



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65) Nº 5012590-05.2018.4.03.6100 / 9ª Vara Cível Federal de São Paulo
AUTOR: MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP

RÉU: UNIAO FEDERAL

DECISÃO

Trata-se de Ação Civil Pública, ajuizada pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** em face da **UNIÃO FEDERAL**, objetivando a concessão de tutela provisória de urgência *inaudita altera parte*, com base nos artigos 294 e 300, “caput”, do CPC, combinado com o artigo 12, da Lei 7347/85, para o fim de determinar-se à União Federal o cumprimento das seguintes obrigações de fazer:

- 1.1 **entregar 224.325 (duzentos e vinte e quatro mil, trezentos e vinte e cinco) comprimidos de Tacrolimo 1mg até o dia 06 de junho de 2018 [pedido de complementação do 2º TRI/2018** destinado ao atendimento de 442 (quatrocentos e quarenta e dois) novos pacientes (Anexo 01 do Ofício CAF nº 451/2018 fl.2566 e item 1 do Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à fl. 2676)], sob pena de pagamento de multa de R\$ 5.832,45 (cinco mil, oitocentos e trinta e dois reais e quarenta e cinco centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total dessa obrigação, qual seja, R\$ 174.973,50 (cento e setenta e quatro mil, novecentos e setenta e três reais e cinquenta centavos);
- 1.2 **na programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, enquanto não houver reformulação dos critérios do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, aprovar estoque de segurança – para, pelo menos 30 (trinta) dias de tratamento dos pacientes – no âmbito do Estado de São Paulo para os medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, sob pena de pagamento de multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) para cada programação, por medicamento, aprovada em desacordo com o critério estipulado em decisão judicial;**



1.3) na programação do **3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribuir o total do quantitativo aprovado do medicamento Micofenolato de Sódio 180mg, já incluído o estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias** de tratamento dos pacientes –, ao Estado de São Paulo, enquanto não houver reformulação dos critérios do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, sob pena de pagamento de multa de R\$ 21.316,93 (vinte e um mil, trezentos e dezesseis reais e noventa e três centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total dessa obrigação, qual seja, R\$ 639.507,96 (seiscentos e trinta e nove mil, quinhentos e sete reais e noventa e seis centavos).

1.4) na programação do **3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribuir o total do quantitativo aprovado do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg, já incluído o estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias** de tratamento dos pacientes – ao Estado de São Paulo, enquanto não houver reformulação dos critérios do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, sob pena de pagamento de multa de R\$ 244.851,96 (duzentos e quarenta e quatro mil, oitocentos e cinquenta e um reais e noventa e seis centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total dessa obrigação, qual seja, R\$ 7.345.558,83 (sete milhões, trezentos e quarenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta e oito reais e oitenta e três centavos);

1.5) na programação do **3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribuir o total do quantitativo aprovado do medicamento Tacrolimo 1mg, já incluído o estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias** de tratamento dos pacientes – ao Estado de São Paulo, enquanto não houver reformulação dos critérios do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, sob pena de pagamento de multa de R\$ 166.168,93 (cento e sessenta e seis mil, cento e sessenta reais e noventa e três centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total da obrigação principal, qual seja, R\$ 4.985.068,14 (quatro milhões, novecentos e oitenta e cinco mil, sessenta e oito reais e quatorze centavos).

1.6) na **programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribuir o total do quantitativo aprovado do medicamento Tacrolimo 5mg, já incluído o estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias** de tratamento dos pacientes – ao Estado de São Paulo, enquanto não houver reformulação dos critérios do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS



(Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, sob pena de pagamento de multa de R\$ 53.174,26 (cinquenta e três mil, cento e setenta e quatro reais e vinte e seis centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total dessa obrigação principal, qual seja, R\$ 1.595.227,98 (um milhão, quinhentos e noventa e cinco mil, duzentos e vinte e sete reais e noventa e oito centavos).

1.7) na distribuição dos medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360mg à SES/SP, observar o cronograma estipulado pelo art. 104, § 2º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, entregando-se o total do quantitativo aprovado em uma única remessa, sob pena de pagamento de multa diária no valor de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais);

Além de tais pedidos, em sede de tutela antecipada, requereu o autor todas as medidas judiciais adequadas e necessárias para o efetivo cumprimento da tutela requerida (obrigações de fazer), na forma prevista no art. 300 e no art. 497, ambos do Código de Processo Civil, determinando-se, inclusive, em caso de descumprimento dos itens 1.1, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 por prazo superior a 45 (quarenta e cinco) dias, o bloqueio de verbas públicas federais, depois do qual deve ser efetuada a transferência dos valores para conta judicial vinculada aos presentes autos. Tais valores deverão ser posteriormente levantados pelo Estado de São Paulo para que adquira diretamente os medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360mg.

Relata o autor que instaurou, no âmbito de suas atribuições, o Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53 a partir de petição apresentada pela Associação Viva Transplante, documento que foi sucedido por petições apresentadas pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) e pela Associação Brasileira dos Transplantados (ABTX), comunicando o desabastecimento de imunossupressores no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo.

Informa que dessas petições colheu-se a denúncia da falta crônica de medicamentos imunossupressores vitais para evitar rejeição do órgãos transplantados, sendo assustadora a situação de pacientes que estão vivendo depois de meses ou anos em fila de transplante, para conseguirem se manter vivos, ante a falta de medicamentos que evitam a rejeição.

Aduz que, posteriormente, sobrevieram manifestações de usuários dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio reportando dificuldades na sua obtenção no período de setembro a dezembro de 2017, e em março de 2018 (fls. 29, 104, 118, 128, 141, 364-365, 377-378, 404, 418, 431 e 446-453, 490, 569, 570, 2325-2327, 2332, 2535-2539 e 2550).

Esclarece que, para a instrução do Inquérito Civil, foram realizadas inúmeras atividades e diligências, e foram instruídos os autos com diversas Notas Técnicas: 1) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, e 2) da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Aduz que a reunião primou pela interação com diversos protagonistas da gestão federal e da estadual, com o intuito de esclarecer determinado(s) ponto(s) e de se construir um desfecho consensual e baseado na disciplina de regência que assegurasse o direito à vida, à dignidade da pessoa humana e à saúde dos transplantados.

Relata que a recomendação foi produto da reunião (fls. 1322-1335), mas restou frustrada a expectativa de seu acatamento pelo Ministério da Saúde (fls. 2413-2415).

Salienta que o Ministério Público Federal investiu, à exaustão, na tentativa de uma resolução extrajudicial para as problemáticas aqui deduzidas em juízo.

Todavia, a despeito de todos os esforços despendidos, a sistemática violação de direitos fundamentais dos transplantados (com ênfase para o direito à saúde) perdura até os dias atuais.

Assim, não restou outra alternativa ao autor, senão a busca da tutela jurisdicional.

Discorre o autor, ainda, sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 3916/1998, que foi aprovada pela Resolução nº 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde, bem como, acerca das regras sobre o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que são disciplinadas pela Portaria nº 1554/2013, do Gabinete do Ministro da Saúde, posteriormente reproduzida no Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 02, publicada em outubro/17.

Salienta que as regras sobre o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) estão disciplinadas pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro da Saúde, posteriormente reproduzida no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017.

Sustenta que o mesmo diploma normativo, no art. 3º (reproduzido no art. 49 do Capítulo I do Título IV do Livro XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), divide os medicamentos em 3 (três) grupos, conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, estando os fármacos do Grupo 1 sob responsabilidade do Ministério da Saúde para financiamento, os do Grupo 2 sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal para financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e os do Grupo 3 sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

Pontua que os medicamentos do Grupo 1A estão descritos no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (art. 54, § 1º, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017).

Nesse diapasão, salienta que os medicamentos listados no Grupo 1A são de extrema importância para a assistência farmacêutica do SUS por serem drogas de alto custo, muitas vezes não



encontradas no mercado convencional de medicamentos e, em alguns casos, única terapia indicada para o tratamento de doenças raras, para evitar a rejeição de enxertos (imunossuppressores), para o combate de neoplasias etc.

Aduz que é incontroverso que os medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360 mg pertencem ao Grupo 1A.

Discorre, ainda, sobre o Programa de Transplantes, no sentido de que o complexo programa de transplantes brasileiro, segundo o próprio Ministério da Saúde, é o maior sistema público de transplantes do mundo, e pode ficar comprometido com o desabastecimento dos imunossuppressores na rede pública de saúde.

Salienta que a informação de que os medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo são os mais consumidos coincide com os esclarecimentos prestados pelo Hospital do Rim, que acompanha o tratamento de 8.409 (oito mil, quatrocentos e nove) receptores de transplante renal e transplante simultâneo de rim-pâncreas: “cerca de 90% desses pacientes fazem uso de tacrolimo, 45% de micofenolato e 20% de everolimo”.

Informa que, em relação ao medicamento Tacrolimo, há ainda uma circunstância agravante decorrente de seu desabastecimento. Isso porque, de acordo com Informação Técnica – SP da Câmara Técnica Estadual de Fígado, datada de 1º de junho de 2017, ele não é substituível pelos outros imunossuppressores. Pontua que o atraso e a entrega parcelada dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo em quantidade inferior à programada pela SES/SP durante todo o ano de 2017, o que foi agravado pela ausência de estoque estratégico (demonstração documental na instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53), acarretaram consequências nefastas na continuidade do tratamento dos transplantados, o que prejudicou não só essas pessoas como pode comprometer o próprio programa público de transplante.

Discorre, ainda, acerca da dinâmica do pedido, da aprovação, da entrega e da distribuição dos medicamentos (item II.5 da inicial), e que, em outro ponto, extrai-se do teor do Ofício-Circular nº 6-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS que a própria SCTIE/MS admite o descumprimento dos prazos estipulados no art. 104 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017. E que, ao proceder assim, dificulta a logística de dispensação do medicamento que, como já destacado pela SES/SP, envolve 591 (quinhentos e noventa e um) municípios [item 4 da Informação CAF nº 2341/2017 (fl. 618)].

Salienta acerca da inflexão na aprovação e dispensação dos medicamentos (item II.6 da inicial), pontuando que, de acordo com documentos e relatos amealhados na instrução do presente inquérito civil, até 2017 nunca tinha sido sistêmico o desabastecimento da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) em relação aos imunossuppressores Micofenolato de Sódio e Tacrolimo, e que antes de 2017, ao que tudo indica, as faltas de medicamentos eram/foram pontuais.



Esclarece que, nesse panorama, o encaminhamento do estoque estratégico ao Estado de São Paulo já havia sido pactuado consensualmente entre o gestor federal e o estadual em 2015 (fls. 1358-1365).

Todavia, diante da informalidade do acordo e da alternância dos ocupantes do cargo de Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciências, Tecnologias e Insumos Estratégicos do (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), o pacto passou a ser inobservado pela gestão federal. Salientou que, se não bastasse a redução da aprovação da quantidade programada, houve também significativa redução da entrega da quantidade aprovada.

E que, em dezembro de 2017, a SES/SP informou, em relação ao medicamento Micofenolato de Sódio, que “recebeu menos da metade do que foi aprovado para o Estado neste trimestre, atualmente as FME estão desabastecidas de ambas as apresentações do medicamento, os tratamentos estão interrompidos e há risco de perda dos enxertos” [Ofício GS nº 6273/2017 (fl. 496)].

Que, em 2018, o cenário da entrega parcial do quantitativo aprovado pelo MS permaneceu inalterado, a despeito de realização de reunião na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, na qual o gestor federal tomou pleno conhecimento da criticidade da situação.

Refere que, salta aos olhos que, até o dia 12 de abril de 2018 (data da assinatura da Informação CAF nº 219/2018), apenas 4% da programação aprovada do Tacrolimo 5mg pela CGCEAF/MS havia sido entregue à SES/SP.

Quanto ao Micofenolato de Sódio 180 mg, apenas 14% da programação aprovada havia sido entregue. E que a entrega da programação do 2º TRI/2018 deveria ter ocorrido até o dia 20 de março (art. 104, § 2º, inciso II, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017).

Destaca que a entrega realizada no dia 19 de abril de 2018, de 66.400 comprimidos de Tacrolimo 1mg, foi pífia, uma vez que a média de consumo mensal pela SES/SP é de 2.055.596 comprimidos [programação trimestral aprovada (6.166.788) ÷ 3 (quantidade de meses)].

Salienta que não se pode olvidar que o tempo despendido entre a entrega do medicamento pelo Ministério da Saúde e a efetiva dispensação (em 591 municípios) dos medicamentos varia de 30 a 60 dias (informação CAF nº 53/2018, fl.1342).

Já em relação à concentração 5mg, o estoque do Tacrolimo perdurará até o dia 31 de maio de 2018 [Quadro 01 da correspondência eletrônica do dia 08 de maio (fls. 2559-2561)].

Todavia, até o dia 03 de maio de 2018, o MS não tinha previsão de agendamento de entrega do medicamento [item 4.2 do Ofício nº 149/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2526)].

E, como se não bastassem a aprovação parcial da programação e a entrega parcial do quantitativo aprovado, a entrega parcial da programação aprovada ainda ocorreu de forma parcelada e com atraso, pois não foi observado o cronograma estipulado no art. 62, § 2º, da Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, reproduzido no art. 104, § 2º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03



de outubro de 2017 ([O quantitativo do 1º TRI (janeiro, fevereiro e março) deveria ter sido entregue no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior. Já o do 2º TRI (abril, maio e junho) deveria ter sido entregue no período de 10 a 20 de março do ano corrente. O do 3º TRI (julho, agosto e setembro), no período de 10 a 20 de junho. E, enfim, o do 4º TRI (outubro, novembro e dezembro), no período de 10 a 20 de setembro. Todavia, eis o que aconteceu: 1) **Micofenolato de Sódio 180 mg**: 1.1) a programação aprovada do 1º TRI/2017 foi entregue no dia 04 de janeiro de 2017; 1.2) a do 2º TRI/2017 foi entregue nos dias 31 de março, 10 de abril, 11 de abril e 20 de abril; 1.3) a do 3º TRI/2017, no dia 10 de julho; 1.4) a do 4º TRI/2017, no dia 06 de outubro de 2017; 1.5) a do 1.º TRI/2018, nos dias 29 de dezembro e 26 de janeiro; 1.6) a do 2º TRI/2018, no dia 13 de abril; 2) **Micofenolato de Sódio 360 mg**: 2.1) parte da programação do 1º TRI/2017 foi entregue apenas em 04 de janeiro; 2.2) a do 2º TRI/2017 foi entregue nos dias 31 de março, 06 de abril e 10 de abril; 2.3) parte do 3º TRI/2017 foi entregue no dia 26 de junho; 2.4) a do 4º TRI/2017, no dia 06 de outubro de 2017; 2.5) a do 1.º TRI/2018, nos dias 29 de dezembro e 30 de janeiro; 2.6) parte da programação do 2º TRI/2018 foi entregue no dia 10 de abril, 19 de abril e 23 de abril; 3) **Tacrolimo 1 mg**: 3.1) parte da programação aprovada do 1º TRI/2017 foi entregue nos dias 16 e 20 de janeiro de 2017; 3.2) a do 2º TRI/2017 foi entregue no dia 04 de abril de 2017; 3.3) parte da do 3º TRI/2017 foi entregue no dia 23 de junho de 2017; 3.4) a do 4º TRI/2017 foi entregue nos dias 26 de setembro, 10 de outubro, 25 de outubro, 10 de novembro, 14 de novembro e 22 de novembro; 3.5) a do 1.º TRI/2018, nos dias 21 de dezembro e 08 de fevereiro; 3.6) parte da programação do 2º TRI/2018 foi entregue nos dias 26 e 29 de março, 19 de abril; 4) **Tacrolimo 5mg**: 4.1) a programação aprovada do 1º TRI/2017 foi entregue nos dias 16 de janeiro e 30 de janeiro de 2017; 4.2) a do 2º TRI/2017, no dia 04 de abril de 2017; 4.3) a do 3º TRI/2017, no dia 04 de agosto de 2017; 4.4) a do 4º TRI/2017, nos dias 28 de setembro, 04 de outubro, 10 de outubro e 22 de novembro; 4.5) a do 1.º TRI/2018, nos dias 21 de dezembro e 08 de fevereiro; e 4.6) a do 2º TRI/2018, nos dias 19 e 23 de abril [Informação CAF nº 2229/2017 (fl. 548), itens 2.7 e 2.8 da Nota Técnica nº 144- SEI/2017CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 781), item 18 da Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1351), item 2.1.2 da Nota Técnica nº 137-SEI/2017- CGCEAF/DAF/SCTIE/MS fl. 626 e Certidão nº 29/2018 (fl. 890), item 2.1.b da Nota Técnica nº 139-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/ (fl. 662), correspondência eletrônica encaminhada pela SES/SP em 19 de fevereiro (fl. 2163), Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2455), item 4.2 do Ofício nº 136/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2510-2511) e item 3 do Ofício nº 149/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2526)].

Salienta que o Ministério da Saúde, em correspondência eletrônica encaminhada pela Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos gestores estaduais em 12 de abril de 2018, reconheceu expressamente que a entrega, em 2018, será parcelada tanto para o medicamento Micofenolato de Sódio como para o medicamento Tacrolimo:

Pontua que, mais uma vez, no ano de 2018, a distribuição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde foi parcelada, o que vai de encontro com as informações prestadas pelo então Coordenador Geral do CGCEAF/DAF/SCIES/MS durante a reunião que ocorreu no dia 06/02/18, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo (fl.68).



Quanto ao estoque estratégico (item II.7 da inicial, fl.69) menciona o autor que este é expressamente contemplado no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017 (que reproduziu o art. 61, § 2º, da Portaria GM/MS nº 1554/2013), e deve ser considerado nas aquisições centralizadas de medicamentos pelo Ministério da Saúde (fl.70).

Salienta que, a propósito, deve ser destacado, desde já, que o Estado de São Paulo é o maior consumidor nacional dos medicamentos aqui tratados, e o estoque estratégico é uma forma de contornar eventuais contingências na distribuição e, obviamente, de evitar os nefastos efeitos do desabastecimento e da interrupção do tratamento dos transplantados.

Relata que, instado a esclarecer a razão do não encaminhamento de estoque estratégico à SES/SP, o MS pontuou:

“Seguindo a norma regulamentadora, o envio de

medicamentos alocados no grupo 1ª, de compra centralizada por este Ministério da Saúde, é pautado na distribuição trimestral aos estados.

(...)

Isto posto, observa-se que a programação realizada por este Ministério da Saúde avalia o consumo médio mensal da SES e registros da APAC para fornecimento dos medicamentos. Dessa forma, caso haja estoque na SES, este será descontado no envio de medicamentos no trimestre subsequente. Esclarecemos que para a aquisição dos medicamentos centralizados, é considerado um percentual referente a estoque de segurança, calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento. Entretanto, este quantitativo, recebido ao longo da execução do contrato, fica armazenado no almoxarifado deste MS, localizado no Distrito Federal. Disponibilizar estoque estratégico aos Estado impactaria na estratégia diversa daquela adotada por este MS que atualmente atende as necessidades estaduais com quantitativo suficiente para atendimento dos usuários do SUS ao longo do trimestre. Dentre os pontos observados para que a conduta adotada seja esta, destacamos que os locais aonde são entregues os medicamentos pode comprometer sua qualidade. Outro ponto a ser destacado é o controle do quantitativo enviado, considerando as regras de fornecimento e validade dos medicamentos. Importante lembrar que além do quantitativo enviado via programação trimestral, é possível que o estado solicite, via complementação, novo quantitativo ao MS. Pode também ocorrer a retificação do quantitativo inicialmente solicitado, na qual são realizados os ajustes necessários no quantitativo aprovado e as informações são retificadas, e ainda há possibilidade da SES solicitar a complementação do quantitativo já recebido. Para tanto, na metade do trimestre corrente, é aberta pelo MS a possibilidade do envio de lista complementar, na qual os novos pacientes não estavam contemplados na lista relativa ao trimestre podem ser atendidos pelo SUS, sem que tenham que esperar até o trimestre subsequente. [item 5 da Nota Técnica 137-SEI/2017 (fl.628)] (destaques inexistentes no original), fl.71, ID nº 8448597.



Ocorre que essa estratégia do Ministério da Saúde de não fornecer o estoque de segurança tem implicado recorrente(s) desabastecimento(s) das Farmácias de Medicamento Especializadas (FME) no Estado de São Paulo, mormente porque as entregas têm ocorrido em quantia inferior à aprovada e, ainda, com atraso e/ou parcelamento.

Ademais, os pedidos complementares formulados pela SES/SP, em decorrência da existência de novos pacientes, não têm sido atendidos em sua plenitude.

Diante da reconhecida impossibilidade do Ministério da Saúde cumprir a norma por ele próprio estipulada [cronograma da distribuição de medicamentos disciplinada no art. 62, § 2º, da Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro da Saúde, reproduzido no art. 104, § 2º, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017], é inexorável que seja encaminhado estoque de segurança à SES/SP como medida destinada a evitar a interrupção de tratamento, e, em alguns casos, preservar a própria vida dos transplantados.

Assevera que a resistência apresentada pelo MS em fornecer estoque estratégico ao Estado de São Paulo é descabida e concretamente prejudicial aos transplantados e ao próprio programa de transplantes.

Aduz que não se ignora que, em razão de os remédios pertencentes ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) serem de alto custo e exigirem condições especiais de armazenamento e transporte, sob pena de serem afetadas as suas propriedades, nem todos os Estados são dotados de infraestrutura adequada para receber o estoque estratégico e, por isso, justifica-se o seu armazenamento no almoxarifado do Ministério da Saúde (fl.73).

Noutro ponto, aduz que uma preocupação externada por representantes do MS guarda relação com o desperdício de medicamentos, com “remédios vencidos em estoque” [p. 8 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1329)].

Sustenta que nenhuma das objeções aventadas se aplica ao Estado de São Paulo. O próprio MS reconheceu, em duas oportunidades distintas [tanto no acordo de gestão formulado em 2015 como na reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018 (São Paulo representa a demanda de 60% do país – fl. 1332)], que o Estado de São Paulo é o maior consumidor dos medicamentos e que essa peculiaridade justifica um tratamento diferenciado (envio de quantitativo para atendimento de demanda de 04 meses, em vez de 03 meses). E, justamente por isso, não haveria desperdício de medicamento, uma vez que sempre o Estado de São Paulo recebe correspondências eletrônicas de outros Estados “ofertando medicamentos que seriam perdidos por validade” e que, assim, “contribui com a utilização” [p. 9 e 10 da Ata de Reunião nº 12/2018 – fala da Assistente Técnica de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo – fls. 1330-1331].

Indiscutivelmente, pontua, o estoque estratégico deve ser destinado a todos os Estados da Federação. Sustenta, ainda, que o envio de cota parcial ao Estado de São Paulo atende às peculiaridades regionais uma vez que é o maior consumidor de medicamentos do país (fl.74):



“Tínhamos estoque estratégico que foi sendo utilizado. O estoque fica em Brasília e é distribuído em todo o Brasil. Brasil é o maior mercado mundial em termos de escala. Há problema da capacidade de entrega imediata do medicamento pelas empresas farmacêuticas. (...) São Paulo representa a demanda de 60% do país. São Paulo é uma peculiaridade [p. 4 e 11 da Ata de Reunião nº 12/2018 – fala de Renato Alves Teixeira, Diretor da DAF/SCTIE/MS – fls. 1325 e 1331]. EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO: temos que olhar para o Brasil e não só para São Paulo, apesar de ser o mais complexo. Enquanto gestor federal, não posso esquecer dos demais Estados. Precisamos garantir equidade. São Paulo é a principal prioridade porque tem o maior volume. Podemos estudar para ver a possibilidade de, ao entender a complexidade da logística de São Paulo, de redação de portaria que atenda ao novo momento que estamos vivenciando. De 2009 para 2013 não houve mudança significativa.

Depois do Ministério da Saúde ter sido constante e reiteradamente advertido, desde setembro de 2017, do desabastecimento da SES/SP em relação aos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo [sucessivos ofícios ministeriais instando-o a adotar providências para regularização do abastecimento (ofícios às fls. 47-48, 351-352, 483-484, 522-523, 685-686, 917- 918, 2211-2213, 2357-2358 e 2497-2498)], não houve acatamento da recomendação (fl.82).

É descabido – um autêntico absurdo – aduz o autor - fragilizar o direito à vida e à saúde de milhares de pacientes [O número de pacientes cadastrados na SES/SP para serem atendidos no 2º TRI/2018 era o seguinte: 1) Micofenolato de Sódio 180 mg: 1.472 (mil, quatrocentos e setenta e dois); 2) Micofenolato de Sódio 360 mg: 13.218 (treze mil, duzentos e dezoito pacientes); 3) Tacrolimo 1mg: 16.088 (dezesesseis mil, oitenta e oito); e 4) Tacrolimo 5 mg: 2.890 (dois mil, oitocentos e noventa) (Anexo 02 da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2463)] à elaboração de programação informatizada de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo MS. Entraves burocráticos e eventuais desentendimentos entre o gestor federal e o estadual não podem se sobrepor a direitos fundamental (vida e saúde).

Salienta que o próprio MS reconheceu que o envio do estoque estratégico atende ao interesse público e contribui para o regular abastecimento [item 3.4 do Ofício 127/2018/cgceaf/daf/sctie/ms, transcrito na página anterior]. fl.85.

Por oportuno, frisa que, na reunião do dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, foi consensual que a aprovação do quantitativo inicialmente programado pela SES/SP, aqui considerado o estoque de segurança, não importava maior emprego de verba pública (fl. 1333). Isso porque, analisando o histórico do período da programação, aprovação e distribuição dos imunossuppressores do 3º TRI/2015 ao 4º TRI/2016, nota-se que, na ocasião em que a quase totalidade do quantitativo programado era aprovada, não havia necessidade de complementação [Quadro F da Informação CAF nº 53/2018 (fls. 1347-1349)]. E mais: a logística da complementação é a que gera mais gastos, na medida que envolve mais de um processo de distribuição pela SES/SP. fl.89.



Pontua que, justamente porque o Ministério da Saúde reconhecidamente, é incapaz de cumprir os prazos estipulados na Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013 (reproduzida na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017) [na resposta ao item 2 da Recomendação nº 06/2018 (observância do cronograma estipulado nos referidos atos normativos – fl. 2294), o MS afirmou que “muitas vezes somos surpreendidos por problemas no curso do processo aquisitivo, os quais escapem ao controle deste Ministério da Saúde, e que algumas vezes podem resultar em intercorrências o fornecimento de um medicamento” (fl. 2415)], é primordial o envio do estoque estratégico ao Estado de São Paulo para evitar o desabastecimento e, conseqüentemente, a interrupção do tratamento dos pacientes. fl.90.

Informa, ainda, acerca do desabastecimento (item II.8 da inicial), com informação da SES/SP acerca dos períodos de desabastecimento dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio (fl.90), conforme quadro.

Relata que a criticidade do estoque dos medicamentos que culminou com o desabastecimento em 2017 retorna com perspectivas pessimistas para o ano de 2018, tanto em relação ao Tacrolimo quanto ao Micofenolato de Sódio (fl.95).

Isso porque, de acordo com os dados fornecidos pela SES/SP nos Quadros 04 e 05 da Informação CAF nº 160/2018 (fl. 2348) e no Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2455), a quantidade total entregue para atendimento do 1º TRI/2018 e parcialmente do 2º TRI/2018 foi de 4.879.820 (quatro milhões, oitocentos e setenta e nove mil, oitocentos e vinte) comprimidos de Micofenolato de Sódio 360 mg.

Assim, o quantitativo total entregue corresponde a 48,126% do total adquirido para atendimento da demanda até novembro de 2018. Fl.108.

Pontua, no item II.9, acerca dos efeitos deletérios ao SUS, ao Programa de Transplantes e aos transplantados, do desabastecimento estadual dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo (fl.111).

Informa que o transplantado tem a necessidade – imperiosa e inadiável – de tomar a medicação por toda a vida.

Dessa forma, a falta do medicamento pode tanto acarretar a interrupção do tratamento do paciente já cadastrado – que, a depender do órgão, pode gerar a perda do enxerto ou da própria vida – como impedir que novos pacientes sejam cadastrados.

Afinal, aduz que, se há risco para a interrupção dos tratamentos em curso, a falta dos medicamentos impede que novos transplantes sejam realizados.

Destaca que o consumo mensal desses medicamentos no âmbito do Estado de São Paulo, notadamente do Micofenolato de Sódio 360 mg e do Tacrolimo 1mg, é de mais de um milhão de



comprimidos [Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2455)], considerando que a programação é trimestral]. Assim, qualquer adequação da prescrição médica, ainda que fosse aconselhável, o que não é o caso do Tacrolimo (fl. 504), é de difícil concretização, dado o acentuado volume da demanda.

Salienta que o medicamento Micofenolato de Sódio é ofertado aos usuários do SUS que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (fl. 1013). Já o Tacrolimo é medicamento de linha de cuidado para tratamento de pacientes que se enquadram, dentre outros, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes (fl. 1639).

Assim, é igualmente aplicável o art. 201, inciso V, do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8069/1990), que atribui legitimidade ao Ministério Público para a proteção dos interesses individuais, difusos e coletivos relativos à infância e à adolescência.

Esclarece que a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, expedida pelo Ministro de Estado da Saúde (reproduzida no Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), ao dispor de regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, divide os medicamentos em três grupos, conforme a complexidade do tratamento, manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS (art. 3º e art. 4º).

Tanto o Micofenolato de Sódio como o Tacrolimo pertencem ao Grupo 1A, como se denota da Nota Técnica nº 337/2017 da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (fls. 17-20), da Nota Técnica nº 304/2013 da Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União¹⁵ e do Quadro 07 da Informação CAF nº 2229/2017 da SES/SP (fl. 259). Consequentemente, são financiados e adquiridos pela UNIÃO e depois distribuído aos Estados e ao Distrito Federal, aos quais compete programar, armazenar, distribuir e dispensar o medicamento aos pacientes.

Noutro giro, ainda que não fosse da UNIÃO a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos aqui tratados, ela seria parte legítima para figurar no polo passivo da relação jurídica processual. Isso porque o cuidado da saúde é da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23, II, da Constituição Federal).

Pontua que o texto constitucional elegeu um critério horizontal de distribuição de competência, e, desta feita, instituiu-se o denominado federalismo cooperativo, no qual todos os entes devem colaborar na execução e na prestação de serviços dotados de relevância.

Salienta que a jurisprudência do E. Supremo Tribunal Federal é pacífica no sentido de que há solidariedade entre os entes federativos na obrigação de fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde. À guisa de ilustração:

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO DE BAIXO CUSTO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à



saúde dos cidadãos. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios. Agravo regimental a que se nega provimento. (AI 822882 AgR / MG; Primeira Turma; Relator(a):Min. ROBERTO BARROSO; Julg. 10/06/2014; Dje 06/08/2014)

E que é absolutamente despropositada a escusa apresentada pelo MS para não acatar a Recomendação nº 06/2018, à dicção de que, “na elaboração do Plano de Demandas e do Planejamento da Lei Orçamentária para 2018”, não foi considerado o envio do estoque estratégico (Recomendação às fls. 2256-2294 e item 3.5 do Ofício nº 127/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à fl.2414).

Como já consignado no tópico II.7 desta petição inicial, esclarece que o estoque estratégico é expressamente contemplado no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017 (que reproduziu o art. 61, § 2o, da Portaria GM/MS nº 1554/2013), e deve ser considerado nas aquisições centralizadas de medicamentos pelo Ministério da Saúde.

Que o Estado de São Paulo é o maior consumidor nacional dos medicamentos aqui tratados, sendo que o estoque estratégico é uma forma de contornar eventuais contingências na distribuição e, obviamente, de evitar os nefastos efeitos do desabastecimento e da interrupção do tratamento dos transplantados.

Ocorre que essa estratégia do MS de não fornecer o estoque de segurança tem implicado recorrente(s) desabastecimento(s) das Farmácias de Medicamento Especializadas (FME) no Estado de São Paulo, mormente porque as entregas têm ocorrido em quantia inferior à aprovada e, ainda, com atraso e/ou parcelamento.

Ademais, os pedidos complementares formulados pela SES/SP, em decorrência da existência de novos pacientes, não têm sido atendidos em sua plenitude.

Requer, por fim, ainda, a citação e intimação do Estado de São Paulo, nos termos do artigo 120 do CPC, em face do interesse jurídico e econômico na demanda, para que se manifeste se tem interesse em atuar como assistente simples na demanda, eis que é responsabilidade desse ente federativo a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo.

Atribuiu-se à causa o valor de R\$ 14.740.336,40 (quatorze milhões, setecentos e quarenta mil, trezentos e trinta e seis reais e quarenta centavos).

A inicial veio acompanhada de documentos.

Sob o ID nº 8575097 este Juízo proferiu decisão, por meio da qual foi deferido o pedido de prioridade na tramitação, e postergada a apreciação do pedido de tutela de urgência para depois da formação do contraditório (fl.2941).



Foram expedidos os mandados de citação à União Federal (ID nº 8583993) e ao Estado de São Paulo (ID nº 8583998), na data de 06/06/18.

O Ministério Público Federal informou a interposição de Agravo de Instrumento no E. Tribunal Regional Federal da 3ª Região, sob o ID nº 8685963, em face do diferimento da análise do pedido de tutela antecipada. Referido recurso foi registrado sob o nº **5012696-31.2018.403.0000 (ID nº 8685963), fl.2946.**

Sob o ID nº 8838028 foi anexada decisão proferida pelo Desembargador Federal Mairan Maia Junior, nos autos do Agravo de Instrumento supra mencionado, o qual não conheceu do recurso interposto pela União Federal (fl.3016).

A União Federal peticionou sob o ID nº 8985546 e, em seguida, sob o ID nº 8999451, requerendo a desconsideração da 1ª petição, anexada por equívoco, informando que, tão logo receba os subsídios técnicos apresentará sua defesa (fl.3020).

Sob o ID nº 9058560 manifestou-se novamente a União Federal, requerendo a reabertura da “atividade de citação da União”, com prazo processual até a data de 27/07/18, conforme consta do expediente de citação (1477244), visando exclusivamente facilitar controle de prazos e atividades processuais (fl.3019).

O Estado de São Paulo peticionou sob o ID nº 9229787, requerendo seu ingresso e admissão no feito, na qualidade de assistente litisconsorcial do Ministério Público Federal, a teor do disposto no artigo 124 do CPC. Aduziu que o dever jurídico atribuído ao Estado vai muito além da mera entrega dos medicamentos aos pacientes transplantados, atendidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS, neste Estado. Que cabe ao ente público realizar a prévia programação do que será consumido no Estado, realizar a pronta recepção dos medicamentos encaminhados pelo Ministério da Saúde, qualquer que seja a ocasião em que tal se dê, proceder a distribuição dos respectivos quantitativos por seus 17 Departamentos Regionais de Saúde, que ainda se responsabilizarão por fazer chegar aqueles imunossuppressores aos 451 municípios em que residem os pacientes transplantados. Relatou que, diante desse cenário, a criação de um estoque de segurança desses medicamentos, inúmeras vezes prometido pelo Ministério da Saúde, mas nunca implantado, poderia evitar, ou ao menos minorar, os múltiplos prejuízos que a sua falta ou a sua distribuição extemporânea e/ou fracionada acarretaria, notadamente em relação aos novos pacientes recém-transplantados, que necessitam da devida assistência farmacêutica em curtíssimo prazo. Sustentou que a premente necessidade de criação desse estoque de segurança tem sido realçada nos últimos anos, e tende só a ampliar no correr de 2018, quando se vê que as quantidades daqueles imunossuppressores reclamadas pela Secretaria de Estado da Saúde não mais corresponde ao quantitativo aprovado pelo Ministério da Saúde para distribuição por São Paulo. E pior, mesmo aquelas quantidades aprovadas pelo órgão federal acabam sofrendo drástica redução, quando de sua efetiva entrega, ocasionando a desassistência aos pacientes, risco de perda do enxerto e de morte a essas pessoas.



O Ministério Público Federal peticionou sob o ID nº 9230142 (fl.3025). Requereu a juntada de documentos e reiterou o pedido de tutela de urgência deduzido nos itens “1.2” a “1.7”, “2” e “3” do tópico V.1 da petição inicial. Aduziu que a distribuição dos medicamentos destinados ao 3º TRI/2018 deveria ter ocorrido em uma única remessa no período de 10 a 20 de junho; que houve a aprovação da programação em quantitativo inferior à solicitada, desconsiderando-se o pedido de estoque estratégico, e que o estoque de Micofenolato de Sódio 360 mg perdura tão somente até o dia 06/07/18 e não há agendamento para sua entrega. Aduziu ser descabido fragilizar o direito à vida e à saúde de milhares de pacientes. Aduziu que no dia 09/05/18 a SES/SP noticiou que houve a dispensação fracionada do medicamento Tacrolimo. Assinalou que a entrega fracionada do medicamento, a despeito de ser medida que se destine à distribuição equânime dos medicamentos disponíveis entre todos os pacientes, põe em risco a vida e a saúde dos transplantados, notadamente dos menos favorecidos, que nem sequer têm condições econômicas de efetuar o pagamento de transporte para ir retirar os medicamentos 2 (duas) vezes por mês.

Relativamente ao Micofenolato de Sódio, informou o MPF que a SES/SP identificou, em março de 2018, faltas pontuais em relação a ambas as apresentações em razão da inclusão de novos pacientes e frisou que essas faltas poderiam ter sido evitadas se a complementação da programação do 1º TRI/2018 tivesse sido atendida [Informação CAF nº 219/2018 (ID 8449015, p. 128-156)]. Aduziu, por fim, que a situação de criticidade do abastecimento dos medicamentos imunossupressores – a qual deu ensejo à propositura da presente ação civil pública – permanece inalterada.

Sob o ID nº 9273958 (fl.3043) foi proferida decisão, a qual manteve o despacho que determinou a apreciação do pedido de tutela antecipada para depois da formação do contraditório, ante a necessidade de esclarecimentos e fornecimento de subsídios para análise do pedido, e que após a resposta da União Federal viessem os autos conclusos.

A **União Federal** apresentou contestação, sob o ID nº 9337908 (fl.3046). Pugnou pelo indeferimento da tutela de urgência. Aduziu que a União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar a Política Nacional de Saúde, sendo parte integrante a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujos objetivos são: garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos. Que, no âmbito do SUS, de acordo com seu modelo atual de assistência farmacêutica, a organização que possibilita o acesso aos medicamentos ocorre por meio de Componentes, sendo eles: Básico, Estratégico e Especializado, cada um deles com características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento. Aduziu que existem três Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, que definem as linhas de cuidado para a Imunossupressão no Transplante Renal (Portaria nº 712, de 13 de agosto de 2014), Imunossupressão no Transplante Hepático em Crianças (Portaria nº 1322, de 25 de novembro de 2013) Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos (Portaria Conjunta SAS-SCTIE nº 05, de 22 de junho de 2017). Que os PCDT para imunossupressão nos transplantes cardíaco, pulmonar, medula e pâncreas, já passaram em Consulta Pública na avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e aguardam publicação na versão final Porém, salientou que mesmo sem a



publicação dos PCDT específicos, essas condições clínicas são atendidas por meio do CEAF, tendo como parâmetros para dispensação dos medicamentos os atributos dos procedimentos, conforme Anexo IV da Portaria GM/MS nº1554, de 30 de julho de 2013. Sustentou que os medicamentos com aquisição e financiamento sob responsabilidade do Ministério da Saúde são encaminhadas às SES, de acordo com as programações trimestrais enviadas pelos estados e Distrito Federal, que será explicada adiante. Ademais é importante esclarecer que, de acordo com as Portarias de Consolidação GM/MS nº2 e nº 6 de 28 de setembro de 2017, a implementação prática dos serviços do CEAF é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde dos estados e do Distrito Federal, a quem compete operacionalizar as cinco etapas que correspondem à sua execução. **Que, no ano de 2018, em termos de quantitativo aprovado dos medicamentos tacrolimo 1mg e 5 mg e micofenolato de sódio 180mg e 360mg, considerando as programações compreendidas entre o primeiro e o terceiro trimestre de 2018, pode-se observar mais uma vez a significância da demanda do Estado de São Paulo frente a demanda nacional.**

Quanto ao TACROLIMO 1MG E 5MG: Informou que o Ministério da Saúde entre os anos de 2011 a 2016 adquiriu o medicamento tacrolimo nas apresentações de 1mg e 5mg, por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz tendo como parceiro privado a empresa LIBBS Farmacêutica Ltda. Esclareceu que, no ano de 2017, a Procuradoria da República no Rio de Janeiro proferiu recomendação nos autos do inquérito civil nº 1.30.001.004900/2015-16, pela não continuidade da aquisição do medicamento tacrolimo com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz no âmbito da PDP. Em cumprimento à decisão exarada, a última aquisição feita no âmbito da PDP atendeu parcialmente a demanda do CEAF no segundo semestre do ano de 2017 na Rede-SUS. Que, após conhecimento da citada recomendação, iniciou-se processo regular de aquisição via Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços n.º 52/2017, onde tiveram as seguintes empresas vencedoras: Libbs, JMedical e Maxima. E a partir da finalização do pregão o medicamento passou a ser fornecido, entretanto a distribuição ocorreu de forma parcelada devido ao volume contratado e a disponibilidade do medicamento no mercado, em caráter de urgência para entrega. Esclarece que a entrega parcelada não representou impedimento para entrega do quantitativo solicitado pela SES/SP, pois esse quantitativo enviado correspondeu a necessidade de consumo para todo o trimestre. Que, para o ano de 2018, todo o quantitativo requerido pela SES/SP também foi disponibilizado e a Rede encontra-se abastecida. **MICOFENOLATO DE SÓDIO 180MG e 360MG:** Quanto ao medicamento micofenolato de sódio, esclareceu que há uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, com o Laboratório do Exército (LQFEx) visando a aquisição do insumo e diante da existência de fabricantes no mercado privado com preços mais vantajosos para a Administração Pública, com ofertas no valor unitário 40% abaixo do preço praticado na aquisição anterior, houve a abertura de processo licitatório por meio de Pregão Eletrônico - SRP nº 64/2017, deste certame restaram vencedoras as empresas Accord, JMedical e EMS, além do fornecimento via PDP. Esclareceu que o quantitativo enviado às SES pelo Ministério da Saúde atendeu parcialmente a Rede SUS no 4º trimestre de 2017, e devido a necessidade de aguardar a finalização do Pregão nº 64/2017, o Ministério da Saúde remanejou quantitativos do Estado de Rondônia e do Rio Grande do Sul para o Estado de São Paulo e realizou uma aquisição emergencial via dispensa de licitação, através do Contrato n.166/2017. Posteriormente, com a homologação do citado Pregão para a



aquisição do medicamento em comento, nas concentrações 180mg e 360mg, o quantitativo adquirido atendeu a Rede SUS no 4º trimestre de 2017. Desta forma, em que pese as intercorrências ocorridas, informa que o fornecimento do micofenolato de sódio, em suas duas concentrações foi regularizado. Que, para o 1º trimestre de 2018, os estados foram abastecidos inicialmente pelo quantitativo restante do contrato emergencial (mês de janeiro), e complementarmente pelo quantitativo recebido por meio do Pregão nº 64/2017. Ademais, no 2º trimestre do ano corrente, a SES/SP foi integralmente atendida. Consigna que a Rede SUS encontra-se abastecida e para os casos pontuais o Ministério da Saúde tem atuado sistematicamente para garantir as distribuições dos medicamentos de forma regular. **Reitera que a regra adotada pelo Ministério da Saúde é o fornecimento em parcela única, sendo que em todas as vezes em que esta regra não pode ser efetuada, foi em razão de fatos além da vontade do Ministério da Saúde. Estoque Estratégico. Quanto a este ponto, entende a União Federal que o fornecimento de estoque estratégico apenas a um ente federativo diverge dos princípios constitucionais e administrativos, nos quais não há preferência e privilégios no atendimento dos Estados.** Desta forma, uma vez que acatadas as reivindicações do Estado de São Paulo, os demais estados também deveriam receber os mesmos benefícios. Especificamente em relação ao medicamento **Tacrolimo 1mg**: além do quantitativo necessário para atender a programação do Estado de São Paulo, qual seja 6.166.800 comprimidos, a SES/SP solicitou para complementação do 2º trimestre mais 224.400 comprimidos, os quais foram entregues no dia 29/05/2018, conforme documento comprobatório em anexo (fl.3061). Por fim, pontuou a União Federal que, cabe informar sobre a Lei de Responsabilidade Fiscal (LC 101/2000), que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal, dentre outras providências, contém restrições adicionais para controle das contas públicas em anos de eleição, e veda expressamente que o governo venha a contrair despesa que não possa ser paga no mesmo ano. **Neste esteio, tendo em vista que não há recurso financeiro em caixa capaz de suportar a despesa extraordinária da aquisição de estoque estratégico, entende que não seria possível fazê-lo.**

Sob o ID nº 9409853 (fl.3082) o **Ministério Público Federal** aduziu que é de se destacar que, conforme ressaltado no tópico II.7 da petição inicial (ID 8448597, p. 64-84), o estoque estratégico é expressamente contemplado no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017 (que reproduziu o art. 61, § 2º, da Portaria GM/MS nº 1554/2013), e deve ser considerado nas aquisições centralizadas de medicamentos pelo Ministério da Saúde (fl.3096). Que, um dos pleitos deduzidos na exordial desta ação civil pública é o envio de cota parcial ao Estado de São Paulo para atender às peculiaridades regionais de ser o maior consumidor de medicamentos do país. Que, no caso concreto, como já reconheceu a UNIÃO Federal mais de uma vez, o Estado de São Paulo é o maior consumidor de medicamentos do Brasil, e, logo, existe elemento discriminador que justifica a desequiparação de tratamento na aprovação das programações dos medicamentos imunossuppressores. Consignou que, nem é o caso de se dizer que “limitações orçamentárias e ajustadas no ano anterior (2017) para execução no ano vigente” e a necessidade de observância da Lei de Responsabilidade Fiscal impedem o envio do estoque estratégico ao Estado de São Paulo [item 11 da contestação (ID 9337908, p. 17)]. Afinal, a própria Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, determina que o quantitativo a



ser adquirido seja acrescido de estoque estratégico [tópico III.5 da petição inicial (ID 8448597, p. 161)]. Consignou que, na instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, foi identificado que o encaminhamento do estoque estratégico ao Estado de São Paulo já havia sido pactuado consensualmente entre o gestor federal e o estadual em 2015 [Informação CAF nº 53/2018 da SES/SP (ID 8448888, p. 15) e p. 10 da Ata de Reunião realizada na Procuradoria da República com representantes dos gestores federais e estaduais (ID 848888, p. 1 1)]. Todavia, diante da informalidade do acordo e da alternância dos ocupantes do cargo de Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciências, Tecnologias e Insumos Estratégicos do (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), o pacto passou a ser inobservado pela gestão federal, o que foi uma das causas do desabastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME). Aduziu, por fim, que é fato controvertido o abastecimento da rede SUS no Estado de São Paulo, e, ao contrário do quer fazer crer a UNIÃO, a prova documental que instruiu a petição inicial revela que houve desabastecimento dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio tanto em 2017 quanto em 2018. Quanto ao Micofenolato de Sódio, na contestação houve expresse reconhecimento de que “o Ministério da Saúde atendeu parcialmente a Rede SUS no 4o trimestre de 2017”[tópico 7.2 da contestação (ID 9337908, p.04)]. Neste diapasão, a alegação de que “a entrega parcelada não representou impedimento para entrega do quantitativo solicitado pela SES/SP, pois esse quantitativo enviado correspondeu a necessidade de consumo para todo o trimestre” não encontro lastro no suporte probatório do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53. Como salientado na petição inicial, “o quantitativo remanejado correspondeu a apenas e tão somente 0,57% da demanda mensal do Estado de São Paulo” e foi inábil para evitar o desabastecimento, já que farmácias chegaram a zerar seus estoques, e hospitais noticiaram a falta dos medicamentos [tópico 8 da contestação (ID 9337908, p. 13), tópico II.8 da petição inicial (ID 8448597, p. 85-106) e petição de reiteração da tutela de urgência (ID 9230142, p. 01-13)].p.3107. Por fim, pugnou novamente pela apreciação do pedido de tutela.

Sob o ID nº 9598710 o MM Juiz Federal, Dr. Hong Kou Hen, em exercício da titularidade da Vara, indeferiu o pedido de tutela antecipada, ao entendimento de que entre as informações do Ministério Público Federal e aquelas prestadas pela União Federal há um gritante descompasso, o que tornaria temerário o deferimento de qualquer medida judicial, ao menos naquela fase processual, ante a não comprovação de flagrante ilegalidade ou abusividade nas ações da União Federal, por intermédio do Ministério da Saúde. (fl.3109).

Instadas as partes a se manifestar sobre o interesse na audiência de conciliação, o autor (MPF) informou que, observado o disposto nos artigos 3º, §§2º e 3º c.c. art.334, “caput”, ambos do CPC, concordava com o pedido, informando, ainda, a interposição de Agravo de Instrumento contra a decisão que indeferiu o pedido de tutela antecipada, registrado sob o nº 5018653-13.2018.403.0000 (fl.3115).

A União Federal informou que oficiou a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde indagando sobre eventual interesse na audiência de conciliação, aguardando resposta (ID nº 10012839, fl.3256), e, posteriormente, informou ter interesse no ato conciliatório (fl.3257).



Manifestação do autor (MPF), sob o ID nº 10724389 (fl.3263), por meio da qual reiterou o pedido de reforma da decisão que indeferiu a tutela de urgência, e requereu a designação de audiência de conciliação (fl.3276), e nova manifestação do requerente, sob o ID nº 10898997, fl.3327, trazendo novas informações aos autos. Informou que, quanto ao Micofenolato de Sódio 360mg, 80,83% da programação aprovada foram entregues com atraso de 1 (um) mês e 10 (dez) dias [dos 3.352.200 comprimidos cuja programação foi aprovada, 2.709.480 foram entregues no dia 30 de julho, em vez do dia 20 de junho, tal como estabelecido no cronograma do art. 104, § 2º, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017]. No tocante ao **Tacrolimo 1mg**, considerando que a programação total aprovada pelo Ministério da Saúde do trimestre era de 6.448.400 comprimidos, quase 20% (1.198.600 comprimidos) foram entregues com atraso de mais de 2 (dois) meses. Relativamente ao **Tacrolimo 5mg**, 24,64% da programação aprovada fora entregues com quase 2 (dois) meses de atraso e, pior, quase no final do trimestre. Que as consequências da entrega parcelada [a entrega do Tacrolimo 5mg foi fragmentada em 4 (quatro) parcelas] e com atraso implicaram, mais uma vez, períodos de desabastecimento, como indicado no Quadro 04 da Informação CAF nº 944/2018 (fl.3331). Aduziu que é primordial que seja observado o cronograma da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, para evitar a descontinuidade do tratamento dos pacientes transplantados. Que como repetido à exaustão, essa descontinuidade fragiliza e prejudica substancialmente a saúde dos pacientes. A distribuição extemporânea dos medicamentos pelo Ministério da Saúde inviabiliza que os fármacos cheguem aos seus respectivos destinatários, mormente àqueles pacientes residentes no interior do Estado, a tempo de evitar a interrupção do tratamento. Pugnou, novamente, pela reforma da decisão que indeferiu a tutela de urgência, e que, na fixação do prazo para o adimplemento da tutela de urgência para o 4º trimestre, seja levado em consideração que: 2.1) a distribuição dos medicamentos, de acordo com o art. 104, § 2º, inciso IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, deve ocorrer em uma única remessa até o dia 20 de setembro de 2018; 2.2) nos termos da programação encaminhada pela SES/SP, o quantitativo necessário para o atendimento do 4º trimestre, já computado o estoque de segurança para o atendimento dos pacientes por 30 (trinta) dias, é de 311.402 (trezentos e onze mil, quatrocentos e dois) comprimidos de Micofenolato de Sódio 180mg, 3.546.187 (três milhões, quinhentos e quarenta e seis mil, cento e oitenta e sete) comprimidos de Micofenolato de Sódio 360 mg, 8.436.363 (oito milhões, quatrocentos e trinta e seis mil, trezentos e sessenta e três) comprimidos de Tacrolimo 1mg e 459.752 (quatrocentos e cinquenta e nove mil, setecentos e cinquenta e dois) comprimidos de Tacrolimo 5mg.

Sob o ID nº 11058028 (fl.3349) este Juízo designou audiência de conciliação, inclusive para oitiva da servidora Sandra de Castro Barros, Coordenadora Geral substituta do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, como representante do Ministério da Saúde.

Sob o ID nº 11681234 (fl.3352) consta o Termo de Assentada da audiência de conciliação realizada no dia 17/10/18, à qual compareceram, além das partes no presente feito, os representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, a saber, Sra. Sandra de Castro Barros e Sr. Heber Dobis Bernarde, os representantes da Secretaria de Estado da Saúde, Sr. Victor Hugo Costa



T.da Rosa e Sra. Alexandra Mariano Fidêncio Casarini, além dos representantes da Associação Brasileira de Transplantados, Sr. Edson Arakaki e Sra. Maria José Rodrigues.

A audiência restou infrutífera, sendo determinado o envio dos autos, para reapreciação do pedido de tutela antecipada, e apreciação do pedido do Procurador da República, que reiterou sua petição protocolada em 15/09/18, item 2, requerendo a concessão de tutela de urgência, retificando o pedido, apenas para constar que, ao invés de entregar os medicamentos até 20/09/18, a entrega ocorra em até 15 (quinze) dias úteis da ciência da decisão (fl.3354).

Sob o ID nº 11941342 (fl.3373) manifestou-se o Ministério Público Federal, reiterando o requerimento de retratação da decisão que indeferiu o pedido de tutela de urgência, comunicando-se o Relator do Agravo de Instrumento (art.1018, §1º, do CPC).

Aduz o Parquet federal que os sucessivos peticionamentos, em curto espaço de tempo se justificam, em face da atualização das informações sobre a aprovação e entrega de medicamentos.

Pontuou que é incontroverso que o Ministério da Saúde vem distribuindo de forma parcelada, e com atraso, à Secretaria de Estado da Saúde os medicamentos Micofenolato de Sódio 180 e 360 mg, Tacrolimo 1mg e 05 mg (todos de compra centralizada), ao invés de observar o cronograma previsto no artigo 104, §2º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, publicada em 03/10/17, que determina a remessa em parcela única **(fl.3374, ver e copiar)**.

Tal situação teria sido demonstrada tanto no Inquérito Civil, como na presente ação (Ver Notas técnicas, fl.3374). e itens 7.1 e 8 da contestação (ID 9337908, p. 14), correspondência eletrônica encaminhada pelo Ministério da Saúde (MS) aos gestores estaduais no dia 12 de abril de 2018 (ID 8449015 - Pág. 153-154) e audiência de conciliação (ID 11682444 09min04seg)].

Aduz o MPF que o ponto controvertido – ou, pelo menos, um deles – são as consequências da entrega parcelada e com atraso.

Sustentou que, a despeito de o Ministério da Saúde afirmar que o desabastecimento foi pontual, não sistêmico, tal alegação é desprovida de suporte fático.

Asseverou que o quadro indicado a fl.3379 sistematiza os períodos em que houve desabastecimento (id nº 11941342).

Salientou que os efeitos do desabastecimento são nefastos, quais sejam: 1) “sua interrupção, ainda que temporária e curta pode levar à rejeição aguda grave e perda do transplante” [Resposta apresentada pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP pelo Ofício - NUDI nº 762/2018 (ID 10724399, p. 8); 2) No período supracitado, ocorreram 141 (cento e quarenta e um) episódios de rejeição aguda, sendo impossível documentar quais se deveram à falta de medicamentos na farmácia (ID 10724399, p. 8); 3) Entre 16 de julho e 03 de agosto de 2018, 171



(cento e setenta e um) pacientes necessitaram de atendimento extraordinário [Hospital do Rim (10724400, p. 4)]; 4) A capacidade de imunossupressão fica reduzida (ID 10726102, p. 2); 5) “Rejeição aguda” (ID 10726103, p. 4 – Hospital das Clínicas UNICAMP); 6) A recuperação da função pode ocorrer de forma parcial, comprometendo a sobrevida do enxerto renal no longo prazo, com retorno para diálise e necessidade de novo transplante (ID 10726103, p. 4 – Hospital das Clínicas UNICAMP); 7) O número de casos com diagnóstico de rejeição aguda mediada por anticorpos com necessidade de terapia com plasmaferese e/ou imunoglobulina aumentou significativamente no período (ID 10726103, p. 4 –Hospital das Clínicas UNICAMP); 8) Quanto mais recente o transplante, maior é a probabilidade de rejeição do órgão caso o paciente não tome a medicação de forma adequada [Hospital do Rim (10726102, p. 2)]; 9) Houve necessidade de comparecimento à farmácia com mais frequência, e isso gerou transtornos sociais e econômicos (ID 10724400, p. 4); e 10) No período de setembro de 2017 até a presente data, 4 enxertos foram perdidos por rejeição aguda (Hospital das Clínicas da UNICAMP – ID 10726103, p. 5).

Pontua, por fim, que, em razão da entrega superveniente pela UNIÃO dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo no 3º TRI/2018 [Anexo I da Informação CAF nº 1088/2018 (documento anexo)], ficaram prejudicados os requerimentos 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 do tópico VI do agravo de instrumento (ID 9887125, p. 123-127).

Aduz que, sem embargo do acima expandido (falta de interesse de agir superveniente no tocante às pretensões recursais relativas ao 3º TRI/2018), remanesce interesse recursal na apreciação do item 1.5 [“determinar à UNIÃO que entregue pontualmente (observando o cronograma normativo), em uma única remessa e contemplando estoque estratégico – para pelo menos 30 (trinta) dias de tratamento – os medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo das programações dos trimestres subsequentes, sob pena de multa, nos parâmetros acima fixados” (ID 9887125, p. 128)], devendo ser objeto de juízo de retratação.

Esclareceu que, no 4º TRI/2018, a programação feita pela SES/SP foi a seguinte: 1) 353.710 comprimidos de Micofenolato de Sódio 180 mg; 2) 3.995.160 comprimidos de Micofenolato de Sódio 360 mg; 3) 8.436.363 comprimidos de Tacrolimo 1mg; e 4) 459.752 comprimidos de Tacrolimo 5mg (ID 10899602, p. 09- 10 e correspondência eletrônica da SES/SP dos dias 25 e 26 de outubro de 2018 em anexo).

Ocorre que o Ministério da Saúde indeferiu parte da programação para excluir o estoque de segurança em relação ao Tacrolimo 1mg. O quantitativo aprovado corresponde a aproximadamente 75% do quantitativo programado, e esta é justamente a margem utilizada pela SES/SP para a formação do estoque de segurança [Para o 4 TRI/2018, o MS aprovou: 1) 353.710 comprimidos de Micofenolato de Sódio 180 mg; 2) 3.995.160 comprimidos de Micofenolato de Sódio 360 mg; 3) 5.992.700 comprimidos de Tacrolimo 1 mg; e 4) 313.700 comprimidos de Tacrolimo 5mg (correspondência eletrônica enviada pela SES/SP no dia 25 de outubro anexo)]. No 4º TRI/2018, a programação feita pela SES/SP foi a seguinte: 1) 353.710 comprimidos de Micofenolato de Sódio 180 mg; 2) 3.995.160 comprimidos de Micofenolato de Sódio 360



mg; 3) 8.436.363 comprimidos de Tacrolimo 1mg; e 4) 459.752 comprimidos de Tacrolimo 5mg (ID 10899602, p. 09- 10 e correspondência eletrônica da SES/SP dos dias 25 e 26 de outubro de 2018 em anexo).

Tecidas tais considerações, chama a atenção para o fato de que o fracionamento na entrega do Tacrolimo 1mg voltou a ocorrer e ainda há pendências de entrega.

Esclarece que, conforme relatado na audiência de conciliação, a primeira parcela da programação, que deveria ter sido entregue no dia 20 de setembro de 2018 (104, § 2o, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), estava agendada para ser entregue só no dia 19 de outubro de 2018, com quase 1 (um) mês de atraso. Isso resultou, conforme assinalado pela Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, na desassistência de 10.000 (dez mil) pacientes de Tacrolimo 1mg por mais de uma semana.

A afirmação de que os pacientes do medicamento Tacrolimo 1mg ficaram desassistidos por mais de uma semana é corroborada por provas documentais. Segundo o Quadro 03 da Informação CAF nº 944/2018 (ID 10899602, p. 4), os estoques só perdurariam até o dia 10 de outubro de 2018, e a distribuição pelo MS desse medicamento só ocorreu no dia 19 de outubro de 2018, tal qual relatado por representantes do gestor federal na audiência da semana passada (dia 17 de outubro).

Esclarece que, instada a confirmar o recebimento e a quantificar o recebimento do Tacrolimo 1 mg no dia 19 de outubro de 2018, a SES/SP informou que, na referida data, foram entregues 2.912.100 comprimidos de Tacrolimo 1mg e que há agendamento para a entrega de mais 659.400 comprimidos de Tacrolimo 1mg no dia 26 de outubro de 2018.

De qualquer forma, pontua que, como se extrai da Informação CAF nº 1088/2018 (documento anexo), a distribuição dos imunossupressores, mais uma vez, foi feita de forma parcelada e com atraso no 3º TRI/2018 (julho, agosto e setembro).

Pontua que, nesse sentido, a previsão de cobertura de estoque a partir do recebimento agendado para o dia 26 de outubro é de que o quantitativo de Tacrolimo 1mg será suficiente para atender a demanda até o dia 15 de novembro de 2018 (correspondência eletrônica da SES/SP em anexo).

Repisa o autor o fato de que o prazo usualmente despendido pela SES/SP para a dispensação dos medicamentos no Estado de São Paulo varia de 30 (trinta) a 60 (sessenta) dias.

Nesta ordem de ideias, considerando que no dia 15 de novembro é feriado nacional e que no dia 20 de novembro é feriado no município de Guarulhos, cidade onde são entregues os medicamentos para atendimento do Estado de São Paulo, é imperioso que seja observada a data indicada pela SES/SP na audiência para evitar novos episódios de fracionamento ou desabastecimento dos imunossupressores.



Aliás, salienta que, na audiência de conciliação, a SES/SP esclareceu que recentemente faltou o medicamento Micofenolato de Sódio. Não por coincidência, 80,83% da programação aprovada foi entregue com atraso de 1 (um) mês e 10 (dez) dias.

Portanto, as pendências de distribuição dos imunossupressores do 4 o TRI/2018 precisam ser resolvidas o quanto antes para evitar, por mais uma vez, os catastróficos e nefastos efeitos decorrentes do desabastecimento.

Aduz que todas as provas até aqui produzidas, tanto na tramitação do inquérito civil quanto depois do ajuizamento da ação civil pública, evidenciam que a sistemática fragmentação da entrega a partir de 2017 é indicativo de que se trata de uma opção do gestor federal, não de um mero acaso decorrente de evento imprevisível e imprevisível [tabelas anexas sistematizam a demora e o fracionamento na distribuição dos imunossupressores em 2017 e em 2018, situação que não aconteceu em anos anteriores (tópico II.6 da petição inicial – ID 8448597, p. 52-55)].

Ocorre que o montante que deixou de ser gasto com o custo dos imunossupressores põe em risco milhares de enxertos, com o risco concreto de desperdiçar uma verdadeira fortuna investida no custeio da cirurgia de transplante.

Além disso, não se pode desconsiderar, conforme apontado pelo Hospital do Rim, que o desabastecimento gerou “aumento da demanda por consultas médicas e atenção farmacêutica emergencial, para adequação do regime imunossupressores e monitorização clínica” (ID 10724400, p.4).

Logo, os recursos despendidos pelo SUS fatalmente aumentaram com a necessidade de custear mais consultas e/ou internações ou, até mesmo, mais diálises decorrentes de eventuais perdas de enxertos de rins, sem contar com o imensurável dano à saúde dos pacientes que, não raro, ficaram anos na fila do transplante.

Assevera que a completa incerteza e a falta de previsibilidade quanto à(s) data(s) de entrega inviabilizam qualquer planejamento logístico para a dispensação dos fármacos, o que, como demonstrado na instrução do expediente extrajudicial e corroborado na instrução processual, causou solução de continuidade no tratamento dos milhares de pacientes transplantados atendidos pelo SUS no Estado de São Paulo.

E justamente por isso aduz o autor que insiste na observância do cronograma estipulado por ato normativo editado pelo próprio MS.

Salienta que, entraves burocráticos nos processos de aquisição dos medicamentos sempre podem existir. Todavia, salienta o autor que o gestor deve se planejar de forma a preservar os interesses dos pacientes e garantir que os tratamentos não sejam interrompidos, já que nefastos são os seus efeitos, inclusive com risco de morte.



Frisa que o sistêmico desabastecimento já perdura por pelo menos 1 (um) ano [O Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53 foi instaurado a partir de representação da Associação Viva Transplante noticiando a “falta crônica de medicamentos imunossupressores” desde de setembro de 2017 (ID 8448600, p. 3) e, na audiência de conciliação de 17 de outubro de 2018, a SES/SP reportou a falta recente dos medicamentos Tacrolimo 1 mg e Micofenolato de Sódio 360 mg] e decorre de uma crise sem precedentes nos anos anteriores.

Informa que, na dicção da Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO): “nos últimos 25 anos o fornecimento destes medicamentos NUNCA foi irregular ou interrompido” (ID 8448600, p. 51).

E é justamente diante da reconhecida impossibilidade do MS cumprir a norma por ele próprio estipulada [cronograma da distribuição de medicamentos disciplinada no art. 62, § 2º, da Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro da Saúde, reproduzido no art. 104, §2º, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017] que é inexorável que seja encaminhado estoque de segurança à SES/SP como medida destinada a evitar a interrupção de tratamento e, por conseguinte, preservar a saúde a própria vida digna de milhares de transplantados.

Refere que não se pode olvidar, tal qual ultimado no tópico II.7 da petição inicial (ID 8448597, p. 64-84), que o estoque estratégico é expressamente contemplado no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017 (que reproduziu o art. 61, § 2º, da Portaria GM/MS nº 1554/2013), e deve ser considerado nas aquisições centralizadas de medicamentos pelo Ministério da Saúde:

DA PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, CAPÍTULO III)

Art. 103. A programação anual para aquisição centralizada de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61)

§ 1º A finalização da programação anual ocorrerá até o dia 30 de abril de cada ano. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 1º). **§ 2º O quantitativo de medicamentos a ser adquirido será estabelecido considerando-se a média dos dados descritos nos incisos deste parágrafo, acrescido de um estoque estratégico calculado com base na série histórica de consumo de cada medicamento, nos seguintes termos:** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º)

I - quantidade aprovada do medicamento, por meio de APAC, na competência de outubro, novembro e dezembro do ano anterior à programação anual, conforme informação do SIA/SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º,I)

II - quantitativo de medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março do ano da programação anual. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 61, § 2º, II).



Aduz, ainda, que não merece guarida a alegação – feita em audiência por representantes do gestor federal – de que atender à demanda do Estado de São Paulo implica(ria) desabastecer o resto do país. A alegação não só carece de demonstração como parte de premissas equivocadas. Primeiro porque uma das pretensões deduzidas na inicial diz respeito à simples observância do cronograma estipulado em ato normativo expedido pelo próprio MS (art. 104, § 2o, inciso III, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017). Segundo porque o cenário dantesco que perdura por pelo menos 1 (um) ano foi resultado de sucessão de escolhas inconsequentes que objetivaram economizar recursos sem priorizar a preocupação com a interrupção do tratamento dos pacientes [conforme já explicitado no tópico IV.1 do agravo de instrumento durante reunião realizada na Procuradoria da República no Estado de São Paulo com a participação de gestores federais, o então Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), da Secretaria de Ciências, Tecnologias e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), sinalizou a orientação do Ministro no sentido de revisar os contratos vigentes para aquisição dos medicamentos (ID 9887125, p. 58-61)]. Terceiro porque desassistir o Estado de São Paulo equivale a desassistir a maior parcela de transplantados do Brasil [Da atenta leitura do Anexo I do Termo de Referência nº 3667 do Pregão nº 64/2017 (aquisição de Micofenolato de Sódio em ambas as concentrações), extrai-se que a demanda do Estado de São Paulo corresponde a quase um terço da demanda nacional (o quantitativo do Micofenolato de Sódio 360 mg estimado para atender a demanda nacional foi de 33.812.160 comprimidos, dos quais 10.319.520 seriam necessários para atender ao consumo do Estado de São Paulo– ID 8448867, p. 87-88).

Outrossim, refere que, da leitura do Anexo I do Termo de Referência 3390 do Pregão nº 52/2017, denota-se que a demanda do Estado de São Paulo de Tacrolimo 5 mg corresponde a quase um terço da demanda nacional (dos 3.101.388 comprimidos estimados para atendimento da demanda nacional, 1.306.404 tinham por escopo atender ao Estado de São Paulo – ID 8448931, p. 23)].

Assim, requer o autor a retratação da decisão que indeferiu a tutela de urgência, comunicando-se o relator do agravo, nos termos do art. 1.018, § 1º, do Código de Processo Civil [item 2 da manifestação de 07 de agosto de 2018 (ID 9872620, p. 2), e retifica o requerimento do item 2 da petição de 14 de setembro de 2018 (ID 10898997, p. 08), nos seguintes termos:

2.1) que se determine à UNIÃO a entrega, até o dia 05 de novembro, de 2.641.100 (dois milhões, seiscentos e quarenta e um mil e cem) comprimidos de Tacrolimo 1 mg à SES/SP [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018 que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro (art. 104, § 2o, inciso IV, do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), já que, até o dia 25 de outubro, dos 5.992.700 comprimidos aprovados pelo MS, apenas 3.351.600 comprimidos tinham sido entregues (correspondência eletrônica encaminhada no dia 25 de outubro pela SES/SP (documento anexo)], comprovando documentalmente nos autos a respectiva entrega, sob pena de pagamento de multa de R\$ 55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial [a exiguidade do



prazo assinalado justifica-se em razão da notícia trazida pela Diretora Técnica de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da SES/SP na audiência de conciliação realizada no dia 17 de outubro, no sentido de que, caso não recebido o medicamento até a primeira semana de novembro, haveria novo fracionamento e/ou desabastecimento até o natal (ID 11682465, 10min23s às 11min, e ID 11682465, 15min40s). Aliás, os estoques perduram apenas até o dia 15 de novembro (correspondência eletrônica da SES/SP em anexo)].

2.2) que se determine à UNIÃO a entrega, até o dia 05 de novembro, de 137.100 (cento e trinta e sete mil e cem) comprimidos de Tacrolimo 5mg [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018 que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro (art. 104, § 2º, inciso IV, do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), uma vez que, até o dia 25 de outubro, dos 313.700 comprimidos aprovados pelo MS, apenas 176.600 comprimidos tinham sido entregues (correspondência eletrônica da SES/SP do dia 25 de outubro em anexo)], sob pena de pagamento de multa de R\$ 4.143,87 (quatro mil, cento e quarenta e três reais e oitenta e sete centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial [a exiguidade do prazo assinalado justifica-se porque, no dia 25 de outubro de 2018, a SES/SP informou que os estoques perdurarão até 20 de novembro (documento anexo)].

Aliás, aduz que não se pode olvidar que os feriados do mês de novembro (finados e consciência negra) certamente afetarão a logística de dispensação no extenso território do Estado de São Paulo], comprovando documentalmente nos autos a respectiva entrega.

2.3) que se determine à UNIÃO que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar de sua ciência, comprove documentalmente nos autos a entrega à SES/SP de 172.870 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e setenta) comprimidos de Micofenolato de Sódio 180mg [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018 que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro (art. 104, § 2º, inciso IV, do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), já que, até o dia 25 de outubro, dos 353.710 (trezentos e cinquenta e três mil, setecentos e dez) comprimidos aprovados pelo MS, apenas 180.840 (cento e oitenta mil, oitocentos e quarenta) comprimidos tinham sido entregues (correspondência eletrônica da SES/SP em anexo)], sob pena de pagamento de multa de R\$ 3.807,72 (três mil, oitocentos e sete reais e setenta e dois centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial [De acordo com a SES/SP, os estoques perdurarão até 31 de dezembro, desde que não haja novos pacientes (documento anexo)].³⁰

2.4) que se determine à UNIÃO que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar de sua ciência, comprove documentalmente nos autos a entrega à SES/SP de 1.601.520 (um milhão, seiscentos e um mil, quinhentos e vinte) comprimidos de Micofenolato de Sódio 360mg [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018 que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro (art. 104, § 2º, inciso IV, do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), uma vez que, até o dia 25 de outubro, dos 3.995.160 (três milhões, novecentos e noventa e cinco



mil, cento e sessenta) comprimidos aprovados pelo MS, apenas 2.393.640 (dois milhões, trezentos e noventa e três mil, seiscentos e quarenta) comprimidos tinham sido entregues (correspondência eletrônica da SES/SP em anexo), sob pena de pagamento de multa de R\$ 55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial [De acordo com a SES/SP, os estoques perdurarão até 31 de dezembro, desde que não hajam novos pacientes (documento anexo)].

Pontua que, na última aquisição do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg pelo MS, o valor unitário de cada comprimido foi de R\$ 2,27 (dois reais e vinte e sete centavos) [Anexo II do Pregão nº 64/2017 (ID 8448867, p. 152)]. Considerando que o quantitativo aprovado para o 3º trimestre (julho, agosto e setembro) [3.352.200 comprimidos (Informação CAF da SES/SP nº 622/2018 ID 9230144, p. 05)] destina-se ao abastecimento da rede da SES/SP por 3 (três) meses, o consumo médio mensal é de 1.117.400 (um milhão, cento e dezessete mil e quatrocentos) comprimidos (3.352.200 ÷ 3).

Aduz que os requerimentos aqui deduzidos referem-se exclusivamente ao quantitativo aprovado pelo MS em relação ao 4º TRI/2018, desconsiderando, por contingências, o estoque de segurança dos medicamentos Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg.

Requer, ainda que se determine à União Federal que entregue pontualmente [na programação do 1º TRI (janeiro, fevereiro e março), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP deve ocorrer até o dia 20 de dezembro do ano anterior. Na programação do 2º TRI (abril, maio e junho), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP deve ocorrer até o dia 20 de março; na programação do 3º TRI (julho, agosto e setembro), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP deve ocorrer até o dia 20 de junho. Na programação do 4º TRI (outubro, novembro e dezembro), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP deve ocorrer até o dia 20 de setembro (art. 104, § 2º, inciso I, do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017)], em uma única remessa e contemplando estoque estratégico – para pelo menos 30 (trinta) dias de tratamento –, os medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180 mg e Micofenolato de Sódio 360 mg, das programações dos trimestres subsequentes, sob pena de multa de R\$ 55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos), R\$ 4.143,87 (quatro mil, cento e quarenta e três reais e oitenta e sete centavos), R\$ 3.807,72 (três mil, oitocentos e sete reais e setenta e dois centavos), e R\$ 55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos), respectivamente, para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial.

Requeru o autor, por fim, a juntada de documentos (Informação CAF nº 1088/2018, tabelas elaboradas pela assessoria do 46º Ofício e correspondência eletrônica encaminhada pela SES/SP no dia 25 de outubro de 2018).

Vieram os autos conclusos.

É o relatório.



Decido.

Preliminarmente, observo que a Ação Civil Pública é instrumento processual previsto na Constituição Federal e em normas infraconstitucionais, de que podem se valer o Ministério Público e as entidades legitimadas, como a associação autora, para a defesa de interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos.

Como regra, a Ação Civil Pública não pode ser utilizada para a defesa de direitos e interesses disponíveis, nem para interesses propriamente privados, salvo se, pela sua abrangência e dispersão, puder interessar a grupos, classes ou categorias de pessoas que se encontrem na mesma situação de fato e de direito, como no caso dos interesses individuais homogêneos.

O instituto, embora não possa ser chamado de ação constitucional (como a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI), tem, segundo a doutrina, um "status" constitucional, já que a Constituição coloca a sua propositura como função institucional do Ministério Público (art. 129, II, III e IV, da Constituição Federal), mas sem dar-lhe exclusividade (art. 129, § 1º, da Constituição Federal), pois sua legitimidade é concorrente e disjuntiva com a de outros colegitimados (Art. 5º da Lei n. 7.347/85).

Disciplinada pela Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985, a Ação Civil Pública tem por objetivo reprimir ou mesmo prevenir danos ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio público, aos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico e turístico, por infração da ordem econômica e da economia popular, à ordem urbanística, ao patrimônio público e social, à honra e à dignidade de grupos raciais, étnicos e religiosos, podendo ter por objeto a condenação em dinheiro ou o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer.

A grande vantagem do processo coletivo em geral é que se trata de um canal de acesso à jurisdição, por meio do qual muitas vezes milhares ou até milhões de lesados individuais encontram solução para suas lesões, sem necessidade de terem que pessoalmente contratar advogado para acionar a Justiça, assim evitando julgamentos contraditórios, pois a sentença no processo coletivo, se procedente, beneficiará a todo o grupo lesado, com grande economia processual.

Tutela Antecipada em face da Fazenda Pública:

Observo, ainda, que não incide, no caso concreto, a vedação estabelecida pelo art.1º, § 3º, da Lei nº 8.437/1992 ("Não será cabível medida liminar que esgote, no todo ou em qualquer parte, o objeto da ação"). Isso porque o fornecimento de medicamentos não se enquadra em nenhuma das hipóteses de vedação legal (art. 7º, §§ 2º e 5º, da Lei nº 12.016/2009, Lei nº 2.770/1956 (liberação de bens e mercadorias de origem estrangeira) e Leis nº 4.348/1964 e 5.021/1966 (reclassificação ou equiparação de servidores públicos e aumento ou extensão de vantagens).



Ademais, conforme dispõe o artigo 12, da Lei n. 7.347/1985, é possível a concessão de medida liminar no bojo da Ação Civil Pública, desde que satisfeitos os requisitos previstos às tutelas provisórias em geral — de urgência ou evidência — conforme disposto no Código de Processo Civil/15.

No caso, tratando-se de pedido de tutela provisória de urgência, para a sua concessão devem concorrer os dois pressupostos legais contidos no artigo 300 do Código de Processo Civil: de um lado, a probabilidade do direito e, de outro, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Caso Sub judice:

Antes de apreciar, ainda, o pedido de reconsideração do indeferimento da tutela antecipada, homologo o pedido do Ministério Público Federal, formulado no id nº 11941342 (fl.3373), para o fim de considerar a perda superveniente do interesse de agir em relação aos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo, no 3º TRI/2018, em razão da entrega superveniente, pela União Federal, dos medicamentos em questão. **Assim, dou por prejudicados os pedidos constantes dos itens 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 da inicial.**

Aprecio, assim, o pedido de reconsideração do pedido de tutela antecipada, analisando os novos pedidos formulados sob o ID nº 11941342.

Inicialmente, observo que, após a formação do contraditório, com a apresentação da contestação por parte da União Federal, além do ingresso do Estado de São Paulo, na condição de assistente litisconsorcial, e a tentativa de audiência de conciliação, tentada por este Juízo, restaram esclarecidos diversos pontos dessa demanda, os quais permitem ao Juízo, ainda em sede de cognição sumária, vislumbrar a presença dos requisitos para a concessão da tutela provisória de urgência em questão, e reconsiderar a decisão inicial do indeferimento da tutela.

Verifica-se inicialmente que a presente Ação Civil Pública foi ajuizada pelo Ministério Público Federal, a partir do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, iniciado com a apresentação de petição, pela Associação Viva Transplante, documento que, igualmente, foi sucedido por petições apresentadas pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) e pela Associação Brasileira dos Transplantados (ABTX), comunicando o desabastecimento de imunossuppressores no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo.

Extrai-se dos referidos autos do Inquérito Civil em questão, juntados no presente feito, que dessas manifestações extraiu-se a denúncia da falta crônica de medicamentos imunossuppressores vitais para evitar rejeição do órgãos transplantados, com a situação de pacientes que estão vivendo situação delicada depois de meses ou anos em fila de transplante, para conseguirem se manter vivos, ante a falta de medicamentos que evitam a rejeição.



Consta ainda da inicial que, posteriormente, sobrevieram manifestações de usuários dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio reportando dificuldades na sua obtenção no período de setembro a dezembro de 2017, e em março de 2018 (fls. 29, 104, 118, 128, 141, 364-365, 377-378, 404, 418, 431 e 446-453, 490, 569, 570, 2325-2327, 2332, 2535-2539 e 2550).

O objetivo da presente ação, assim, é o de resguardar interesse público primário, perante o SUS e Programa de Transplantes, e salvaguardar a vida, a dignidade da pessoa humana e a saúde dos pacientes que fazem uso dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio, eis que, em xeque, segundo a inicial, direitos fundamentais subjetivos e coletivos (sociais).

A título de observação, registro inicialmente, após leitura atenta do extenso Inquérito Civil que lastreia a inicial, que compõe as milhares de páginas da inicial, que o pleito do autor, para que haja efetiva observância e rigoroso cumprimento do programa de abastecimento dos medicamentos pleiteados, além da formação do estoque de reserva se deve, fundamentalmente, não a eventual preciosismo do autor, ou a tecnicismos outros, que, em ações de natureza cível, poderiam até ser relevados.

Trata-se, outrossim, da tentativa de fazer-se cumprir cronograma de abastecimento e fornecimento de medicamentos que evitam a rejeição de órgãos de pessoas transplantadas.

No tocante ao **Tacrolimo**, , conforme informação da inicial, que reproduz a Nota Técnica nº 337/2017, da Consultoria Jurídica da AGU, trata-se de um medicamento imunossupressor, reduzindo a resposta do sistema imunológico e que atua como um medicamento anti-rejeição, evitando que o organismo rejeite o órgão transplantado” (fl.31).

Consta que esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação cápsula de 1mg e 5mg, sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de Síndrome Nefrótica (CID10: N04.0, N04.1, N04.2, N04.3., N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8).

O **Micofenolato de sódio**, por sua vez, é indicado em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteróides, para profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico (fl.29).

Consta que esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação micofenolato de mofetila comprimido 500mg e Micofenolato de Sódio comprimido 180mg e 360mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de Transplante cardíaco (CID10 Z94.1) e Transplante Hepático (CID 10 Z94.4 e T86.4), fl.29.

Da análise do feito, vislumbra-se, inicialmente, que o Ministério da Saúde vem distribuindo de forma parcelada, e com atraso, à Secretaria de Estado da Saúde os medicamentos Micofenolato de Sódio 180 e 360 mg, Tacrolimo 1mg e 05 mg, ao invés de observar o cronograma previsto no artigo 104, §2º, da



Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, publicada em 03/10/17, que determina a remessa em parcela única, *verbis*:

Art. 104. **As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62) § 1º O período de envio das informações atenderá o seguinte cronograma:

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º)

I – para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, I)

II – para a programação do 2º trimestre, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, o período para o envio das informações será do dia 20 a 28 de fevereiro do ano corrente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, II)

III - para a programação do 3º trimestre, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de maio do ano corrente; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, III)

IV – para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013,

Art. 62, § 1º, IV) § 2º **A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma:** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º) I- para atendimento da programação referente ao **1º trimestre**, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá **no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior**; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, I) II – para atendimento da programação referente ao **2º trimestre**, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá **no período de 10 a 20 de março do ano corrente**;

(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, II)

III – para atendimento da programação referente ao **3º trimestre**, que corresponde aos meses de julho, agosto e setembro, ocorrerá **no período de 10 a 20 de junho do ano corrente**; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, III) IV – para atendimento da programação referente ao **4º trimestre**, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, ocorrerá **no período de 10 a 20 de setembro** do ano corrente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, IV)” (destaques inexistentes no original).

Colhe-se da manifestação da União Federal, via Ministério da Saúde, justificativa de que a entrega com atraso e parcelada não comprometeria o abastecimento da rede SUS no Estado de São Paulo, a justificar a ocorrência da racionalização na distribuição, para o atendimento de 03 (três) meses.

Assim, o teor do Ofício CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 136, de 18 de abril de 2018:

“Importante esclarecer que o quantitativo solicitado pela SES corresponde a necessidade para todo o trimestre, desta forma, a entrega parcelada não impede que os pacientes retirem o



medicamento para uso mensal. **Assim sendo, o envio de forma parcelada não compromete o atendimento dos pacientes usuários dos medicamentos em discussão” (ID 8449027, p. 56)**

Também é esta a informação que se extrai da contestação:

(...)

7.1 Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg

(...)

“A partir da finalização do pregão o medicamento passou a ser fornecido, entretanto a distribuição ocorreu de forma parcelada devido ao volume contratado e a disponibilidade do medicamento, no mercado, em caráter de urgência para entrega. **Importante esclarecer que a entrega parcelada não representou impedimento para entrega do quantitativo solicitado pela SES/SP, pois esse quantitativo enviado correspondeu a necessidade de consumo para todo o trimestre.** (...)

7.2 Micofenolato de Sódio 180mg e 360 mg

(...)

Cumpra esclarecer, que o quantitativo enviado às SES pelo Ministério da Saúde atendeu parcialmente a Rede SUS no 4º trimestre de 2017.

(...)

8 - Fornecimento dos medicamentos em parcela única

(...)

Porém existem situações externas e alheias ao Ministério da Saúde que podem gerar intercorrências no abastecimento e conseqüentemente afetar a logística de entrega dos medicamentos. Especificamente em relação a aquisição dos medicamentos micofenolato de sódio e tacrolimo, em alguns momentos, as empresas contratadas adotaram postura diversa daquela acordada, para estes casos o Ministério da Saúde tem aplicado as sanções cabíveis. Paralelamente, no intuito de dirimir esses acontecimentos supervenientes, adotam-se medidas administrativas e ações tais como: remanejamentos entre os estados e compras em caráter de urgência.

É importante consignar que a Rede SUS encontra-se abastecida e para os casos pontuais o Ministério da Saúde tem atuado sistematicamente para garantir as distribuições dos medicamentos de forma regular (ID 9337908, p. 14-15)

A despeito de o Ministério da Saúde afirmar que o desabastecimento tem sido pontual, e não sistêmico, o que se vislumbra dos autos, todavia, é que tal alegação não resta evidenciada nos autos.



Com efeito, diversos elementos coligidos ao feito indicam a inobservância do dever legal, no tocante ao cumprimento dos prazos para a entrega tempestiva e sem desabastecimento dos medicamentos imunossupressores:

- 1) a representação da Associação Viva Transplante comunicando a falta dos medicamentos imunossupressores (ID 8448600, p. 3);
- 2) a representação da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos comunicando a falta dos medicamentos imunossupressores (ABTO) (ID 8448600, p. 51);
- 3) a representação da Associação Brasileira dos Transplantados (ABTX) comunicando a falta dos medicamentos imunossupressores (ID 8448600, p. 63-67);
- 4) as manifestações de usuários dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio reportando dificuldades na sua obtenção no período de setembro a dezembro de 2017, e em março de 2018 (ID 8448600, p. 29; ID 8448600, p.104; ID 8448600, p. 118; ID 8448600, p. 128; ID 8448600, p. 141; ID 8448744, p. 34; ID 8448744, p. 47-48; ID 8448744, p. 74; ID 8448744, p. 88; ID 8448744, p. 101-102; ID 8448747, p. 13-20; ID 8448747, p. 135-136; ID 8449029, p. 25);
- 5) a correspondência eletrônica encaminhada pela Associação Brasileira dos Transplantados (ABTX) no dia 1º de agosto, noticiando relatos de pacientes sobre a falta do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg nos meses de junho e julho de 2018 (ID 9887125, p. 133-134);
- 6) certidão de contato telefônico estabelecido com pacientes que fazem uso do Micofenolato de Sódio e Tacrolimo e reportaram falta dos fármacos no final de 2017 e em 2018 (ID 3880162, p. 01-04);
- 7) tabela apresentada pela ABTX no dia 16 de maio de 2018, indicando os hospitais que sinalizaram a falta dos medicamentos (ID 8449029, p. 116);
- 8) ofícios encaminhados pelo Hospital das Clínicas, vinculado à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) (ID 10724399, p. 01-08), pelo Hospital do Rim [Ofício do Hospital do Rim (ID 10724400, p. 4), esclarecimentos (Certidão nº 48782018 - ID 10726102, p. 01-02)], e pelo Hospital das Clínicas, vinculado a Universidade Estadual de Campinas (ID 10726103, p. 04-05), noticiando a falta dos medicamentos;
- 9) a carta do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) direcionada ao Ministro de Estado de Saúde reportando que nas plenárias das comissões intergestoras se discutiu a falta dos medicamentos Tacrolimo 1mg e Micofenolato de Sódio no ano de 2017 (ID 8448744, p. 64);



10) correspondência encaminhada pela SES/SP, no dia 08 de maio de 2018, apontando a criticidade do abastecimento, nas farmácias de medicamentos especializados, do Tacrolimo 1mg e do Tacrolimo 5mg no 2º TRI2018 (ID 8449029, p. 35-36);

11) a notícia de fila de espera para início do tratamento em abril de 2018 [Informação CAF nº 219/2018 (ID 8449015, p. 129, e ID 8449015, p. 152-153);

12) reportagens veiculadas na mídia: (<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/11/remedios-para-transplantados-estao-em-falta-em-sete-estados.html>) e <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/11/18/apos-transplante-pacientes-correm-risco-de-morte-sem-remedios-do-governo.htm>; reportagem veiculada na revista Veja (ID 8450535, p. 1-4);

13) correspondências enviadas pelo gestor estadual ao gestor federal para comunicar a iminência do término dos estoques (ID 8448735, p.18, ID 8448744, p. 2, ID 8448744, p. 4, e ID 8448726, p. 5)].

Por sua vez, o quadro demonstrativo elaborado pelo autor, a fl.3379 (id nº 11941342) sistematiza os períodos em que houve desabastecimento.

Reporto-me, ainda, à audiência de conciliação, realizada por este Juízo, em 17/10/18, em que reportado pela Diretora Técnica de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da SES/SP, que até aquela data 16 (dezesesseis) farmácias estavam sem o medicamento Tacrolimo 1mg [em audiência, foi dito por representantes do Ministério da Saúde que seria entregue Tacrolimo 1 mg no dia 19 de outubro para atendimento da demanda por 45 (quarenta e cinco) dias] e, se as pendências do 4º TRI/2018 em relação ao Tacrolimo 1 mg (parcela não agendada para o dia 19 de outubro) persistissem até a primeira semana de novembro, novo desabastecimento ocorrerá no natal de 2018, tal como sucedeu em 2017.

Vislumbra-se, assim, a ocorrência do desabastecimento e atrasos nas entregas, o que, à evidência, acarreta prejuízos nefastos aos usuários, uma vez que a interrupção, ainda que temporária e curta, dos medicamentos em questão, pode levar à rejeição aguda grave e mesmo à perda do transplante, consoante resposta apresentada pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP pelo Ofício - NUDI nº 762/2018 (ID 10724399, p. 8).

Desnecessário, outrossim, repisar a informação de que, no período objeto da ação, há informação de que ocorreram 141 (cento e quarenta e um) episódios de rejeição aguda, muito embora não se tenha detalhes de que se deveram exclusivamente à falta de medicamentos na farmácia (ID 10724399, p. 8); além do fato de que entre os dias 16 de julho e 03 de agosto de 2018, 171 (cento e setenta e um) pacientes necessitarem de atendimento extraordinário [Hospital do Rim (10724400, p. 4).

Certo, ainda, que os problemas de desabastecimento podem ocasionar outros: a recuperação da função pode ocorrer de forma parcial, comprometendo a sobrevida do enxerto renal no longo prazo, com retorno para diálise e necessidade de novo transplante (ID 10726103, p. 4 – Hospital



das Clínicas UNICAMP), além do fato de que quanto mais recente o transplante, maior é a probabilidade de rejeição do órgão caso o paciente não tome a medicação de forma adequada [Hospital do Rim (10726102, p. 2).

Enfim, desnecessário, em sede de cognição sumária, e mesmo, a título de justificativa para a concessão da presente medida, alongar-se, ante a evidenciação, pelos documentos juntados e elencados, exaustivamente, no Inquérito Civil que lastreia a inicial desta Ação Civil Pública, de que o desabastecimento e os atrasos têm caracterizado situação regular, sobretudo no último ano, e que não mais pode ser admitida, eis que geradora da possibilidade de mortes e/ou comprometimento do tratamento dos transplantados, além de inúmeros transtornos sociais e até econômicos.

A entrega fracionada e com atraso dos medicamentos imunossupressores, vem também corroborada pela manifestação apresentada pelo Estado de São Paulo (ID 9229787):

Assim, evidencia-se a necessidade de observância rigorosa da entrega do quantitativo aprovado para evitar a falta dos medicamentos.

Essencial, para não dizer, elementar, que seja observado o cronograma da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, como sustentado pelo autor.

De se recordar, outrossim, que o prazo usualmente despendido pela Secretaria de Estado da Saúde/SP para a dispensação dos medicamentos no Estado de São Paulo varia de 30 (trinta) a 60 (sessenta) dias.

Portanto, as pendências de distribuição dos imunossupressores do 4º TRI/2018 precisam ser resolvidas o quanto antes para evitar, por mais uma vez, os catastróficos e nefastos efeitos decorrentes do desabastecimento.

Ante o exposto, reconsidero a decisão proferida sob o ID nº 8775097, e, em análise aos novos pedidos formulados pelo autor, sob o ID nº 11941342, **DEFIRO PARCIALMENTE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA** ali requerida, inclusive, com a previsão da cominação (multa) requerida, calculada de acordo com o medicamento, seu custo e aquisição na programação trimestral de abastecimento, para o fim de determinar à União Federal que:

- 1) **até o dia 20 de novembro do corrente ano**, realize a entrega do quantitativo de 2.641.100 (dois milhões, seiscentos e quarenta e um mil e cem) comprimidos de **Tacrolimo 1 mg** à Secretaria de Estado da Saúde/SP (**pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018** que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro), comprovando documentalmente nos autos a respectiva entrega, sob pena de pagamento de multa de R\$55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos), por dia de atraso de descumprimento da decisão judicial;
- 2) **até o dia 20 de novembro do corrente ano**, realize a entrega de 137.100 (cento e trinta e sete mil e cem) comprimidos de **Tacrolimo 5mg** (**pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018**) que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro,



sob pena de pagamento de multa de R\$ 4.143,87 (quatro mil, cento e quarenta e três reais e oitenta e sete centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial;

- 3) **no prazo de 15 (quinze) dias úteis**, a contar da ciência, **comprove documentalmente nos autos a entrega à Secretaria de Estado da Saúde/SP**, do quantitativo de 172.870 (cento e setenta e dois mil, oitocentos e setenta) comprimidos de **Micofenolato de Sódio 180mg [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018]** que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro, sob pena de pagamento de multa de R\$ 3.807,72 (três mil, oitocentos e sete reais e setenta e dois centavos), para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial.
- 4) **no prazo de 15 (quinze) dias úteis**, a contar da ciência, **comprove documentalmente nos autos a entrega à Secretaria de Estado da Saúde/SP**, de 1.601.520 (um milhão, seiscentos e um mil, quinhentos e vinte) comprimidos de **Micofenolato de Sódio 360mg [pendência da programação aprovada para o 4º TRI/2018]** que deveria ter sido entregue até o dia 20 de setembro, sob pena de pagamento de multa de R\$ 55.886,11 (cinquenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e seis reais e onze centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial.

Ainda em sede de tutela antecipada, determino à UNIÃO Federal que observe a entrega pontual, na programação do 1º TRI/2019 (janeiro, fevereiro e março), para que a distribuição dos medicamentos objetos da ação, pelo Ministério da Saúde à Secretaria de Estado da Saúde/SP ocorra até o dia 20 de dezembro do corrente ano. E que na programação do 2º TRI/2019 (abril, maio e junho), a distribuição de medicamentos ocorra até o dia **20 de março/19**; na programação do **3º TRI/2019** (julho, agosto e setembro), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP ocorra até o dia **20 de junho** e na programação do 4º TRI/2019 (outubro, novembro e dezembro), a distribuição de medicamentos pelo MS à SES/SP ocorra até o dia **20 de setembro, em uma única remessa e contemplando estoque estratégico – para pelo menos 30 (trinta) dias de tratamento –, em relação aos medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180 mg e Micofenolato de Sódio 360 mg, das programações dos trimestres subsequentes.**

Deixo de fixar multa diária em relação ao eventual descumprimento da decisão em relação à programação dos trimestres do ano vindouro, uma vez que não há indicativo de que tal medida não será cumprida, valendo observar que, em caso de informações contrárias, poderá este Juízo rever tal decisão e aplicar a multa requerida.

Intime-se a União Federal, com urgência, para cumprimento da presente decisão.

No mais, especifiquem as partes as provas que pretendem produzir, justificando a sua pertinência.



Oficie-se ao relator do Agravo de Instrumento nº 5012696-31.2018.403.0000 (ID nº 8685963, fl.2946), comunicando o teor da presente decisão.

Intime-se e cumpra, com urgência.

São Paulo, 07 de novembro de 2018.

CRISTIANE FARIAS RODRIGUES DOS SANTOS

Juíza Federal

