



Número: **5014635-79.2018.4.03.6100**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

Órgão julgador: **24ª Vara Cível Federal de São Paulo**

Última distribuição : **19/06/2018**

Valor da causa: **R\$ 2.000.000,00**

Processo referência: **1.34.001.001906/2018-35**

Assuntos: **Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes			Procurador/Terceiro vinculado
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP (AUTOR)			
UNIAO FEDERAL (RÉU)			
ESTADO DE SAO PAULO (ASSISTENTE)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
9320938	11/07/2018 20:36	<a href="#">Decisão</a>	Decisão



**Poder Judiciário**  
**JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU**

AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65) Nº 5014635-79.2018.4.03.6100 / 24ª 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**, com pedido de tutela provisória de urgência, objetivando determinação para que a ré **(i)** “entregue 29.830 (vinte e nove mil, oitocentos e trinta) comprimidos de Fingolimode 0,5mg, no prazo de 10 (dez) dias [a programação do 2º TRI/2018, destinada ao atendimento de 1.011 (mil e onze) pacientes (Quadro 01 da Informação CAF nº 526/2018 à fl.777), que deveria ter sido entregue até o dia 20 de junho de 2018, nos termos do art. 104, § 1º, inciso III, do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, e, de acordo com informações prestadas pela SES/SP no dia 14 de junho de 2018, a cobertura de estoque nas Farmácias de Medicamentos Especializados é zero (desabastecimento)], sob pena de pagamento de multa de R\$ 53.982,35 (cinquenta e três mil, novecentos e oitenta e dois reais e trinta e cinco centavos) para cada dia de atraso de descumprimento da decisão judicial, limitado ao valor total dessa obrigação, qual seja, R\$ 1.619.470,70 (um milhão, seiscentos e dezenove mil, quatrocentos e setenta reais e setenta centavos)”; **(ii)** “na distribuição dos medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg à SES/SP, observe pontualmente o cronograma estipulado pelo art. 104, § 2º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, distribuindo/entregando o total do quantitativo aprovado em uma única remessa, sob pena de pagamento de multa diária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) para cada dia de atraso, para cada programação, por medicamento”; e **(iii)** “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, aprove e entregue estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias de tratamento dos pacientes – no âmbito do Estado de São Paulo para os medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg, sob pena de pagamento de multa de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) para cada programação, por medicamento, aprovada em desacordo com o critério estipulado em decisão judicial”.



Preliminarmente, afirma o Ministério Público Federal que o presente ajuizamento tem por objetivo (1) superar o desabastecimento do medicamento Fingolimode 0,5mg no Estado de São Paulo; (2) garantir a entrega à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP), pelo Ministério da Saúde (MS), do total do quantitativo aprovado dos medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg, sem prejuízo do estoque estratégico, correspondente à quantidade necessária dos medicamentos Betainterferona 1a 30 mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg para o tratamento dos pacientes pelo período de 30 (trinta) dias; (3) garantir o efetivo adimplemento pelo MS do cronograma estipulado na Portaria de Consolidação n. 02/2017 para o envio à SES/SP da programação trimestral dos medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44 mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg; e (4) garantir a aprovação e distribuição à SES/SP, pela Coordenação-Geral do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CGCEAF), vinculada ao Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciências, Tecnologias e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, enquanto não houver reformulação dos critérios da Portaria n. 1.554/2013, reproduzida no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) n. 02, de 03.10.2017, de estoque de segurança correspondente à quantidade dos medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg para o tratamento dos pacientes pelo período de 30 (trinta) dias.

Relata que os referidos medicamentos, destinados ao tratamento de esclerose múltipla, são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, nos termos da Nota Técnica n. 7-SEI/2017-DAF/SCTIE/MS, tendo sido consensualmente definidos pela União e pelo Estado de São Paulo como de maior criticidade dentre aqueles do Grupo 1ª da Portaria GM/MS n. 1.554, de 30.07.2013, reproduzida na Portaria de Consolidação GM/MS n. 2, de 03.10.2017, Informação CAF n. 129/2018 da SES/SP, Recomendação n. 06/2018 e correspondência eletrônica de representante do MS.

Informa que a manutenção de estoque estratégico é imprescindível para manter a continuidade do tratamento da esclerose múltipla, mitigando os nefastos efeitos de nova solução de continuidade.

Explica que, sendo a esclerose múltipla uma doença crônica do sistema nervoso central atualmente sem cura, os medicamentos destinados ao seu tratamento têm por objetivo retardar a progressão da incapacidade e reduzir a frequência dos surtos incapacitantes que podem causar parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais.

Transcrevendo informações da SES/SP, esclarece que a interrupção do tratamento da esclerose múltipla por período superior a 14 (quatorze) dias pode ocasionar a recidiva da doença, sem previsibilidade quanto à gravidade e às consequentes lesões incapacitantes dos surtos, com consequências psicológicas negativas aos pacientes e que, como a administração da primeira dose do medicamento exige o monitoramento do ritmo cardíaco e da pressão arterial do paciente durante 6 (seis) horas, inclusive em caso de retomada após pausa da terapia, em eventual retomada do tratamento após desabastecimento, seriam necessárias, pelo menos 197.862 horas de hospital no Estado de São Paulo, considerando o número de pacientes nesse estado (32.977), o que seria um empecilho na organização da agenda do sistema de saúde público.

Ressalta que o medicamento Fingolimode 0,5mg é indicado para os casos mais graves da esclerose múltipla, em que os demais medicamentos não surtiram efeitos, sendo classificado como fármaco de 2ª e 3ª linhas terapêuticas, ministrado “a) em caso de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas ou glatiramer), b) Em caso de falhas terapêuticas ou resposta sub-ótima a qualquer dos medicamento da primeira ou segunda linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatiramer) ou por fingolimode. Em caso de falha terapêutica após o tratamento preconizado na segunda linha de tratamento, preconiza-se o uso do fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha”.



Informa que a partir do segundo trimestre de 2018 (2º TRI/2018), intensificou-se a quantidade de medicamentos do Grupo 1A da Portaria n. 1.554/2013 (de aquisição centralizada pelo MS) em falta ou com atrasos de entrega, apontando falta sistêmica do medicamento Fingolimode 0,5mg nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) do Estado de São Paulo nos meses de fevereiro a junho de 2018.

Afirma que esse cenário decorre da não aprovação das programações da SES/SP e da falta de entrega integral e tempestiva das programações anteriormente aprovadas, elucidando que as programações paulistas partem da produção da autorização de procedimentos de alta complexidade (APAC), com dados nominais dos pacientes cadastrados, para estimar o consumo médio, conforme artigo 62 da Portaria GM/MS n. 1.554/2013, além de considerar um estoque de segurança, equivalente à quantidade necessária para atendimento dos pacientes por 30 (trinta) dias, por questões logísticas relacionadas à dispensação dos medicamentos em 591 municípios e a fim de evitar a interrupção de tratamentos e viabilizar maior celeridade no atendimento.

Informa que, muito embora o MS tivesse até o dia 20.12.2017 para entregar os medicamentos de acordo com a programação aprovada para o 1º TRI/2018, até 26.02.2018, entregou à SES/SP apenas 11% da quantidade de Betainterferona 1a 30mcg, 0% de Betainterferona 1a 44mcg, e 33% de Fingolimode, ressaltando que a distribuição reduzida de medicamentos perdurou durante o 2º TRI/2018, ocasionando o desabastecimento do medicamento em seis FME vinculadas à SES/SP, incluindo o Hospital das Clínicas, estimando-se cobertura máxima até 15.06.2018.

Frisa que o encaminhamento do estoque estratégico para São Paulo havia sido pactuado informalmente entre os gestores estadual e federal em 2015, ressaltando que, diante da informalidade do acordo e da alternância dos ocupantes do cargo de Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica da SCTIE/MS, o pacto deixou de ser cumprido pela gestão federal.

O *Parquet* informa que tomou conhecimento da questão atinente ao referido desabastecimento a partir de representação da Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME), dando ensejo à instauração do Procedimento Preparatório n. 1.34.001.001906/2018-35 e que realizou diversas atividades e diligências a fim de compreender e, se possível, solucionar o problema, designando reuniões com os gestores, requisitando informações e expedindo a Recomendação n. 6/2018, a qual, porém, não foi acatada pelo MS.

Atribui à causa o valor de R\$ 2.000.000,00.

Instrui a petição inicial com cópia do Procedimento Preparatório 1.34.001.001906/2018-35.

Distribuídos os autos, a análise do pedido de medida liminar foi postergada para após a oitiva da União Federal, em atenção ao artigo 2º da Lei n. 8.437/1992.

Intimada (ID 9000627), a União Federal pugnou pelo indeferimento da tutela provisória requerida pelo *Parquet*, sob a alegação de que seria descabida medida liminar contra o Poder Público que esgote integral ou parcialmente o objeto da ação (art. 1º, §3º, Lei 8.437/1992) e defendeu a inaplicabilidade de multa contra a Fazenda Pública.

Pela petição ID 9207279, o Ministério Público Federal juntou novos documentos, informando que os estoques de Fingolimode 0,5mg da SES/SP seriam suficientes apenas até o dia 06.07.2018, reiterando o pedido de tutela de urgência.

**É a síntese do necessário. Fundamentando, decido.**

Conforme dispõe o artigo 12 da Lei n. 7.347/1985, é possível a concessão de mandado liminar no bojo de Ação Civil Pública. Para tanto, à míngua de previsão específica na lei própria, devem ser satisfeitos os requisitos previstos às tutelas provisórias em geral — de urgência ou evidência — conforme disposto no Código de Processo Civil.



Tratando-se de pedido de tutela provisória fundada na 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.

Neste exame de cognição sumária, reputam-se **presentes** os requisitos para a **concessão** da tutela provisória.

Não obstante seja a saúde direito fundamental da pessoa humana, constante do rol de direitos sociais e integrante da Seguridade Social, conforme artigos 6º e 194 da Constituição Federal, sendo intrinsecamente ligada aos direitos individuais à vida e à dignidade humana, compreende-se ser incabível o fornecimento de medicamentos ou tratamentos de forma arbitrária e indiscriminada qualquer que seja o produto pedido e o problema de saúde apresentado, visto que os recursos para tal destinação não são inesgotáveis, e devem se prestar ao atendimento de necessidades concretas relativas à integridade física e psíquica da pessoa, por meios eficazes e com o melhor custo benefício.

Como aplicações desnecessárias, inadequadas ou desproporcionais podem levar a prejuízo de toda a coletividade em favor de interesses ilegítimos, os pleitos de fornecimento de medicamentos não podem ser analisados sem a perquirição se o medicamento pretendido é efetivamente necessário, tem eficácia comprovada, e se está entre os medicamentos fornecidos pelo SUS ou mesmo, se não existe outra possibilidade de tratamento.

No caso dos autos, sendo pretendida unicamente a garantia de que a União Federal efetivamente cumpra com a sua obrigação de fornecimento de medicamentos já aprovados do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, de acordo com a programação pactuada entre os gestores estadual e federal, pressupõe-se, tanto que já foram efetivados os estudos concernentes ao custo-eficácia dos tratamentos, quanto aos protocolos clínicos para seu fornecimento no âmbito do SUS.

Por sua vez, é com base nestes protocolos que a efetiva dispensação aos pacientes é realizada pelos entes regionais do Sistema Único de Saúde, do que se depreende a indispensabilidade do tratamento aos pacientes que dele dependem e a inexistência de outro tratamento adequado.

Os elementos informativos dos autos permitem aferir que o desabastecimento das farmácias públicas estaduais em relação aos medicamentos relacionados na inicial (Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg) decorre do descumprimento, por parte do Ministério da Saúde, de sua obrigação de fornecimento dos referidos fármacos nos quantitativos necessários para a manutenção dos tratamentos já concedidos e início de novos tratamentos.

Compreende-se que, atualmente, em nome de um discurso político frequente que prega um indispensável e inadiável equilíbrio das contas públicas ao lado da recusa de qualquer acréscimo da carga tributária ao argumento desta ser suficiente elevada, a indicar como única alternativa a de que este equilíbrio fiscal ocorra através da redução de despesas públicas e dentre as quais se inclui, obviamente, o fornecimento de medicamentos pelo Sistema de Saúde, impossível, ainda que sob risco de contrariar tal discurso, que a redução de despesas públicas se faça em detrimento de programas sociais como o de fornecimento de medicamentos de alto custo, mesmo que possa parecer lógico para alguns.

Nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que tem sido acompanhada pelos tribunais federais, o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura, como dever constitucional do Estado, o fornecimento gratuito de meios indispensáveis ao tratamento e à preservação da saúde de pessoas carentes, especialmente quando em jogo moléstia grave, sujeitando o Poder Público, inclusive, no caso de descumprimento de ordem judicial com essa finalidade, a ter suas verbas bloqueadas, na medida em que a demora pode resultar na inutilidade do provimento judicial e a falta de prévia dotação orçamentária não serve como justificativa para inviabilizar o direito do necessitado ao recebimento de tratamento necessário à sua



sobrevivência (RE 716.777/RS, *judg. Cit.*; AI 597.182-ArR/RS, *Segunda Turma*, rel. Cezar Peluso, DJ 06/11/2006, AI 492.253/RS, *decisão monocrática do ministro Sepúlveda Pertence*, DJ 07/12/2005; AI 486.816-AgR/RS, *Segunda Turma*, rel. Carlos Velloso, DJ 06/05/2005; RE 255.627-AgR/RS, *Segunda Turma*, rel. Nelson Jobim, DJ 23/02/2001; RE 271.286-AgR/RS, *Segunda Turma*, rel. Celso de Mello, DJ 24/11/2000. *Verbi gratia*: STJ, REsp 773.573/RS, *Segunda Turma*, rel. Ministro Humberto Martins, DJ 29/11/2006).

Ante o exposto, ainda que reconhecendo o Juízo não ter o poder de criar recursos financeiros para o Poder Público, necessários ao cumprimento de suas obrigações sociais, **DEFIRO A TUTELA PROVISÓRIA** para determinar à União Federal que, em 15 (quinze) dias úteis a contar de sua ciência, comprove documentalmente nos autos a entrega à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo da quantidade programada para o 3º trimestre de 2018, destinada ao atendimento dos pacientes acometidos com esclerose múltipla, incluindo o estoque de segurança, isto é, para que entregue à SES/SP a quantidade total aprovada dos medicamentos Betainterferona 1a 22mcg, Betainterferona 1a 30mcg, Betainterferona 1a 44mcg, Betainterferona 1b 300mcg, Fingolimode 0,5mg, Glatirâmer 20mg e Natalizumabe 300mg, acrescido da margem de segurança equivalente a 30 (trinta) dias de tratamento dos pacientes e aquela referente a Fingolimode 0,5mg em quantidade não inferior a 29.890 comprimidos.

Comino multa em caso de descumprimento de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) por dia, limitada a R\$ 1.700.000,00.

A prorrogação desta decisão para os demais trimestres será objeto de apreciação oportuna.

Cite-se.

Intimem-se, **com urgência**.

São Paulo, 11 de julho de 2018.

**VICTORIO GIUZIO NETO**

**Juiz Federal**

