



Número: **5012590-05.2018.4.03.6100**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

Órgão julgador: **9<sup>a</sup> Vara Cível Federal de São Paulo**

Última distribuição : **28/05/2018**

Valor da causa: **R\$ 14.740.336,40**

Assuntos: **Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes		Procurador/Terceiro vinculado
<b>MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP (AUTOR)</b>		
<b>ADVOCACIA GERAL DA UNIAO (RÉU)</b>		
<b>ESTADO DE SAO PAULO (ASSISTENTE)</b>		
Documentos		
Id.	Data da Assinatura	Documento
84485 92	28/05/2018 10:47	<a href="#">Petição inicial</a>
84485 97	28/05/2018 10:47	<a href="#">1.34.001.009260-2017-53 - Medicamentos(2)-1</a>

Seguem, em anexo, petição inicial e a íntegra do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53.



Assinado eletronicamente por: RAFAEL SIQUEIRA DE PRETTO - 28/05/2018 10:44:28  
<http://pje1g.trf3.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=18052810453791000000008006470>  
Número do documento: 18052810453791000000008006470

Num. 8448592 - Pág. 1



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Rua Frei Caneca, nº 1360, Cerqueira César, São Paulo/SP – CEP 01307-002 – Tel: (11) 3269-5000

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) DOUTOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA  
\_\_\_\_\_ <sup>a</sup> VARA CÍVEL DA 1<sup>a</sup> SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE  
SÃO PAULO**

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, por intermédio do Procurador da República que esta subscreve, no exercício de suas atribuições constitucionais e legais, com endereço eletrônico [PRSP-GabRPreto@mpf.mp.br](mailto:PRSP-GabRPreto@mpf.mp.br), vem, perante Vossa Excelência, com base no art. 127, *caput*, e no art. 129, inciso II e III, da Constituição Federal, no art. 5º, inciso I, alínea *c*, inciso III, alínea *e*, e inciso V, alínea *a*, e no art. 6º, inciso VII, alíneas *a*, *c* e *d*, da Lei Complementar nº 75/1993 (Lei Orgânica do Ministério Público da União), no art. 176, *caput*, da Lei nº 13.105/2015 (Código de Processo Civil) e no art. 5º, inciso I, da Lei nº 7.347/1985 (Lei de Ação Civil Pública), ajuizar a presente

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA COM REQUERIMENTO  
DE TUTELA DE URGÊNCIA**

em desfavor da:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**UNIÃO**, pessoa jurídica de direito público, representada, na forma do art. 75, inciso I, do Código de Processo Civil, dos arts. 9º, § 3º, 35, inciso IV, e 37 da Lei Complementar nº 73/1993 e das disposições da Lei nº 10.480/2002, pelo Procurador Regional da 3ª Região, com endereço na Avenida Paulista, nº 1842, 20º andar, Torre Norte, São Paulo/SP, CEP 01310-200, com endereço eletrônico [pru3@agu.gov.br](mailto:pru3@agu.gov.br);

pela argumentação fática e jurídica abaixo desenvolvida.

**I – DA SÍNTESE**

A presente ação civil pública tem por objetivos:

1) garantir, prospectivamente, a aprovação e a distribuição à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (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 do (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), enquanto não houver reformulação dos critérios da Portaria nº 1.554/2013 [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], de estoque de segurança correspondente à quantidade necessária dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg para o tratamento dos pacientes pelo período de 30 (trinta) dias;





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**2)** garantir, prospectivamente, a entrega à SES/SP, pelo MS, do total do quantitativo aprovado dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg, sem prejuízo do estoque estratégico; e

**3)** garantir, prospectivamente, o efetivo adimplemento pelo MS do cronograma estipulado na Portaria de Consolidação nº 02/2017 para o envio dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg à SES/SP.

Para tanto, a presente ação civil pública visa à condenação da **UNIÃO** em obrigações de fazer, consistentes em:

**1)** fornecer à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) estoque de segurança dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg;

**2)** entregar o total do quantitativo aprovado, incluído o do estoque de segurança, dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg à SES/SP; e

**3)** adimplir o cronograma estipulado na Portaria de Consolidação nº 02/2017 para o envio dos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg, Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg.

Tais medicamentos são de aquisição centralizada pelo MS e, devido à gravidade da doença para os quais são indicados [evitar a rejeição de órgão transplantado (rim, fígado e coração) (item “e” da Nota Técnica nº 115-





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS – fls.98-99)<sup>1]</sup> e por conta do risco à vida e à saúde dos pacientes no caso de interrupção do tratamento, foram consensualmente definidos, tanto pela **UNIÃO** como pelo Estado de São Paulo, como de maior criticidade dentre aqueles do Grupo 1A da 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) (aquisição centralizada pelo MS). O envio do estoque estratégico é imprescindível para mitigar os nefastos efeitos de nova solução de continuidade no tratamento dos transplantados, o que compromete não só a saúde (em alguns casos, a vida) dessas pessoas como o próprio programa público de transplante.

Adiante-se, desde já, que a Câmara Técnica Estadual de Fígado emitiu Informação Técnica no sentido de que o medicamento Tacrolimo não pode ser substituído por outras opções de imunossupressores (Micofenolato de Sódio, Sirolimo, Everolimo e Azatioprina). Ainda que fosse recomendável a substituição do Tacrolimo por outro imunossupressor, a adequação da prescrição médica, mormente na concentração 1mg, seria inviável, dadas a enorme quantidade de comprimidos consumidos mensalmente (mais de 1 milhão de comprimidos) e a disponibilidade em estoque dos demais imunossupressores.

Noutro giro, como será demonstrado, **a partir do segundo trimestre de 2016, intensificou-se a quantidade de medicamentos do Grupo 1A da Portaria nº 1.554/2013 (medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde) em falta e/ou com atrasos na entrega** e, nos meses de janeiro a setembro de 2017, **houve falta sistêmica desses medicamentos nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) do Estado de São Paulo.** Tal cenário dantesco, como evidencia o extenso acervo probatório produzido na

<sup>1</sup> As folhas indicadas na presente petição inicial, salvo se acompanhadas de referência específica, correspondem áquelas do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, cuja cópia integral dos autos instrui a exordial.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, é **decorrência da não aprovação das programações da SES/SP e/ou da falta de entrega integral e tempestiva das programações que foram aprovadas**. As programações do Estado de São Paulo consideram a estimativa do consumo médio com base na produção da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (com dados nominais dos pacientes cadastrados), critério este estipulado pelo art. 62 da Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013 (reproduzido no art. 104 do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017<sup>2</sup>). Além disso, por questões de logística (dada a extensão territorial que envolve a dispensação dos medicamentos em 591 municípios), as programações levam em consideração, para evitar eventual interrupção do tratamento dos pacientes e para viabilizar o atendimento de novos pacientes com a maior celeridade possível, um estoque de segurança, estimado na quantidade necessária para o atendimento dos pacientes por 30 (trinta) dias.

**Aliás, 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<sup>3</sup>)**. Todavia, diante da informalidade

<sup>2</sup> “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)”.

<sup>3</sup> Nos termos da ata de reunião que registra a existência do acordo informal: “Problemas atuais: controle dos medicamentos oncológicos, defasagem da informação para programação de medicamentos e dispensação ao paciente (até 60 dias de atraso na entrega do MS, mínimo de 15 dias para logística FURP, 30 dias para dispensação do medicamento ao paciente na FME, mais o tempo para dispensação do medicamento ao paciente nas farmácias municipais. Custo da logística de medicamentos não considerado no equilíbrio financeiro do CEAF. Sugerida discussão da mudança de modelagem, com a entrega de medicamentos nas FME; solicitação dos estoques da FURP + FME devido a falta de informatização do processo. MS solicita a possibilidade de informação da quantidade de estoque TOTAL nas programações referentes ao 3º e 4º





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

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.<sup>4</sup>

## **II – DOS FUNDAMENTOS FÁTICOS**

### **II.1 – Da gênese do inquérito civil**

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL instaurou 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.

Colhe-se dessas petições:

#### **Descrição**

A, Associação viva Transplante vem denunciar **falta crônica de medicamentos Imunossupressores vital pra evitar rejeição do órgão transplantado**, é assustador a situação que pacientes então vivendo depois de meses anos em fila de Transplante pra conseguir um órgãos para se manter vivo

TRI/2015; outros apresentados no slide. SES/SP solicita a referência do período de programação/complementação a entrega de medicamentos. Com relação ao recebimento com validade curta, SES/SP solicita aperfeiçoar o fluxo de informação. MS justifica-se pela maior parte das ocorrências pelas PDP, ou seja, medicamentos produzidos por laboratórios públicos e por auxílio ao Estado de Sp, a ser o maior consumidor” (fl. 1358).

<sup>4</sup> Na reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, Emmanuel de Oliveira Carneiro, então Coordenador-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), afirmou: “acordo feito foi informal com a Secretaria Estadual. Foi convencionado, informalmente, que seria encaminhado quantitativo de 4 meses, não de 03 meses como no resto do país.” (fl. 1331)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

morrer por falta de medicamentos que evita a rejeição, **peço providências urgentes.**

Solicitação

Solicitamos urgência na resolução desse problema que **aflinge pelo menos 16 mil transplantados** que buscam suas medicações nas farmácias de alto custo em São Paulo (fl. 3) (destaques inexistentes no original)

**O Brasil tem o maior sistema público de transplantes do mundo, estabelecido há mais de 20 anos,** graças ao investimento do setor público, bem como da solidariedade da população brasileira, que autoriza a doação de órgãos. Mais **de 50 mil pacientes recebem regularmente seus medicamentos e mais de 7 mil transplantes de órgãos sólidos são anualmente realizados.**

**Lamentamos informar a falta de medicamentos imunossupressores nas farmácias de alto custo** de diversos estados Brasileiros. Esses medicamentos são cruciais para a manutenção da vida dos pacientes transplantados renais retornam ao doloroso programa de diálise, enquanto transplantados de coração, pulmão e fígado perdem a vida. Nossa preocupação é intensificada, considerando que estamos no final do ano, época em que as empresas farmacêuticas reduzem sua produção, podendo ocorrer desabastecimento, mesmo quando o Ministério da Saúde regularizar sua aquisição.

(...)

**Solicitamos sua especial atenção, considerando o risco catastrófico da morte de milhares de pacientes que dependem dessas medicações, e que já tiveram suas vidas salvas pela solidariedade de outras pessoas que foram doadores de órgãos.** Outro grande prejuízo seria a **paralização da realização de transplantes prejudicando mais de 30 mil pacientes que estão em lista de espera** e comprometendo essa conquista peculiar da população brasileira, que de maneira altruística autoriza a doação de órgãos e verá essa atitude ser desperdiçada.

Os medicamentos imunossupressores são adquiridos pelo Ministério da Saúde, entregues às Secretarias Estaduais de Saúde e distribuídos pelas farmácias de alto custo dos estados, **não sendo disponíveis para distribuição privada em farmácias e drogarias.**

(fl. 51) (destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Nos últimos 25 anos o fornecimento destes medicamentos NUNCA foi irregular ou interrompido** com vem ocorrendo nos últimos meses"

Abaixo alguns FATOS QUE OCORRERAM, a saber:

Micofenolato de Sódio

Foi publicado no D.O.U. em 09/10/2017 que haveria "Objeto - Registro de preços para futura aquisição de Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360mg' e, infelizmente, no dia 23/10/2017 foi publicado no D.O.U. o "Aviso de Suspensão. Pregão Eletrônico 64/2017. Comunicamos a suspensão da licitação supracitada, publicada no D.O.U. em 09/10/2017".

**No dia 18/10/2017, a ABTx tomou conhecimento da falta de Micofenolato de Sódio e Tacrolimo nas cidades: Mogi das Cruzes, Franco da Rocha, Osasco e nas regionais de Campinas, Ribeirão Preto e Guarulhos.** No entanto, essas faltas foram supridas com o estoque que a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – SESSP possuía em seu poder. **No último dia 09/11/2017,fomos informados da falta de Micofenolato de Sódio (imunossupressor amplamente usado por todos os Transplantados de todos os órgãos), na farmácia de alto custo da Vila Mariana.** Cabe aqui mencionar que **não há previsão de quando a farmácia irá disponibilizar tal medicamento** e a SES SP não tem estoque para enviar.

Portanto, com a suspensão do pregão eletrônico 64/2017, a situação só tende a se agravar muito mais. Cabe mencionar que fomos informados a respeito de uma reabertura da licitação, na modalidade pregão, para acontecer no próximo dia 17/11/2017, para a compra de Micofenolato de Sódio! porém, essa reabertura da licitação não foi publicada no D.O.U. No entanto, mesmo que a mesma aconteça, **os 13.601 transplantados dependentes do Micofenolato de Sódio ficarão sem a medicação, no mínimo, um (1) mês e meio (1/2) ou mais e poderão sofrer prejuízos nas condições clínicas, entre as mais graves, como a perda do enxerto e risco de VIDA**  
(...)

Com relação ao Micofenolato de Sódio 180 e 360mg, recebemos do Ministério da Saúde, a programação de distribuição para a Secretaria de Estado da Saúde (SES) de São Paulo, onde observamos que a Secretaria solicitou 224.160 cprs. (Micofenolato de Sódio 180mg) **e receberá 22% apenas da seu pedido** (49.080 cprs.) e solicitou 3.299.160 cprs. (Micofenolato de Sódio 360mg) e receberá 33% do seu pedido (1.099.800 cprs). Portanto, estamos à





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

beira do caos, visto que, quando o Ministério da Saúde honrar a sua ínfima contribuição dos 22% e 33% para os Micofenolato de Sódio 180 e 360mg, respectivamente, a SES SP não conseguirá abastecer as farmácias nos 100%.

O Ministério da Saúde enviará uma quantidade bem abaixo do necessário.

Tacrolimo

No caso do Tacrolimo Img, a ABTx tomou conhecimento da falta deste medicamento, a partir de 14/09/2017, na Farmácia de Alto Custo, da Vila Mariana, através de vários pacientes pessoalmente. E, desta data em diante a situação vem se agravando e se arrastando sem que ocorra uma solução definitiva.

Desde o 2º.TRI 2017, mais precisamente, desde o início de junho, a Secretaria de Estado da Saúde (SES) de São Paulo, vem abastecendo as farmácias com doações do Laboratório Oficial Fiocruz, o que do ponto de vista do transplantado é um ABSURDO, pois o Estado brasileiro assume para si a responsabilidade para com o fornecimento adequado da medicação e o não cumprimento gera insegurança e incerteza nos pacientes transplantados quanto à continuidade da sua VIDA e da não rejeição do órgão transplantado.

(...)

Portanto, no período de 15 a 30/09/2017 houve o desabastecimento do medicamento Tacrolimo Img nas farmácias do Estado de São Paulo, isto significa que, 15.892 pacientes tiveram seu tratamento interrompido, com risco de perda do enxerto. Este número refere-se apenas aos pacientes que vivem no Estado de São Paulo e corresponde aproximadamente a 31,5 % dos pacientes usuários de Tacrolimo Img.

E quanto ao 4a. TRI/2017, houve um recebimento parcial com cobertura até o dia 15/11/2017. E o Ministério da Saúde ainda não informou quando será efetivada a próxima remessa que cobrirá as farmácias até dezembro de 2017.

Porém, vale mencionar que, referente ao 3º. TRI/2017, o Ministério da Saúde deixou de entregar 44% da quantidade aprovada para a SES SP e informou que não iria entregar. Isto significa que não há estoque na SES SP e, com certeza, teremos mais uma vez, as farmácias desabastecidas, no 4º. TRI

(fls. 63-65 do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53)  
(destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Ulteriormente, 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).

Verte-se de algumas dessas manifestações:

Sou transplantada renal faço uso de imunossupressores, e os pego na farmacia de alto custo da Vila Mariana, fui buscar meus medicamentos de uso do mês e não havia o micofenolato de sódio de 360 mg e nem previsão de chegada, o tracolimus de 1 mg foi fornecido apenas para 15 dias e a orientação para ligar e verificar se chegou para os outros 15, sem esses medicamentos perco meu enxerto.

Solicito a regularização e distribuição dos medicamentos micofenolato de sódio 360 mg e tracolimus 1 mg na farmácia de alto custo para o mês completo para que nós transplantados possamos realizar nosso tratamento de forma correta e digna.

(fl. 104)

Denuncio que os Governos Estadual e Federal não estão disponibilizando medicação imunossupressora de auto-custo para os pacientes transplantados.

Retiro minhas medicações de auto-custo na Farmácia de Auto Custo Vila Mariana localizado na Av. Dr. Altino Arantes, nº 1344 - V. Clementino - São Paulo - SP, telefone (11) 5074-4700.

**Em setembro de 2017 não recebi nenhum dos 120 comprimidos de Tracolimo de 1mg e neste mês de novembro não disponibilizaram nenhum dos 120 comprimidos do Micofenolato de Sódio de 360mg.**

Nesta semana no Jornal Nacional <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/11/remedios-para-transplantados-estao-em-falta-em-sete-estados.html>> foi apresentado uma reportagem que estes medicamentos faltam em 7 estados.

A União culpa os Estados e vice-versa. E todos negam a falta de medicação.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Sem esta medicação perderemos os rins transplantados e seremos obrigados a fazer hemodiálise ou morrer. Os transplantados de coração e pulmão só tem a opção da morte.**

Enquanto isto o Ministro da Saúde está de férias e através de sua assessoria colocou um texto ironizando de nós transplantados dizendo que não há falta de medicamentos:  
<<https://www.facebook.com/RicardoBarrosOficial/posts/1662068620481861>>.  
(fls. 431-432) (destaques inexistentes no original)

Boa tarde

O motivo do meu contato por este canal do Ministério Pùblico de São Paulo é que nós, transplantados, estamos vivendo dias de angústia pela falta do medicamento necessário para manutenção do órgão transplantado - o Tacrolimus de 1 mg.

Esse medicamento deve ser retirado mensalmente nas farmácias de alto custo. Contudo, desde o mês passado está em falta. Hoje mesmo, minha filha foi à farmácia da Vila Mariana e lhe disseram que não tem previsão de chegada! Sem o medicamento corremos o risco de perder o rim transplantado!

Vivemos numa época em que a Secretaria da Saúde faz uma ampla campanha para doação de órgãos, mas o que vemos é um descaso total com a população transplantada.

Já encaminhei mensagem à Ouvidoria da Secretaria da Saúde de São Paulo e fui informada que a entrega estaria normalizada até o dia de hoje, mas não é isso o que vemos.

Por favor, peço que nos orientem!

Obrigada

(fl. 450)

Em complementação, Cristiane dos Santos informou:

Certifico que, nesta data, telefonei para o Senhor José Martins Miranda (12-3882-5994), autor da Manifestação nº 20180035949. Quem atendeu o telefone foi sua esposa a Senhora Cristiane dos Santos, titular do CPF nº 273.362508-07. Ela me disse que é transplantada de fígado há 10 anos e nunca teve falta de medicamento por tanto tempo seguido. Me reportou que nos meses de novembro e dezembro não conseguiu retirar o medicamento





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Micofenolato de Sódio 360 mg** na farmácia localizada em Caraguatatuba porque o medicamento estava em falta. Informou que, em janeiro, conseguiu fazer a retirada, mas em fevereiro ficou sem o medicamento novamente. Ela informou que toma 04 (quatro) cápsulas por dia e que só conseguiu sobreviver por causa de doações de outros pacientes.

Era o que cumpria certificar.

São Paulo, 23 de março de 2018.

Assinado eletronicamente

Lavinia Rudge Ramos Meirelles Concilio Baccarat

Analista do MPU / Apoio Jurídico / Direito – Matrícula 2564  
(fl. 2332)

## II.2 – Das diligências realizadas na instrução do inquérito civil

Para a instrução do inquérito civil, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** realizou uma miríade de atividades e de diligências, com destaque para: despachos (fls. 14-15, 45-46, 505-519, 667-679, 847-854, 900-916, 1148-1151, 1251-1281, 2181-2208, 2355-2356, 2386-2389, 2483-2496, 2517-2520, 2541, 2570-2577, 2593-2595); expedição de ofícios (fls. 16, 47- 48, 49-50, 351-352, 483-484, 520-521, 522-523, 680-681, 683-684, 685-686, 802-804, 917-918, 1282-1284, 1322-1335, 2209-2210, 2211-2213, 2296, 2225-2226, 2307-2319, 2321-2323, 2357-2358, 2365-2369, 2390-2391, 2396-2398, 2413-2415, 2497-2498, 2596-2597); certidões (fls. 2568- 2569, 2600-2602); reunião (fls. 891, 921 e 1320); e até mesmo recomendação (fls. 2256-2294).

Os ofícios buscaram compreender a dinâmica fática e jurídica e atualizar as informações sobre a (in)disponibilidade dos medicamentos no Estado de São Paulo. As notícias de que o quantitativo dos medicamentos da SES/SP estava na iminência ou próximo de faltar foram sucedidas da expedição de ofício(s) à SES/SP e/ou SCTIE/MS, requisitando, inclusive, informações acerca do (des)abastecimento dos medicamentos, do(s) motivo(s) para tanto e das providências já adotadas ou que seriam adotadas para normalização da dispensação,





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

evitando, assim, a descontinuidade do tratamento dos transplantados. Diversas outras informações relevantes foram requisitadas para o esquadriamento factual do caso concreto. Foram fixados prazos exígios para o oferecimento das respostas, dada a urgência do caso concreto e o objetivo de assegurar a celeridade e a resolutividade da atuação ministerial. Também a recorrente superveniência de informações e/ou atualizações contribuiu para a extensa quantidade de documentos juntados na instrução do inquérito civil, cujos autos digitais já contêm mais de 2.500 (duas mil e quinhentas) folhas.

O inquérito civil, que subsidiou o ajuizamento da presente ação civil pública, foi instruído com diversas Notas Técnicas: **1)** do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde [Nota Técnica 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 90-93), Nota Técnica 115-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 97-101), Nota Técnica nº 127-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 469-471), Nota Técnica nº 137-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 627-629), Nota Técnica nº 139-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 661-665), Nota Técnica nº 144-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 781-782), Nota Técnica nº 4/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 1170-1172), Ofício nº 104/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2383-2384), Ofício nº 124/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2396-2398), Ofício nº 127/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2413-2416), Ofício nº 136/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2509-2512 e 2604-2607), e Ofício nº 149/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2526-2528)]; **2)** e da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo [Informação CAF nº 2341/2017 (fls. 615-620); Informação CAF nº 2345/2017 (fls. 783-787); Informação CAF nº 18/2018 (fl. 895); Informação CAF nº 53/2018 (fls.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

1340-1352); Informação CAF nº 160/2018 (fls. 2347-2349); e Informação CAF nº 219/2018 (fls. 2455-2481)].

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.

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

**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 resta aqui alternativa senão a busca da tutela jurisdicional.

### **II.3 – Dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo**

A **Política Nacional de Medicamentos (PNM)** foi instituída pela Portaria GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 3.916/1998.

São diretrizes da PNM assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível.

A assistência farmacêutica é definida na PNM como:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

De acordo com a PNM, as ações da assistência farmacêutica terão o objetivo de promover o acesso da população aos medicamentos essenciais. E as atividades, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), englobarão a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento e a distribuição, o controle da qualidade e a utilização – nesta compreendidas a prescrição e a dispensação –, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

A PNM define ainda **critérios para que produtos sejam adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS)**, a saber: a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o **uso de medicamentos de custos elevados**; e c) doenças cujo tratamento envolve o **uso de medicamentos não disponíveis no mercado**.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Por sua vez, a **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)** foi aprovada pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde. Eis a redação do respectivo art. 2º:

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS.

(destaques inexistentes no original)

Ulteriormente, o **Pacto pela Saúde 2006**, fruto de reuniões da Comissão Intergestores Tripartites, foi formalizado pela Portaria GM/MS nº 399/2006.

Verte-se de algumas das diretrizes pactuadas:

A Região de Saúde deve organizar a rede de ações e serviços de saúde a fim de assegurar o cumprimento dos princípios constitucionais de universalidade do acesso, eqüidade e integralidade do cuidado;

(...)

Financiamento do Sistema Único de Saúde

3.1 - São princípios gerais do financiamento para o Sistema Único de Saúde:

Responsabilidade das três esferas de gestão – União, Estados e Municípios pelo financiamento do Sistema Único de Saúde;

(...)

Financiamento de custeio com recursos federais constituído, organizados e transferidos em blocos de recursos;

- Os blocos de financiamento para o custeio são:

Atenção básica

Atenção de média e alta complexidade





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Vigilância em Saúde  
Assistência Farmacêutica  
Gestão do SUS  
(...)

d) Bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica  
A Assistência Farmacêutica será financiada pelos três gestores do SUS devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização de serviços de saúde.

O Bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica se organiza em três componentes: Básico, Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional.

(...)

**O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica de programas estratégicos.**

**O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os Programas Estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde** e reúne:

Controle de Endemias: Tuberculose, Hanseníase, Malária e Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

Programa de DST/AIDS (anti-retrovirais);

Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados;

Imunobiológicos;

Insulina;

O Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional consiste em financiamento para aquisição e distribuição de medicamentos de dispensação excepcional, para tratamento de patologias que compõem o Grupo 36 – Medicamentos da Tabela Descritiva do SIA/SUS.

A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos de dispensação excepcional é do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação e a dispensação, responsabilidade do Estado.

O Ministério da Saúde repassará aos Estados, mensalmente, valores financeiros apurados em encontro de contas trimestrais, de acordo com as informações encaminhadas pelos Estados, com base nas emissões das Autorizações para Pagamento de Alto Custo – APAC.

(destaques inexistentes no original)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Por sua vez, a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2017, regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde. Entre os dispositivos desse ato normativo destaca-se:

Art. 24. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

(...)

Art. 26. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

- I - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- II - anti-retrovirais do programa DST/Aids;
- III - sangue e hemoderivados; e
- IV - imunobiológicos.

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.

De acordo com a Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, **entende-se por Componente da Assistência Farmacêutica uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS**, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial,





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde (art. 2º).**

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico que envolve a deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS)

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.

O **Grupo 1**, por sua vez, divide-se em **Grupo 1A**, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, cabendo às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (art. 54 da Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, e art. 96 do Livro XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

outubro de 2017), e **Grupo 1B**, composto por medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

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).

Colhe-se da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017:

Anexo XXVII

CAPÍTULO III – DOS PRODUTOS OU PROCESSOS FARMACÊUTICOS CONSIDERADOS DE INTERESSE PARA AS POLÍTICAS DE MEDICAMENTO OU DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA EXAME DE PRÉVIA ANUÊNCIA DA ANVISA

**Art. 12. São considerados de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS**, para fins do exame de prévia anuência, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, os produtos ou processos farmacêuticos que compreendam, ou resultem em substância constante da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, conforme os grupos definidos abaixo: (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º)

**I**- antivirais e antirretrovirais; (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, I)

**II**- doenças negligenciadas; (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, II)

**III** - doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson); (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, III)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**IV - imunossupressores**; (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, IV)

**V -** doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes); (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, V)

**VI -** produtos obtidos por rotas biológicas; (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, VI)

**VII -** vacinas e soros; (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, VII)

**VIII -** hemoderivados; e (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, VIII)

**IX - produtos oncológicos**. (Origem: PRT MS/GM 736/2014, Art. 1º, IX)

Anexo I do Anexo XXVII

3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

(...)

Inicialmente, **a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos**, de ordem epidemiológica, a saber:

a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;

b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o **uso de medicamentos de custos elevados**;

c) **doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.**

(...)

4.2. Assistência farmacêutica

(...) Nesse contexto, a aquisição de medicamentos será programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3 “Diretrizes”, tópico 3.3 deste documento. **O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.**

(...)

Anexo XXVIII

Dispõe sobre a Política de Assistência Farmacêutica (PNAF)

Título IV

DAS REGRAS DE FINANCIAMENTO E EXECUÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

CAPÍTULO I: DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

(...)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Art. 51.** O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º)

**I - maior complexidade do tratamento da doença;**  
(Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, I)

**II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, II)

**III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;** e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 5º, III) (destaques inexistentes no original)

Neste diapasão, 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 (imunossupressores), para o combate de neoplasias etc.

É incontrovertido que os medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360 mg pertencem ao Grupo 1A.

Minudencia-se.

O medicamento Micofenolato de Sódio, conforme Anexo I da Justificativa/Motivação da aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde do Pregão nº 64/2017 do Ministério da Saúde, é:

ofertado aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), padronizado para tratamento de pacientes portadores de falência ou rejeição de transplante de rim (CID-10: T86.1); falência ou rejeição de transplante de fígado ([CID:T86.4](#));





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

rim transplantado (CID-10;Z94.0), coração transplantado (CID-10;Z94.1); transplante hepático (CID-10;Z94.4) e que se enquadrem nos critérios clínicos determinados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Imunossupressor no Transplante Hepático em Pediatria. (fl. 968).

Na esteira do item 3 do Termo de Referência nº 3667 do Sistema de Registro de Preços do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde:

o medicamento micofenolato de sódio, nas concentrações de 180mg e 360mg, está inserido no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo ofertado aos usuários do SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), padronizado para o tratamento de pacientes portadores de falência ou rejeição de transplante de rim (CID-10: T86.1); falência ou rejeição de transplante de fígado (CID-10: T86.4); rim transplantado (CID-10: Z94.0); coração transplantado (CID-10: Z94.1); transplante hepático (CID-10: Z94.4) e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (Retificado em 26/02/2014), publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 1.322, 25 de novembro de 2013; Imunossupressão no Transplante Renal (Republicado em 14/08/2014), publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014 e da Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 5, de 22 de junho de 2017. (fl. 1013)

Nos termos da Nota Técnica nº 304/2013, da Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União<sup>5</sup>:

1. O que é o micofenolato?

O micofenolato é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

<sup>5</sup> Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/consultoria-juridica/demandas-judiciais/notas-tecnicas>>  
Acesso: 03 de maio de 2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

O ácido micofenólico é a forma ativa de um antibiótico com propriedades imunossupressoras, isolado a partir do cultivo de Penicillium. Há dois compostos disponíveis, micofenolato de mofetila (MMF) e micofenolato de sódio (MFS), que após a absorção, são rapidamente convertidas em ácido micofenólico no fígado.

Este medicamento pode ser usado em combinação com corticosteróides e inibidores da calcineurina. O ácido micofenólico atua inibindo seletivamente a síntese de purinas e, portanto, é um potente inibidor específico da proliferação das células T e B.<sup>2</sup>

Sua forma de apresentação é: micofenolato de mofetila: comprimido 500mg; micofenolato de sódio: comprimido 180mg e 360mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:  
(...)

2. Micofenolato de sódio:

2.1. Indicado em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteróides, para profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alógênico.

(...)

3. Este medicamento está disponível no SUS?

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)

Transplante Hepático (CID 10 Z94.4 e T86.4)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria nº 1.322, de 25 de novembro de 20136, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria. Transplante renal (CID10 T86.1, Z94.0)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da Portaria Nº 666, DE 17 de julho de 2012<sup>7</sup>, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Por sua vez, o medicamento Tacrolimo, na dicção do Anexo I da Justificativa/Motivação do Pregão nº 52/2017 do Ministério da Saúde:

nas concentrações 1mg e 5mg, é ofertado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), consta no anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e faz parte da relação de medicamentos do CEAF (Grupo -1A), sendo padronizado para o tratamento de pacientes portadores de Síndrome nefrótica -anormalidade glomerular minor (N04.0); Síndrome nefrótica – lesões glomerulares focais e segmentares (N04.1); Síndrome nefrótica – glomerulonefrite membranosa difusa (N04.2); Síndrome nefrótica -glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa (N04.4); Síndrome nefrótica – glomerulonefrite difusa (N04.5); Síndrome nefrótica – doença de depósito denso (N04.6); Síndrome nefrótica – glomerulonefrite difusa em crescente (N04.7); Síndrome nefrótica -outras (N04.8); Falência ou rejeição de transplante de rim (T86.1); Falência ou rejeição de transplante de fígado (T86.4); Rim transplantado (Z94.0); Fígado transplantado (Z94.4), que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas – Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes.

(fl. 1637)

De acordo com a Informação CAF nº 2126/2017 (fl. 456), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: 1) da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes foi aprovado pela Portaria SAS/MS nº 459, de 21 de maio de 2012; 2) da Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria, pela Portaria SAS/MS nº 1.322, de 25 de novembro de 2013; 3) da Imunossupressão no Transplante Renal, pela Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014.

No mesmo sentido, é a Nota Técnica nº 337/2017, expedida pela Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

1. O que é o tacrolimo?

Tacrolimo é um medicamento imunossupressor, reduzindo a resposta do sistema imunológico e atuando como um medicamento anti-rejeição, evitando que o organismo rejeite o órgão transplantado

(...)

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro.

(...)

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação cápsula de 1mg e 5mg.

O medicamento tacrolimo é 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, N043., N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da Portaria Nº 459, de 21 de maio de 20125 e Portaria nº 1320, de 25 de novembro de 20136, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Falência ou rejeição de transplante de rim (CID10: T86.1)  
Rim transplantado (CID10: Z94.0)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da Portaria Nº 666, DE 17 de julho de 2012 7 , onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade. Fígado transplantado (CID10: Z94.4)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria nº 1.322, de 25 de novembro de 20138, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 20139.

(fls. 19-20)

Em documentos juntados no inquérito civil (fls. 1638-1639 e 2121-2122, em especial), há a indicação da CID, do princípio ativo dos medicamentos e dos respectivos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Ambos os medicamentos – Micofenolato de Sódio e Tacrolimo – não são fármacos experimentais. Trata-se de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estão incluídos na lista de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde e pertencem ao Grupo 1A, de aquisição centralizada pelo MS [Nota Técnica nº 337/2014 da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (fls. 18-20), Nota Técnica 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 90-93), Nota Técnica 115-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 97-101)].

#### **II.4 –Do Programa de Transplante**

De acordo com informações veiculadas no site do Ministério da Saúde na rede mundial de computadores (internet):

O Sistema Nacional de Transplantes (SNT) é responsável pelo controle e monitoramento do processo doação de órgãos e tecidos e transplantes realizados no país, com o objetivo de desenvolver o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retiradas do corpo humano para fins terapêuticos.

Para atingir esse objetivo, o SNT realiza ações de gestão política, promoção da doação, logística, credenciamento das equipes e hospitais para a realização de transplantes, definição do financiamento e elaboração de portarias que regulamentam todo o processo, desde a captação de órgãos até o acompanhamento dos pacientes transplantados. A atuação do SNT tem-se concentrado, sobretudo, na redução do tempo de espera dos pacientes na lista de transplantes e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes que hoje aguardam pelo procedimento. **O Brasil tem hoje o maior sistema público de transplantes do mundo, no qual cerca de 87% dos transplantes de órgãos são feitos com recursos públicos.** O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece assistência integral ao paciente transplantado. O Sistema Nacional de Transplantes é integrado pelo Ministério da Saúde, as secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes, as secretarias de saúde dos municípios ou órgãos equivalentes, os estabelecimentos





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

hospitalares autorizados e a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes. O Ministério da Saúde é o órgão central de coordenação do SNT. Para exercer as atividades pertinentes às unidades federadas, foram criadas a Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos (CNCDO) em cada UF e vinculadas à Secretaria Estadual de Saúde. A Central Nacional de Transplantes (CNT) executa a articulação com as CNCDO, suas regionais, e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes para a distribuição de órgãos e tecidos entre os estados, em conformidade com a lista nacional de receptores e legislação vigente. Isso garante o melhor aproveitamento e a equidade na sua destinação, também otimizando as condições técnicas e operacionais de transporte e distribuição. **Instâncias que integram o SNT**

- Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT);
- Centrais de Notificação, Captação e Doação de Órgãos e Tecidos (CNCDOs);
- Central Nacional de Transplantes (CNT);
- Organizações de Procura de Órgãos (OPOs);
- Comissões Intra-hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTs).

**Instâncias de natureza consultiva de assessoramento da CGSNT**

- Câmaras Técnicas Nacionais (CTN)
- Grupo de Assessoramento Estratégico (GAE).

**Diretrizes para avaliação e validação do potencial doador de órgãos em morte encefálica** O transplante de órgãos é a

única alternativa para muitos pacientes portadores de algumas doenças terminais. Ao mesmo tempo, são preocupantes a crescente desproporção entre a alta demanda por transplantes de órgãos e o baixo índice de transplantes efetivados. Dentre as diferentes causas que alimentam essa desproporção, estão os equívocos na identificação do potencial doador de órgãos e as contraindicações mal atribuídas pela equipe assistente. Assim, o presente documento pretende fornecer subsídios à equipe multiprofissional da terapia intensiva para o reconhecimento, a avaliação e a validação do potencial doador de órgãos.

**Saiba mais em [Diretrizes para avaliação e validação do potencial doador de órgãos em morte encefálica](#).<sup>6</sup>**

(destaques inexistentes no original)

<sup>6</sup> Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/acoes-e-programas/doacao-transplantes-de-orgaos/sistema-nacional-de-transplantes>>. Acesso: 03 de maio de 2018.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

E, ainda:

**A área de transplantes é muito sensível e estamos comemorando recordes, tanto em número de transplantes quanto em número de doadores.** A campanha visa sensibilizar que cada vez mais famílias autorizem a doação de órgãos de seus entes queridos que faleceram, dando uma nova oportunidade de viver para outras pessoas”, ressaltou o ministro da Saúde, Ricardo Barros.

Com o aumento no número de doadores, foram realizados 12.086 transplantes no primeiro semestre deste ano, um recorde. Se o ritmo for mantido até o fim do ano, o Brasil deve registrar um **crescimento de 27% nos transplantes entre 2010 e 2017**, ultrapassando 26,7 mil cirurgias – o que seria o maior número anual. Em relação a doadores, o índice de crescimento pode chegar na casa dos 75,3% em relação a 2010.

**Entre os transplantes que mais comuns destacam-se os de córnea, rim, fígado, coração e pulmão.** Os transplantes de **fígado** tiveram aumento de 12,3% neste ano em comparação ao primeiro semestre do ano passado, **com total de 2.928 cirurgias.** **Rim registrou aumento 9,7%, chegando a marca de 2.928 cirurgias;** seguido de córnea, 7.865 cirurgias, aumento de 7,2%. **Coração, um dos mais complexos e que exige muita rapidez em todo o processo, também registrou crescimento: de 4,2%, chegando a 172 cirurgias.**

(...)

**TRANSPORTE AÉREO** – A parceria entre o SUS e as companhias da aviação civil brasileiras para transporte de órgãos, tecidos e/ou equipes de profissionais é fundamental para a realização dos transplantes em todo o país. Nesses casos, as aeronaves recebem prioridade para pouso e decolagem. No primeiro semestre deste ano, foi registrado aumento de 27,6% nos transportes aéreos, passando de 1.881 para 2.402. As companhias aéreas civis respondem por 96% do total.

**Existe ainda um Decreto do Presidente Michel Temer (nº 8.783), de junho de 2016, determinando que a Força Aérea Brasileira (FAB) mantenha pelo menos uma aeronave em solo à disposição do Governo Federal para esse tipo de missão.** Desde a determinação, houve aumento de 6.740% no número de transporte de órgãos pela FAB, passando de 5, entre janeiro e maio do ano passado, para 342 até setembro deste ano.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Desde 2000 as companhias aéreas nos acompanham e nos ajudam cada vez mais. Esse ano tivemos um crescimento expressivo e importante, tanto da aviação civil quanto da FAB, o que nos permitiu fazer mais transplantes. Isso é um caso mundial de parceria de sucesso, porque não existe nenhum outro país no mundo que tenha uma parceria tão exitosa como a nossa na área de transplantes”, afirmou a coordenadora do Sistema Nacional de Transplantes, Rosana Nothen.

**SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES – O Brasil possui o maior sistema público de transplantes no mundo e atualmente cerca de 95% dos procedimentos de todo o Brasil são financiados pelo SUS.** Os pacientes possuem assistência integral e gratuita, incluindo exames preparatórios, cirurgia, acompanhamento e medicamentos pós-transplante. A rede brasileira conta com 27 Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, além de 13 câmaras técnicas nacionais, 501 Centros de Transplantes, 819 serviços habilitados, 1.265 equipes de Transplantes, 63 Bancos de Tecidos, 13 Bancos de Sangue de Cordão Umbilical Públicos, 574 Comissões Intra-hospitalares de Doação e Transplantes e 72 Organizações de Procura de Órgãos.

**Os investimentos na área também tem sido constantes e crescentes.** Os recursos mais que dobraram entre 2008 e 2016, passando de R\$ 453,3 milhões para R\$ 942,2 milhões.

**Para 2017, a previsão é R\$ 966,5 milhões.** Com esse orçamento, é possível, por exemplo, capacitar equipes e estruturar mais todo o serviço, permitindo que a pasta tenha condições de reduzir a lista de espera, que atualmente é de 41.122 pessoas, e a taxa de recusa familiar<sup>7</sup>

(destaques inexistentes no original)

**O complexo programa de transplantes brasileiro – que, segundo o próprio Ministério da Saúde, é o maior sistema público de transplantes do mundo – pode ficar comprometido com o desabastecimento dos imunossupressores na rede pública de saúde.**

<sup>7</sup> Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/component/tags/tag/transplantes>> Acesso: 03 de maio de 2018.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Essa intelecção foi sufragada por representante da SES/SP durante a reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo:

Em relação ao Tacrolimo havia interrupção da parceria inesperada o que prejudica a gestão. **O que acontece que o Micofenolato de Sódio e o Tacrolimo são os mais consumidos no Estado de São Paulo. Qualquer interrupção coloca em risco 30 mil enxertos.** Fomos recebendo o medicamento de forma parcelada e o cenário hoje, Em relação ao Tacrolimo, precisamos da entrega das pendências, pelo menos em relação ao de 1mg. Nossa cobertura de estoque é de 28 de fevereiro. **Há pendência equivalente o consumo de um mês.** Precisamos receber logo depois do carnaval para conseguir reabastecer as farmácias sem interrupção. Em relação ao de 5mg já recebemos o restante da pauta, na semana passada, e vamos iniciar a distribuição (primeiro trimestre de 2018). Ministério da Saúde passou a entregar 15% a mais.  
(fl. 1327)

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” (fl. 489).

Na esteira das informações prestadas pelo Hospital do Rim em dezembro de 2017:

**Entre os meses de setembro e novembro de 2017, diversos estados da Federação experimentaram uma crise sem precedentes de desabastecimento de medicações imunossupressoras** do componente especializado da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde. **As**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**principais medicações em falta foram: tacrolimo, everolimo e micofenolato.**

O Hospital do Rim realiza o acompanhamento de 8409 receptores de transplante renal e transplante simultâneo de rim-pâncreas, procedentes de todos os estados da federação. Realizam-se, em média, 5400 consultas mensais de acompanhamento clínico e laboratorial. Cerca de 90% desses pacientes fazem uso de tacrolimo, 45% de micofenolato e 20% de everolimo.

**Devido à crise de desabastecimento, houve aumento da demanda por consultas médicas e atenção farmacêutica emergencial, para adequação do regime imunossupressor e monitorização clínica/laboratorial.** Nos meses de setembro, outubro e novembro, foram adicionados à população de pacientes atendidos: 222, 330 e 508 pacientes, respectivamente. **Em alguns casos, houve disfunção aguda do enxerto renal associada à falta da imunossupressão, com necessidade, inclusive de procedimentos invasivos.** Em novembro, das 56 biopsias de enxerto renal realizadas, cinco **(10%) foram indicadas por prejuízo da função renal associada à falta de medicamento imunossupressor.**

**No mês de dezembro, até o presente momento (11/12/2017), das nove biopsias de enxerto renal realizadas, três (30%) foram indicadas pela mesma razão.**

(fl. 489) (destaques inexistentes no original)

Ao encaminhar as informações prestadas pelo Hospital do Rim, a Associação Brasileira de Transplantados ainda forneceu dados a respeito da **notícia do falecimento de 06 (seis) pessoas transplantadas cuja biópsia, realizada nos meses de novembro e dezembro de 2017, indicou que a perda do enxerto estava associada a falta crônica de medicamentos:**

Infelizmente, a ABTx - Associação Brasileira de Transplantados vem à presença de V.Exa., compartilhar uma situação de extremo risco, que alguns pacientes estão vivendo, em virtude da falta de imunossupressores. **Recebemos do Hospital do Rim, uma comunicação sobre o estado de saúde de alguns pacientes transplantados renais (tabela abaixo),** que em virtude da falta crônica de medicamentos, tive-





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

ram prejuízo da função renal (piora da creatinina sérica) e tiveram que ser submetidos à procedimentos invasivos (biópsia renal) para avaliar a possibilidade de rejeição do enxerto.

Paciente	Data de Nascimento	Idade	Data do transplante	Doador	Creatinina habitual	Creatinina alterada	Medicamento em falta	Data biópsia
TMC	26/11/1957	60	7 meses	Falecido	1,6	1,9	Tacrolimo	09/11/2017
CPR	18/10/1980	37	2,5 anos	Falecido	2,0	2,5	Tacrolimo	18/11/2017
LMX	10/04/1949	69	2,1 anos	Falecido	1,0	1,4	Tacrolimo	29/11/2017
AJC	16/01/1975	43	4,5 anos	Falecido	2,8	3,7	Tacrolimo	29/11/2017
JSN	09/02/1948	70	12 anos	Falecido	2,0	2,8	Micofenolato	04/12/2017
AMP	09/02/1985	33	4 anos	Vivo	1,4	1,9	Micofenolato	05/12/2017
JMC	12/10/1959	58	2 anos	Falecido	1,4	1,7	Micofenolato	05/12/2017

(fl. 488) (destaques inexistentes no original)

Justamente em novembro de 2017, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), composto pelos Secretários de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e que tem entre suas finalidades a de representar as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal nas instâncias do SUS, direcionou carta ao Ministro de Estado de Saúde nos seguintes termos:

Excelentíssimo Senhor Ministro,

Vimos pelo presente manifestar a Vossa Excelência a nossa preocupação sobre a grave situação atualmente existente em relação ao abastecimento de imunossupressores cuja responsabilidade por aquisição centralizada é do Ministério da Saúde.

Recentemente nos manifestamos por várias vezes nas plenárias da Comissão Intergestores Tripartite – CIT sobre os problemas relacionados ao medicamento Tacrolimo 1 mg, que ainda não estão totalmente resolvidos. Nesse momento estamos recebendo demandas das Secretarias Estaduais de Saúde em relação ao Micofenolato de Sódio 180mg e 360mg. Com base nas informações recebidos do Ministério da Saúde sobre os prazos de tramitação administrativa e logística para o referido medicamento, entendemos que há sério risco de desabastecimento, o que impactará no atendimento a milhares de pacientes transplantados que poderão sofrer prejuízos nas condições clínicas, entre os mais graves, perda do enxerto e risco de vida.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Solicitamos a Vossa Excelência que sejam priorizadas de forma urgente as medidas para entrega dos quantitativos necessários à continuidade do tratamento dos pacientes e estabelecidas condições permanentes de regularidade no abastecimento e disponibilidades dos referidos medicamentos.

(fl.394) (destaques inexistentes no original)

**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 imunossupressores:**

O tacrolimo é a base do esquema de imunossupressão em transplante. As outras opções de imunossupressor (micofenolato, sirolimo, everolimo e azatioprina) são drogas que podem ser associadas ao tacrolimo, mas não o substituem. Apesar da ciclosporina fazer parte da mesma classe de droga do tacrolimo (inibidor de calcineurina) possui perfil de indicação, toxicidade, farmacodinâmica e eficácia diferentes, motivo pelo qual é utilizada como droga de segunda linha. Por isso, a conversão do tacrolimo para a ciclosporina é perigosa, colocando em risco a perda do enxerto e a vida do paciente. A alteração da farmacoterapia de pacientes transplantados é complexa em âmbito ambulatorial, devido à necessidade de monitorização estreita dos níveis sanguíneos da droga e as alterações clínicas e laboratoriais do paciente, considerando que existem 15 mil pacientes em atendimento. É inadmissível o aumento de dose do tacrolimo para 5 mg (apresentação ofertada pelo Ministério da Saúde) em pacientes em uso de doses inferiores, em função da janela terapêutica bem estreita, ou seja, a diferença entre o nível terapêutico e tóxico é muito próximo. Por fim, considerando a apresentação em forma de cápsula, a manipulação seria perigosa para obtenção de doses inferiores.

(fl. 498) (destaques inexistentes no original)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**Impende destacar que, ainda que fosse recomendável a alteração da prescrição médica do Tacrolimo pelo Micofenolato de Sódio ou pelo Sirolimo, estes medicamentos também estavam com o estoque reduzido no Estado de São Paulo.** Aliás, foi autuado expediente extrajudicial na Procuradoria da República no Estado de São Paulo para apurar eventual desabastecimento do Sirolimo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo [Notícia de Fato n. 1.34.001.011709/2017-13 (fls. 517 e 524)], a partir da seguinte informação prestada pela SES/SP:

Por derradeiro cumpre deixar consignado que estamos em situação de alerta para o imunossupressor “Sirolimo 2mg”, também com pendência de entrega por parte do Ministério da Saúde.

O quadro abaixo melhor elucida nossa preocupação:

Medicamento	Quantidade total entregue	% programação aprovada entregue	Pendência de entrega
Sirolimo 2 mg	23.430	59%	16.410

Para este medicamento, apesar de atualmente não termos falta, os estoques são suficientes para cobertura de apenas até 10.12.2017. Não recebemos nenhuma sinalização do Ministério da Saúde quanto à entrega desse imunossupressor. Apenas a título de informação a essa D. Procuradoria da República no Estado de São Paulo, a situação do medicamento “Sirolimo2mg” foi comunicada ao Ministério da Saúde e esse nos noticiou que o contrato com o fornecedor do medicamento deverá estar assinado até o início do mês de dezembro de 2017. Esclarecemos, ainda, não foram divulgadas as quantidades, tampouco as datas que receberemos o medicamento.  
(fls. 496-497)

**O desabastecimento da rede pública de saúde foi amplamente veiculado na mídia, como a própria SES/SP reportou:**

Cabe ressaltar que o impacto da situação de desabastecimento dos imunossupressores em questão tem





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

sido veiculada na imprensa, a exemplo das reportagens com link abaixo:

- Remédios para transplantados estão em falta em sete estados

[http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/11/remedios-para-transplantados-estao-em-falta-em-sete-estados.html<sup>8</sup>](http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/11/remedios-para-transplantados-estao-em-falta-em-sete-estados.html)

- Após transplante, pacientes correm risco de morte sem remédios de governo

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/11/18/apos-transplante-pacientes-correm-risco-de-morte-sem-remedios-do-governo.htm>  
(fl. 546)

**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.**

**II. 5 – Da dinâmica do pedido, da aprovação, da entrega e da distribuição dos medicamentos**

A respeito das regras que norteiam a compra centralizada de medicamentos pela União, é oportuna a transcrição de excertos do

<sup>8</sup> Seguem excertos da reportagem: “A Associação Brasileira de Transplantados lançou um alerta para a falta de pelo menos um dos três medicamentos principais contra rejeição de órgãos. Segundo a associação, o problema ocorre em sete estados. (...) “Começou em janeiro. Começou a falta esporádica. Agora, nesses últimos quatro meses, a falta está constante. Não é mais esporádica. Você vai na farmácia de alto custo, e eles nunca têm. Ou um ou outro”, contou Dorca Lemes. Da mesma forma que a ex-vendedora, **outros 50 mil brasileiros são transplantados**. Gente que passou anos na fila à espera de um órgão que, mesmo sendo compatível, faz com que o transplantado tenha que tomar, para o resto da vida, imunossupressores, medicamentos específicos para evitar que o organismo rejeite o órgão transplantado. “**Se eles pararem de tomar por um período de semanas, eles perdem o órgão transplantado. No caso do rim, volta para a diálise; no caso de coração, pulmão, fígado, eles morrem**”, explica o nefrologista José Medina Pestana. (...) **Só no estado de São Paulo, vivem 40% dos transplantados.**” (destaques inexistentes no original) A reportagem foi veiculada no dia 16 de novembro de 2017.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017 :

**CAPÍTULO III**

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

(...)

**Art. 96. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde** e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 54) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

(...)

**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)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**§ 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)

**Art. 105. A distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada** pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal **terá como parâmetros a programação trimestral enviada pelas citadas Secretarias e a continuidade e regularidade da produção registrada em APAC.** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 63)

**Art. 106. Após a finalização da programação trimestral para os medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, caso seja verificado que o consumo, via produção registrada em APAC, para o período, seja inferior ao quantitativo total distribuído, a diferença será ajustada posteriormente.** (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 64)

(destaques inexistentes no original)

Nas programações realizadas pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) não são observados estritamente os termos do art. 62 da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de junho de 2013 [reproduzida no art. 104, da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017]:





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

No Anexo A, apresentamos os quantitativos necessários de cada medicamento para suprir a demanda das FME no 4º Trimestre de 2017. Os quantitativos programados foram estimados com base na produção da APAC dos pacientes atualmente cadastrados no CEAf, somados à necessidade de medicamentos para atendimento dos pacientes novos.

Esclarecemos que estimamos a necessidade de medicamentos com base na demanda mensal utilizada dos pacientes cadastrados nas FME. Dessa forma, os **quantitativos programados extrapolam a base de cálculo utilizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS** para a aprovação do 4º Trimestre de 2017, a qual tem como referência a média de produção APAC, referente ao período de dezembro de 2016 a maio de 2017.

[Ofício CAF n. 858/2017 (fl. 300)]

4.O cálculo da “necessidade do trimestre” é realizado considerando a demanda apresentada nas listas nominais de pacientes, a estimativa de estoque dos medicamentos no almoxarifado e nas farmácias estaduais no último dia do trimestre anterior e a manutenção de estoque de segurança, referente à quantidade necessária para 30 dias de tratamento dos pacientes:

(consumo médio mensal X 4) - estimativa de estoque dos medicamentos no almoxarifado e nas farmácias estaduais no último dia do trimestre anterior

**Esta conduta é adotada por questões técnico-operacionais:**

- **A manutenção de estoque de segurança em âmbito estadual permite garantir a regularidade do atendimento dos pacientes, apesar do parcelamento e atraso na entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde**

(...)

O parcelamento e atraso na entrega destes medicamentos afeta o abastecimento de toda rede, uma vez que a disponibilidade de medicamentos no almoxarifado estadual é condicionante para a reposição de medicamentos às FME.

(...)

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica realiza reposição mensal das FME. As FME, por sua vez, realizam o atendimento presencial de pacientes e a **distribuição de medicamentos a 591 municípios, para dispensação na farmácia municipal.**

A **solicitação de complementação** da programação trimestral de medicamentos é onerosa ao estado, **exigindo**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

retrabalho e tratamento manual do banco de dados do sistema informatizado, contendo mais de 300.000 linhas, uma vez que é exigida a apresentação de relação nominal de pacientes novos para justificar a necessidade de todos os medicamentos centralizados.

Por fim, cabe mencionar que há respaldo do Ministério Pùblico Federal para utilização de critérios para a programação de medicamentos que permitam a formação de estoque de segurança, a fim de evitar ou minorar os prejuízos em períodos de dificuldade extraordinária, conforme ICP nº 1.34.001.006164/2011-68

(Informação CAF nº 2341/2017 às fls. 615-620) (destaques inexistentes no original)

Neste diapasão, a SES/SP não utiliza estritamente os critérios disciplinados na portaria normativa por conta da complexidade da dispensação (peculiaridades quantitativas e territoriais do Estado), do sistema do pedido de complementação para atendimento dos novos pacientes, da preocupação em atendê-los de forma mais célere possível e da necessidade de estoque estratégico para evitar solução de continuidade do tratamento dos pacientes.

A propósito, a SES/SP invoca a existência de recomendação ministerial sobre o tema, assim redigida:

**O Ministério Pùblico Federal, pelo órgão de execução abaixo assinada, titular do Ofício da Saúde, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, com base nos artigos 127 e segs. das Carta Magna e na Lei Orgânica do Ministério Pùblico da União – Lei Complementar nº 75/93, e ainda:**

**CONSIDERANDO** as funções institucionais do Ministério Pùblico previstas no artigo 129 da Constituição da República Federativa do Brasil;

**CONSIDERANDO** ser atribuição do Ministério Pùblico Federal “*expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo para a adoção das providências*





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

*cabíveis*", consoante o disposto no artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar número 75, de 20 de maio de 1993;

**CONSIDERANDO** que é função institucional do Ministério Públíco Federal a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis, e zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públícos da União e dos serviços de relevância pública quanto aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos às ações e aos serviços de saúde e aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da moralidade, e da publicidade, consoante o disposto no artigo 5º, inciso I alínea "h", e inciso V, "a" e "b" da lei 75/93;

**CONSIDERANDO** que ao Ministério Públíco Federal compete, nos termos do artigo 6º, inciso VII, alínea "e" e XIV, "f" da Lei Complementar 75/93, promover o inquérito civil público e ação civil pública para a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos e outras ações necessárias à defesa da probidade administrativa;

**CONSIDERANDO** os documentos contidos no inquérito civil público nº 1.34.001.006164/2011-68, que apura notícias de falta do medicamento imunoglobulina nos meses de outubro a dezembro de 2011, instaurado pela Portaria nº 32, de fevereiro de 2012, que se encontra disponível no site da Procuradoria da Repúblíca em São Paulo (<http://www.prsp.mpf.gov.br/institucional/atuacao/institucional/atuacao/iep>);

**CONSIDERANDO** que a compra do medicamento imunoglobulina é centralizada e realizada pelo Ministério da Saúde;

**CONSIDERANDO** que os pacientes não tiveram informações seguras sobre as razões do desabastecimento e previsão de restabelecimento da dispensação do medicamento;

**CONSIDERANDO** que a aquisição centralizada é regulamentada pela Portaria GM/MS nº 2981/2009;

**CONSIDERANDO** que compete aos estados a remessa regular da programação anual e trimestral nos termos dos art. 52 e 53 da referida Portaria;

**CONSIDERANDO** que **não há critérios para formação de estoque de segurança, o que diminuiria os problemas de abastecimento em caso de dificuldade extraordinária na aquisição e remessa dos medicamentos;**

**CONSIDERANDO** que **a programação anual e trimestral não levam em conta a tendência de crescimento da**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**demandas, o que dificulta a rápida inclusão de novos pacientes;**

**CONSIDERANDO** que a programação estadual é realizada de forma manual e inclui cerca de 200 mil pacientes no estado de São Paulo;

**CONSIDERANDO** que não há fluxo sistematizado de informações sobre o *status* das aquisições e remessas de medicamentos feitas pelo Ministério da Saúde para os estados;

**CONSIDERANDO** que a Constituição Federal assegura em seu art. 5º, XXXIII que todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

**CONSIDERANDO** que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;

**RESOLVE expedir  
RECOMENDAÇÃO**

**ao Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica para que:**

I – comunique à Procuradoria da República em São Paulo quando houver atraso ou omissão da remessa pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo da programação anual e trimestral dos medicamentos cuja aquisição é centralizada no Ministério da Saúde, nos termos dos art. 52 e 53 da Portaria GM/MS nº 2981/2009, que possa comprometer a dispensação destes medicamentos;

II – no prazo de 60 (sessenta) dias, a fim de garantir o direito à informação dos usuários do SUS, disponibilize de forma clara e acessível informação sobre as compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, notadamente quando houver atraso, suas causas e ações realizadas para evitar ou minorar o prejuízo aos pacientes, nas unidades de saúde e na *internet*, por meio de:

a) **sistematização do fluxo de informações** sobre a aquisição e remessa destes medicamentos às secretarias estaduais de saúde;

b) publicação na *internet* das informações sobre eventuais problemas na aquisição e remessas destes medicamentos que importem em atraso no fornecimento, em linguagem simples e acessível aos usuários do SUS;





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

III – no prazo de 60 dias, estabeleça critérios para a programação anual e trimestral que permitam a inclusão de novos pacientes, para garantir a assistência farmacêutica em curto prazo; e b) a formação de estoque de segurança, para evitar ou minorar os prejuízos em períodos de dificuldade extraordinária na aquisição ou remessa destes medicamentos;

IV – no prazo de seis meses, disponibilize sistema informatizado para a remessa da programação anual e trimestral pelos estados.

**ao Secretário de Estado de Saúde para que:**

I – comunique à Procuradoria da República de São Paulo quando houver atraso na remessa dos medicamentos cuja aquisição é centralizada no Ministério da Saúde (arts. 49 e 50 da Portaria GM/MS nº 2981/2009) que possa gerar repercussão na dispensação aos pacientes;

II – no prazo de 60 (sessenta) dias, a fim de garantir o direito à informação dos usuários do SUS, que permita o acesso às informações sobre atraso na aquisição e remessa dos medicamentos, suas causas e ações realizadas para evitar ou minorar o prejuízo aos pacientes, por meio de:

a) sistematização do fluxo de informações sobre a aquisição, programação, remessa e estoque destes medicamentos às unidades de dispensação;

b) treinamento e regulamentação interna para garantir a qualidade da informação fornecida aos usuários pelas unidades de dispensação;

c) publicação na *internet* de informações sobre a aquisição, remessa e estoque destes medicamentos, em linguagem clara e acessível aos usuários do SUS.

Fixa-se o prazo de 20 (vinte) dias para a apresentação, por escrito e devidamente protocolada junto à Procuradoria da República de São Paulo, sobre as medidas adotadas para a implementação do recomendado, ou sobre as razões que justificam o seu não-atendimento ou necessidade de prazo maior, sob pena de adoção imediata das medidas judiciais cabíveis.

(fls. 2579-2584) (alguns dos destaques inexistentes no original)

A Recomendação foi expedida no bojo do Inquérito Civil nº 1.34.001.006164/2011-68 e data de 12 de novembro de 2012. Todavia, até a presente data, as programações são realizadas manualmente, mediante o





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

preenchimento de planilhas de Excel. É o que se depreende da ata da reunião realizada no dia 06 de fevereiro, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo:

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA: Hoje infelizmente sempre as compras são pautadas em planilha excell.**

Usamos o sistema Hórus em todo o país. Há compras em excesso e remédios vencidos em estoque . Modelo de aprovação não sofreu alteração. Os técnicos são os mesmos. Não podemos ter medicamentos vencidos. Fizemos proposta de que haja comunicação entre os sistemas estaduais e federal. Precisamos de uma base de dados do Ministério da Saúde. Fizemos convênio com USP para desenvolvimento de webserve. Sistema será integrado. Alguns Estados não concordam em passar os dados, como São Paulo.

(fl. 1329) (destaques inexistentes no original)

Noutro ponto, foi recomendado ao Ministério da Saúde que fossem estabelecidos critérios para programação anual e trimestral de modo a garantir a assistência farmacêutica aos novos pacientes em curto prazo, bem como a formação de estoque de segurança para evitar ou minorar prejuízos decorrentes de dificuldades extraordinárias na aquisição dos medicamentos.

Foi justamente em razão desta temática da recomendação (formação de estoque de segurança) que a programação trimestral da SES/SP leva em consideração um quantitativo sobressalente correspondente a 30 (trinta) dias para atendimento dos pacientes.

Outro entrave ao pronto atendimento dos novos pacientes diz respeito à forma pela qual é formulado o pedido de complementação da programação trimestral. É que esse pedido de complementação envolve o preenchimento de 300.000 linhas com relação nominal dos pacientes.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Em que pese o pedido de complementação estar expressamente disciplinado no art. 106 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017, o dispositivo não disciplina o prazo para o envio da programação complementar, tampouco o prazo para a respectiva distribuição.

Segundo a SES/SP, a complementação não está prevista “na Portaria nº 1554/2013, trata-se de datas estimadas, as quais normalmente são definidas nos Ofícios DAF/MS” (fl. 1161).

São elas:

Trimestre	Meses	Período de Envio das Informações ao DAF/MS (Programação)	Período da Média de Produção de APAC considerada para aprovação da programação	Tempo de defasagem da informação entre o último mês do período de APAC considerado e o 1º mês do trimestre programado	Período de Distribuição à SES (Programação)	Período de Envio das Informações ao DAF/MS (Complementação)	Período de Distribuição à SES (Complementação)
1º	JAN/FEV/MAR	20 a 30 NOV	ABR a SET	4 meses	20 a 30 DEZ	1ª sem. FEV	2ª Quinz. FEV
2º	ABR/MAI/JUN	20 a 28 FEV	JUL a DEZ	4 meses	20 a 28 MAR	1ª sem. MAI	2ª Quinz. MAI
3º	JUL/AGO/SET	20 a 31 MAI	SET a FEV	5 meses	20 a 31 JUN	1ª sem. AGO	2ª Quinz. AGO
4º	OUT/NOV/DEZ	20 a 31 AGO	DEZ a MAI	5 meses	20 a 31 SET	1ª sem. NOV	2ª Quinz. NOV

(fl. 1161)

Com o intuito de respaldar a afirmação de que não há regulamentação sobre o pedido de complementação, a SES/SP encaminhou o Ofício-Circular nº 6-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, redigido nos seguintes termos:

Prezados Senhores,

1. Para a programação do 1º trimestre de 2018 dos medicamentos de aquisição centralizada por este Ministério da Saúde, considerando o Art. 104 da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que determina que “As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada”, esta Coordenação solicita, em caráter excepcional, o envio antecipado das informações conforme o período abaixo:

Trimestre	Meses correspondentes	Período de envio das informações
1º	Janeiro/fevereiro/março	10 a 20 de novembro de 2017

2. Essa medida visa evitar possíveis intercorrências na programação do 1º trimestre de 2018, visto que o processo logístico no final do ano tende a ser mais complexo que os demais períodos do ano.
3. A distribuição dos medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) será realizada conforme o período de entrega estabelecido no § 2º do Art. 104 da referida Portaria.  
(...)

Trimestre	Período de distribuição
1º	10 a 20 de dezembro
2º	10 a 20 de março
3º	10 a 20 de junho
4º	10 a 20 de setembro

4. **Ressalte-se que o prazo de distribuição não é, necessariamente, o prazo de efetivo recebimento no estado**, considerando a logística de grandes extensões territoriais e o agendamento prévio para as entregas, solicitado por algumas Secretarias Estaduais de Saúde em seus almoxarifados.

5. Para a distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (Grupo 1A e Oncológicos), solicitamos que sejam enviadas informações quanto ao consumo médio mensal e previsão de estoque do último dia do trimestre vigente (31/12/2017) por meio da planilha anexa. Informamos ainda que esta Coordenação utilizará como critério de elaboração das pautas de distribuição a quantidade média referente à produção aprovada de APAC no período de fevereiro de 2017 a julho de 2017, a qual deverá ser obtida no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), disponível no endereço eletrônico (...). Caso a média esteja abaixo do quantitativo necessário para atendimento do 1º trimestre de 2018, a SES deverá anexar lista de pacientes em planilha EXCEL, conforme modelo no Anexo “Demais Medicamentos”.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

(...)

14. **Os pedidos de complementação, para o atendimento de novos pacientes, deverão ser encaminhados no período de 01 e 02 de fevereiro de 2018. As entregas dos medicamentos serão realizadas na segunda quinzena de fevereiro de 2018.**

(fls. 1161 e 1162) (destaques inexistentes no original)

Noutro 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.** 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)].

Não pode ser obliteratedo que a reposição do estoque das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) abrange:

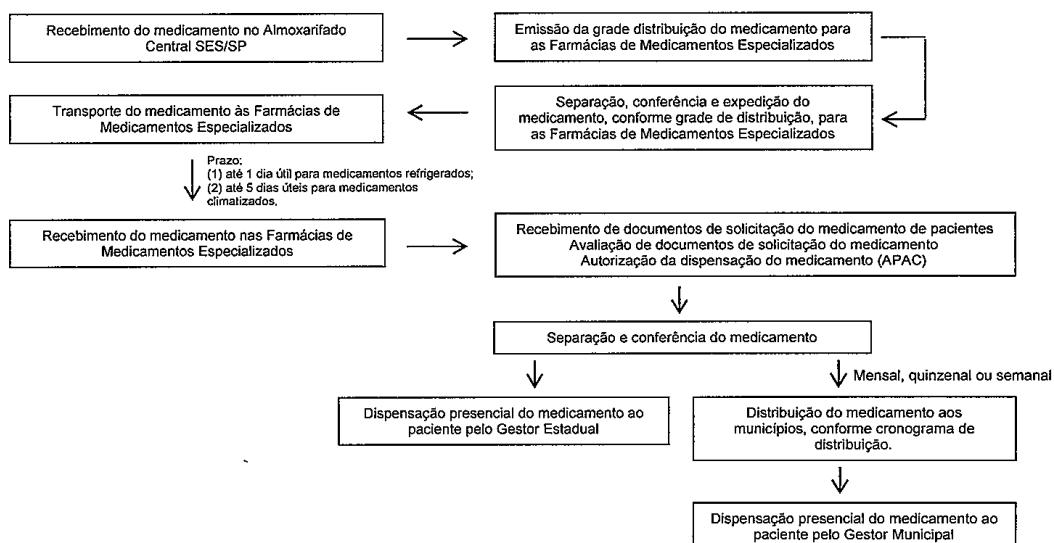


Figura 1. Processos de distribuição dos medicamentos do CEAF – Grupo 1A em âmbito estadual.

(fl. 618)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Todas as circunstâncias acima apontadas justificam que a SES/SP realize, tal como recomendado pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** (Inquérito Civil nº 1.34.001.006164/2011-68), a programação trimestral levando em consideração a formação de estoque de segurança para evitar ou minorar os períodos de dificuldade extraordinária na aquisição e na remessa dos medicamentos de compra centralizada.

Não se desconhece que, conforme salientado pela SCTIE/MS, a “supracitada Portaria, que regulamenta o CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), foi pactuada de forma tripartite na Comissão Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, que representa as Secretarias Estaduais de Saúde, e restou aprovado o fluxo de entrega trimestral” [item 2.1.5 da Nota Técnica nº 137-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 774)]. Entretanto, foi e é ao longo da vigência da portaria que se torna possível identificar as suas lacunas e deficiências.

## **II.6 – Da inflexão na aprovação e na dispensação dos medicamentos**

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 imunossupressores Micofenolato de Sódio e Tacrolimo.** Antes de 2017, ao que tudo indica, as faltas de medicamentos eram/foram pontuais.

Entre os diversos relatos, destacam-se:

**Nos últimos 25 anos o fornecimento destes medicamentos NUNCA foi irregular ou interrompido** como vem ocorrendo nos últimos meses”  
(fl. 63)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Certifico que, nesta data, telefonei para o Senhor José Martins Miranda (12-3882-5994), autor da Manifestação nº 20180035949. Quem atendeu o telefone foi sua esposa a Senhora Cristiane dos Santos, titular do CPF nº 273.362508-07. Ela me disse que é transplantada de fígado há 10 anos e nunca teve falta de medicamento por tanto tempo seguido. Me reportou que nos meses de novembro e dezembro não conseguiu retirar o medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg na farmácia localizada em Caraguatatuba porque o medicamento estava em falta. Informou que, em janeiro, conseguiu fazer a retirada, mas em fevereiro ficou sem o medicamento novamente. Ela informou que toma 04 (quatro) cápsulas por dia e que só conseguiu sobreviver por causa de doações de outros pacientes.

Era o que cumpria certificar.

São Paulo, 23 de março de 2018.

Assinado eletronicamente

Lavinia Rudge Ramos Meirelles Concilio Baccarat

Analista do MPU / Apoio Jurídico / Direito – Matrícula 2564  
(fl. 2332)

Sou morador da cidade de Rio Claro, transplantado renal há 11 anos e meio. No segundo semestre de 2017 fiquei 3 meses sem receber do governo o imunossupressor Tacrolimo, o que me salvou a vida foi a doação que recebi de colegas do grupo de WhatsApp. Considero uma irresponsabilidade do ministério da saúde, deixar faltar uma medicação tão vital para nossa saúde e sobrevivência.  
(fl. 2536)

O acervo probatório do Inquérito Civil nº

**1.34.001.009260/2017-53** conduz à intelecção de que várias foram as causas do desabastecimento: 1) não aprovação da totalidade da programação realizada pela SES/SP, que, além dos critérios previstos na Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de junho de 2013 [reproduzida no art. 104, da Portaria de Consolidação GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde)], adota o cálculo do estoque estratégico; 2) entrega parcial do quantitativo aprovado (inferior ao programado); e 3) entrega parcelada do quantitativo aprovado (atraso na entrega da totalidade aprovada).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Instada a prestar esclarecimentos sobre a mudança de cenário nesses últimos que desencadeou a falta dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo [item 8 do Ofício nº 595/2018 (fl. 1283)], a SES/SP assinalou:

**Em 30/04/2015 houve reunião entre a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (CGCEAF/DAF/MS) e a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (a época denominada “Grupo de Assistência Farmacêutica”) da SES/SP** para discussão dos processos de programação dos medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (Grupo 1A do CEAF e medicamentos oncológicos).

Nesta ocasião **foram apresentadas as dificuldades enfrentadas pelos gestores nacional e estadual** para a execução deste processo, **sendo acordado que o Ministério da Saúde realizaria o atendimento integral da solicitação da SES/SP, contemplado a margem de segurança de 30 dias** pleiteada, mediante informação pelo gestor estadual do estoque dos medicamentos disponível em nível central (almoxarifado SES/FURP) e local (Farmácias de Medicamentos Especializados), e não apenas em nível central conforme procedimento anteriormente adotado.

Em anexo consta a ata de reunião, bem como as apresentações realizadas por ambos os gestores em 30/04/2015 (Anexo 2).

**A partir da programação do 3º TRI/2015 a SES/SP passou a adotar os critérios atualmente utilizados para cálculo da necessidade trimestral de medicamentos**, bem como a informar a previsão de estoque dos medicamentos no almoxarifado e nas farmácias estaduais no último dia do trimestre anterior.

**O Ministério da Saúde, por sua vez, atendeu a solicitação integral da SES/SP apenas até o 2º TRI/2016**, conforme demonstram os Quadros E e F. **A partir do 3º TRI/2016, além de não cumprir o acordo de gestão estabelecido** em 30/04/2015 junto a SES/SP, **também passou a não atender as recomendações do Ministério PÚBLICO FEDERAL previstas no ICP nº 1.34.001.006164/2011-68**.

(fl. 1345) (destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Na esteira das informações prestadas, **a aprovação da quantidade programada pela SES/SP, a despeito desta não adotar exclusivamente os critérios do art. 62 da Portaria GM/MS nº 1554/2013** [já que o cálculo da programação inclui a manutenção de estoque de segurança, conforme item 4 da Informação CAF nº 2341/2017 (fl. 618)], **estava respaldada na ata de reunião realizada em 30 de abril de 2015**, entre representantes da SES/SP e do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (DAF/MS).

Colhe-se do referido documento:

Problemas atuais: controle dos medicamentos oncológicos, **defasagem da informação para programação de medicamentos e dispensação ao paciente** (até 60 dias de atraso na entrega do MS, mínimo de 15 dias para logística FURP, 30 dias para dispensação do medicamento ao paciente na FME, mais o tempo para dispensação do medicamento ao paciente nas farmácias municipais). **Custo da logística de medicamentos não considerado no equilíbrio financeiro do CEAF**. Sugerida **discussão da mudança de modelagem, com a entrega de medicamentos nas FME; solicitação dos estoques da FURP + FME devido a falta de informatização do processo**. MS solicita a possibilidade de informação da quantidade de estoque TOTAL nas programações referentes ao 3º e 4º TRI/2015; outros apresentados no slide.

ES/SP solicita a referência do período de programação/complementação a entrega de medicamentos. Com relação ao recebimento com validade curta, SES/SP solicita aperfeiçoar o fluxo de informação. MS justifica-se pela maior parte das ocorrências pelas PDP, ou seja, medicamentos produzidos por laboratórios públicos e por auxílio ao **Estado de Sp, a ser o maior consumidor**. (fl. 1358) (destaques inexistentes no original)

Nesse panorama, **o encaminhamento do estoque estratégico ao Estado de São Paulo já havia sido pactuado consensualmente**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**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.**

A SES/SP apresentou, na instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, tabelas com o monitoramento da programação, da aprovação e da entrega dos imunossupressores pelo Ministério da Saúde.

Eis o Quadro F da Informação CAF nº 53/2018:

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO				COMPLEMENTAÇÃO			DISTRIBUIÇÃO		
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	84.086	63.000	0	74,92%	0	0	Não aplica	63.000	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	96.342	76.680	0	79,59%	0	0	Não aplica	76.680	100,00%	0
Everolimo 1mg	116.446	94.140	0	80,84%	0	0	Não aplica	94.140	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	196.776	175.000	0	88,93%	0	0	Não aplica	175.000	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	162.752	125.040	0	76,83%	0	0	Não aplica	125.040	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	2.404.553	1.852.440	0	77,04%	0	0	Não aplica	1.852.440	100,00%	0
Sirolimo 1mg	109.251	79.320	0	72,60%	0	0	Não aplica	79.320	100,00%	0
Sirolimo 2mg	26.650	17.550	0	65,85%	0	0	Não aplica	17.550	100,00%	0
Tacrolimo 1mg	6.239.289	5.320.200	0	85,27%	0	0	Não aplica	5.320.200	100,00%	0
Tacrolimo 5mg	480.975	419.300	0	87,18%	0	0	Não aplica	419.300	100,00%	0
3º TRI/2015										
MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO				COMPLEMENTAÇÃO			DISTRIBUIÇÃO		
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	129.918	43.320	0	33,34%	0	0	Não aplica	43.320	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	132.627	132.660	0	100,02%	0	0	Não aplica	132.660	100,00%	0
Everolimo 1mg	150.336	150.360	0	100,02%	44.745	59.700	133%	210.060	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	165.548	165.000	0	99,67%	0	0	Não aplica	165.000	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	237.496	237.600	0	100,04%	0	0	Não aplica	237.600	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	3.016.824	3.016.920	0	100,00%	0	0	Não aplica	3.016.920	100,00%	0
Sirolimo 1mg	193.593	193.620	0	100,01%	0	0	Não aplica	193.620	100,00%	0
Sirolimo 2mg	52.544	52.560	0	100,03%	0	0	Não aplica	52.560	100,00%	0
Tacrolimo 1mg	5.832.520	5.832.600	0	100,00%	0	0	Não aplica	5.832.600	100,00%	0
Tacrolimo 5mg	307.918	307.950	0	100,01%	0	0	Não aplica	307.950	100,00%	0
4º TRI/2015										





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO			COMPLEMENTAÇÃO			DISTRIBUIÇÃO			
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	172.815	129.660	0	75,03%	0	0	Não aplica	129.660	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	87.663	87.720	0	100,07%	0	0	Não aplica	87.720	100,00%	0
Everolimo 1mg	150.981	151.020	0	100,03%	0	0	Não aplica	160.380	106,20%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	160.164	160.000	0	99,90%	0	0	Não aplica	160.000	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	234.315	234.360	0	100,02%	0	0	Não aplica	234.360	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	3.566.198	3.566.280	0	100,09%	0	0	Não aplica	3.566.280	100,00%	0
Sirofílmo 1mg	163.518	163.560	0	100,03%	0	0	Não aplica	163.560	100,00%	0
Sirofílmo 2mg	32.856	32.880	0	100,07%	0	0	Não aplica	32.880	100,00%	0
Tacrolímico 1mg	4.952.874	4.954.000	0	100,02%	0	0	Não aplica	4.954.000	100,00%	0
Tacrolímico 5mg	249.211	249.250	0	100,02%	0	0	Não aplica	249.250	100,00%	0
2º TRIM/2016										
MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	101.366	101.400	0	100,03%	0	0	Não aplica	101.400	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	100.028	100.080	0	100,05%	0	0	Não aplica	100.080	100,00%	0
Everolimo 1mg	93.691	93.720	0	100,03%	29.550	29.580	100%	123.300	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	137.408	133.900	0	74,98%	0	0	Não aplica	103.000	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	238.115	238.115	0	100,00%	0	0	Não aplica	238.200	100,04%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	2.882.100	2.882.100	0	100,00%	0	0	Não aplica	2.882.160	100,00%	0
Sirofílmo 1mg	136.317	136.320	0	100,00%	0	0	Não aplica	136.320	100,00%	0
Sirofílmo 2mg	44.056	44.070	0	100,05%	0	0	Não aplica	44.070	100,00%	0
Tacrolímico 1mg	4.303.301	4.303.301	0	100,00%	0	0	Não aplica	4.303.400	100,00%	0
Tacrolímico 5mg	280.363	280.363	0	100,00%	0	0	Não aplica	280.400	100,01%	0

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO			COMPLEMENTAÇÃO			DISTRIBUIÇÃO			
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	118.079	80.100	0	67,84%	44.694	44.700	100%	124.800	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	127.589	90.120	0	70,83%	36.243	36.300	100%	126.420	100,00%	0
Everolimo 1mg	175.115	124.920	0	71,34%	35.031	35.040	100%	159.950	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	173.352	130.500	0	75,28%	13.149	13.500	103%	144.000	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	238.265	198.640	58.920	91,31%	54.732	54.840	100%	213.480	78,37%	58.920
Micofenolato de Sódio 360mg	3.276.875	2.200.440	0	67,15%	255.498	255.600	100%	2.456.040	100,00%	0
Sirofílmo 1mg	157.973	104.280	0	66,18%	16.830	16.020	95%	120.300	100,00%	0
Sirofílmo 2mg	47.997	31.950	0	66,57%	7.308	5.960	95%	38.910	100,00%	0
Tacrolímico 1mg	6.061.153	4.185.000	0	69,05%	559.074	559.100	100%	4.744.100	100,00%	0
Tacrolímico 5mg	355.593	242.200	0	68,11%	87.342	87.350	100%	329.550	100,00%	0
3º TRIM/2016										
MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	168.190	119.880	0	71,28%	48.276	48.300	100%	168.180	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	149.155	103.740	0	69,55%	46.788	46.800	100%	150.540	100,00%	0
Everolimo 1mg	193.537	136.260	0	70,41%	150.306	150.360	100%	286.620	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	121.564	88.500	0	72,80%	14.565	15.000	103%	103.500	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	189.111	111.720	0	59,08%	205.296	205.320	100%	317.040	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	4.096.242	3.016.320	0	73,65%	191.565	191.640	100%	3.207.960	100,00%	0
Sirofílmo 1mg	187.977	135.240	0	71,94%	17.730	16.920	95%	152.160	100,00%	0
Sirofílmo 2mg	66.334	48.750	0	73,49%	4.572	4.320	94%	53.070	100,00%	0
Tacrolímico 1mg	6.941.555	5.045.800	0	72,69%	468.930	469.000	100%	5.514.800	100,00%	0
Tacrolímico 5mg	359.607	242.150	0	67,34%	67.527	67.550	100%	309.700	100,00%	0
4º TRIM/2016										
MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE APROVADA (RETIFICAÇÃO DA PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% APROVADO E ENTREGUE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PENDÊNCIAS DE ENTREGA
Everolimo 0,5mg	168.190	119.880	0	71,28%	48.276	48.300	100%	168.180	100,00%	0
Everolimo 0,75mg	149.155	103.740	0	69,55%	46.788	46.800	100%	150.540	100,00%	0
Everolimo 1mg	193.537	136.260	0	70,41%	150.306	150.360	100%	286.620	100,00%	0
Micofenolato de Mofetila 500mg	121.564	88.500	0	72,80%	14.565	15.000	103%	103.500	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 180mg	189.111	111.720	0	59,08%	205.296	205.320	100%	317.040	100,00%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	4.096.242	3.016.320	0	73,65%	191.565	191.640	100%	3.207.960	100,00%	0
Sirofílmo 1mg	187.977	135.240	0	71,94%	17.730	16.920	95%	152.160	100,00%	0
Sirofílmo 2mg	66.334	48.750	0	73,49%	4.572	4.320	94%	53.070	100,00%	0
Tacrolímico 1mg	6.941.555	5.045.800	0	72,69%	468.930	469.000	100%	5.514.800	100,00%	0
Tacrolímico 5mg	359.607	242.150	0	67,34%	67.527	67.550	100%	309.700	100,00%	0

(fls. 1347-1349)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Em relação ao ano de 2017, foram apresentados os seguintes quadros de monitoramento pela SES/SP [Informação CAF nº 2229/2017 (fl. 547)]:

Quadro 03 - Informações relativas à programação e distribuição do medicamento pelo MS, no 1º trimestre/2017.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE PROGRAMADA PELA CAF/SES-SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS (PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE PELO MS	PENDÊNCIA DE ENTREGA
MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)	219.172	250.920	114%	199.440 em 04/01/2017 51.480 em 22/02/2017 (complementação)  3.000 em 20/12/2016 2.576.880 em 04/01/2017 343.800 em 22/02/2017 (complementação)	0
MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)	3.929.740	2.923.680	74%	16.400 em 20/12/2017 2.230.200 em 16/01/2017 2.230.200 em 20/01/2017 674.000 em 07/03/2017 (complementação)	0
TACROLIMO 1 MG (POR CÁPSULA)	7.015.255	5.150.800	73%	2.850 em 20/12/2017 20.000 em 16/01/2017 89.700 em 30/01/2017 189.950 em 07/03/2017 (complementação)	0
TACROLIMO 5 MG (POR CÁPSULA)	417.077	302.500	73%	2.850 em 20/12/2017 20.000 em 16/01/2017 89.700 em 30/01/2017 189.950 em 07/03/2017 (complementação)	0

Quadro 04 - Informações relativas à programação e distribuição do medicamento pelo MS, no 2º trimestre/2017.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE PROGRAMADA PELA CAF/SES-SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS (PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE PELO MS	PENDÊNCIA DE ENTREGA
MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)	234.083	200.537	86%	240 em 31/03/2017 81.600 em 10/04/2017 3.660 em 11/04/2017 81.660 em 20/04/2017 42.240 em 23/05/2017 (complementação)	0
MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)	4.524.943	4.625.080	100%	1.083.840 em 06/04/2017 3.251.400 em 10/04/2017 189.840 em 23/05/2017 (complementação)	0
TACROLIMO 1 MG (POR CÁPSULA)	8.404.897	6.417.000	76%	3.325.800 em 04/04/2017 400.000 em 19/05/2017 (complementação) 2.691.200 em 08/06/2017	0
TACROLIMO 5 MG (POR CÁPSULA)	543.264	423.850	76%	358.450 em 04/04/2017 65.400 em 12/06/2017 (complementação)	0

Quadro 05 - Informações relativas à programação e distribuição do medicamento pelo MS, no 3º trimestre/2017.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE PROGRAMADA PELA CAF/SES-SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS (PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE PELO MS	PENDÊNCIA DE ENTREGA
MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)	372.067	281.520	76%	262.920 em 10/07/2017 18.600 em 19/08/2017 (complementação)	0
MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)	3.007.425	1.916.040	64%	862.800 em 20/04/2017 189.840 em 23/05/2017 1.743.840 em 26/06/2017 172.200 em 29/08/2017 (complementação)	0
TACROLIMO 1 MG (POR CÁPSULA)	8.297.218	6.293.100	76%	1.988.000 em 08/06/2017 1.524.200 em 23/08/2017	2.780.900
TACROLIMO 5 MG (POR CÁPSULA)	454.985	330.850	73%	277.600 em 04/08/2017 53.250 em 29/08/2017 (complementação)	0





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Quadro 06 - Informações relativas à programação e distribuição do medicamento pelo MS, no 4º trimestre/2017.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE PROGRAMADA PELA CAF/SES-SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS (PAUTA)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE PELO MS	PENDÊNCIA DE ENTREGA
MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)	367.188	275.400	75%	49.090 em 06/10/2017	226.320
MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)	4.644.815	3.509.880	76%	1.099.800 em 06/10/2017 24.000 agendado para 27/11/2017	2.410.080
TACROLIMO 1 MG (POR CAPSULA)	8.880.021	6.607.800	76%	574.000 em 28/09/2017 382.000 em 26/09/2017 1.078.800 em 10/10/2017 1.500.000 em 25/10/2017 1.094.900 em 10/11/2017 1.410.200 em 14/11/2017 171.900 em 22/11/2017	393.00
TACROLIMO 5 MG (POR CAPSULA)	582.022	450.900	77%	98.000 em 28/09/2017 98.200 em 04/10/2017 60.450 em 10/10/2017 89.350 em 22/11/2017	104.900

Da análise dos dados históricos das programações e das respectivas aprovações constantes da Informação CAF nº 53/2018 (fls. 1347-1349), evidencia-se que, **no período do 4º TRI/2015 ao 2º TRI/2016, a quase totalidade da quantidade programada pela SES/SP foi aprovada pelo MS. Já a partir do 3º TRI/2016, houve significativa redução da programação aprovada.**

No que diz respeito à diferença entre a quantidade de imunossupressores Micofenolato de Sódio e Tacrolimo programada pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da SES/SP e a aprovada (parcial) pelo MS, este último esclareceu que “o quantitativo apresentado pela SES/SP corresponde a número maior daquele realmente necessário para atendimento do trimestre” e que o MS não envia estoque estratégico [item e da Nota Técnica nº 127-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 471)].

**Se não bastasse a redução da aprovação da quantidade programada, houve também significativa redução da entrega da quantidade aprovada.**

No 4º TRI/2017, apenas pequena parcela da programação aprovada foi entregue [Informação CAF nº 18/2018 (fls. 895)]:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

MEDICAMENTO	Nº PACIENTES	CMM	QUANTIDADE APROVADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Micofenolato de Sódio 180mg	1.233	89.029	267.120	89.040	33%	178.080	Até 31/01/2018
Micofenolato de Sódio 360mg	12.189	1.101.735	3.305.280	1.101.720	33%	2.203.560	Até 31/01/2018

MEDICAMENTO	Nº PACIENTES	CMM	QUANTIDADE APROVADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Tacrolímo 1 mg	16.700	1.805.728	5.417.200	3.681.500	68%	1.735.700	Até 28/02/2018
Tacrolímo 5 mg	2.423	152.324	404.150	354.150	88%	50.000	Até 10/03/2018

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)].

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.

Os quadros abaixo ilustram a inteleção aqui desenvolvida:

Quadro 05. Monitoramento da complementação da programação 1º TRI/2018 e a previsão de cobertura de estoque nas FME para os medicamentos micofenolato de sódio e tacrolímo.

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO SOLICITADO POR COMPLEMENTAÇÃO	QUANTITATIVO APROVADO POR COMPLEMENTAÇÃO	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Micofenolato de Sódio 180mg	44.757	0	0%	0	Não aplica	0	22/04/18
Micofenolato de Sódio 360mg	193.020	0	0%	0	Não aplica	0	09/04/18
Tacrolímo 1mg	525.936	175.000	33%	175.000	104%	0	02/04/18
Tacrolímo 5mg	78.510	23.520	30%	23.520	107%	0	13/05/18

[Quadro 05 da Informação CAF nº 160/2018(fl. 2438)]





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Quadro 01. Monitoramento da programação 2º TRI/2018 e a previsão de cobertura de estoque nas FME para os medicamentos micofenolato de sódio e tacrolimo.

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO SOLICITADO (1)	QUANTITATIVO APROVADO (2)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA (3)	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Micofenolato de Sódio 180mg	434.972	326.229	75%	44.160 em 16/03/2018	14%	262.069	25/04/18
Micofenolato de Sódio 360mg	4.228.680	3.171.510	75%	192.120 em 16/03/2018 1.382.400 em 10/04/2018	50%	1.596.990	20/05/18
Tacrolimo 1mg	8.222.384	6.166.788	75%	175.000 em 12/03/2018 3.435.000 em 26/03/2018 500 em 29/03/2018	58%	2.556.288	19/05/18
Tacrolimo 5mg	735.976	551.982	75%	23.500 em 12/03/2018	4%	528.482	18/05/18

[Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2455)]

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 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).

Ulteriormente, a SCTIE/MS informou que, no dia 19 de abril de 2018, foi entregue à SES/SP 66.400 comprimidos de Tacrolimo 1mg e 100.050 comprimidos de Tacrolimo 5 mg [item 4.2 do Ofício nº 136/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2509)]. Todavia, tal entrega parece não ter sido suficiente para minorar a criticidade do abastecimento no âmbito da SES/SP. Isso porque, de acordo com a correspondência eletrônica encaminhada pela SES/SP ao **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** no dia 08 de maio, **apenas 22% da programação aprovada para o 2º TRI/2018 havia sido entregue em relação ao Tacrolimo 5mg**:

Dos medicamentos com pendência de entrega pelo Ministério da Saúde, **nove estão em situação crítica de abastecimento** das Farmácias de Medicamentos





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Quadro 01. Situação crítica de abastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Olanzapina 10mg	4.612.316	3.459.237	75%	0	0%	3.459.237	Em falta em 19 FME
Rivastigmina 6mg	736.708	736.708	100%	202.140	27%	534.568	Em falta em 2 FME
Tacrolimo 1mg	8.222.384	6.166.788	75%	3.676.900	60%	2.489.888	Até 18/05/18
Tacrolimo 5mg	735.975	551.982	75%	123.550	22%	428.432	Até 31/05/18
Daclatasvir 30mg	2.772	2.520	91%	0	0%	2.520	
Daclatasvir 60mg	22.680	16.800	74%	4.564	27%	12.236	
Ombitasvir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir	3.106 cartelas	12.096 (3.024 cartelas)	97%	0	0%	3.024 cartelas	Cerca de 3.000 pacientes em fila de espera
Simprevir 150mg	1.512	1.512	100%	0	0%	0	
Sofosbuvir 400mg	25.704	19.656	76%	0	0%	19.656	

Especializados e sem agendamento de entrega junto ao almoxarifado SES/FURP (Quadro 01).

Aproveitamos para informar que em 03 de maio de 2018 foi encaminhada ao Ministério da Saúde a solicitação de complementação da programação do 2º TRI/2018 (Anexo), cujas entregas são previstas para 2ª quinzena de maio de 2018.

(fls. 2559-2561)

**Impende destacar que a entrega realizada no dia 19 de abril de 2018, 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 ( $6.166.788 \div 3$  (quantidade de meses))].**

E o estado de alerta da SES/SP tem respaldo no conjunto probatório produzido na instrução do inquérito civil, uma vez que o próprio MS advertiu:

Tacrolimo de 5mg: no dia 19/04/2018 houve a entrega do quantitativo de 100.050 comprimidos que atenderá inicialmente a Rede. **A empresa JMedical, responsável pelo fornecimento do medicamento nesta concentração, informou que não conseguirá atender a demanda, uma vez que a fabricante (EMS) não consegue produzir o medicamento dentro dos prazos estabelecidos no contrato.** A empresa apresentou novo cronograma de entrega (parcelada) que se inicia em 26/04/2018. Informa-se





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

que as medidas administrativas cabíveis por este Ministério em relação a execução do contrato já estão sendo tomadas. [item 4.2 do Ofício nº 136/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2509)] (destaques inexistentes no original)

Aliás, diante da notícia de que **o estoque do medicamento Tacrolimo 1mg da SES/SP perduraria até o dia 18 de maio** [Quadro 01 da correspondência eletrônica do dia 08 de maio (fls. 2559-2561)] e a **próxima previsão de entrega do medicamento estava prevista para ocorrer no dia 30 de maio** [item 4.2 do Ofício nº 136/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2511) e item 4.2 do Ofício nº 149/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de maio de 2018 (fl. 2526)], foram requisitadas ao MS, no dia 10 de maio de 2018, informações sobre a previsão de data de entrega da totalidade do quantitativo aprovado no 2º TRI/2018 dos medicamentos Tacrolimo 1mg e Tacrolimo 5mg [item 2 do Ofício nº 6599/2018 (fl. 2596)].

No dia 14 de maio de 2018, a SES/SP informou o agendamento de entrega do medicamento Tacrolimo 1mg pelo MS para o dia 16 de maio de 2018, ou seja, 2 (dois) dias antes do término do estoque (fl. 2621). Logo, era iminente – de novo – o desabastecimento!

Ainda, segundo informações prestadas pela SES/SP no dia 23 de maio de 2018, há pendência de entrega de 224.388 comprimidos de Tacrolimo 1mg relativos ao pedido de complementação do 2º TRI/2018 (fl.2680).

**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)].





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

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)].

Posteriormente, sobrevieram as seguintes informações: a SES/SP acusou o recebimento de 145.650 comprimidos no dia 11 de maio de 2018, e o total do quantitativo aprovado tinha sido entregue até o dia 24 de maio [Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2676) e correspondências eletrônicas da SES/SP datadas de 14 e 23 de maio (fls. 2621 e 2680)].

**E, como se não bastasse 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 1º TRI/2018, nos dias 29 de dezembro e 26 de**





MINIST\x9cRIO P\x9cuplico FEDERAL  
PROCURADORIA DA REP\x9cBLICA NO ESTADO DE S\x9cO PAULO

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)].





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Aliás, no próprio ofício encaminhado pelo MS aos gestores estaduais para solicitar o envio das programações, há a advertência de que o prazo estipulado no art. 103 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para distribuição dos medicamentos não será observado:

Prezados Senhores,

1. Para a programação do 1º trimestre de 2018 dos medicamentos de aquisição centralizada por este Ministério da Saúde, considerando o Art. 104 da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que determina que “As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada”, esta Coordenação solicita, em caráter excepcional, o envio antecipado das informações conforme o período abaixo:

Trimestre	Meses correspondentes	Período de envio das informações
1º	Janeiro/fevereiro/março	10 a 20 de novembro de 2017

2. Essa medida visa evitar possíveis intercorrências na programação do 1º trimestre de 2018, visto que o processo logístico no final do ano tende a ser mais complexo que os demais períodos do ano.

(...)

3. A distribuição dos medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) será realizada conforme o período de entrega estabelecido no § 2º do Art. 104 da referida Portaria.

(...)

Trimestre	Período de distribuição
1º	10 a 20 de dezembro
2º	10 a 20 de março
3º	10 a 20 de junho
4º	10 a 20 de setembro

4. **Ressalte-se que o prazo de distribuição não é, necessariamente, o prazo de efetivo recebimento no estado**, considerando a logística de grandes extensões territoriais e o agendamento prévio para as entregas,





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

solicitado por algumas Secretarias Estaduais de Saúde em seus almoxarifados.

(fl 1162) (destaques inexistentes no original)

**O MS, 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:**

Informamos que alguns medicamentos serão entregues de forma parcelada para atendimento da programação do 2º trimestre de 2018 segue as informações de cada item:  
(...)

- **Micofenolato de Sódio** 180 mg; A pauta parcial foi enviada para o laboratório, a empresa está realizando os agendamentos junto aos almoxarifados. **Aguardamos a assinatura e novo contrato** para realizar a distribuição do quantitativo restante;
- **Micofenolato de Sódio** 360 mg; A pauta foi enviada para o laboratório, a empresa está realizando os agendamentos junto aos almoxarifados.  
(...)
- **Tacrolimo** 5 mg Aguardando a entrega da parcela do contrato atual e a **nova contratação com outra empresa**

(fls. 2480-2481) (destaques inexistentes no original)

**E, mais uma vez, em 2018, a distribuição dos medicamentos pelo MS foi parcelada**, o que vai de encontro com as informações prestadas pelo então Coordenador-Geral do CGCEAF/DAF/SCTIE/MS durante a reunião que ocorreu no dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, no sentido de que, em relação ao Micofenolato de Sódio:

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO:** apontou que as Contratações datam de dezembro do ano passado. Atas de





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

registro de preço tem validade de um ano e os contratos terão vigência de seis a um ano. As entregas foram fracionadas em razão do processo de contratação. Quando houve fracionamento do 4º Trimestre de 2017 e 1º Trimestre de 2018 foi por causa da finalização dos contratos. Agora, a situação foi normalizada.

(fl. 1324) (destaques inexistentes no original)

Evidentemente, não foi a SES/SP quem deu causa ao envio com atraso da programação aprovada. Isso porque ela observou o cronograma estipulado pelo art. 62, § 1º, da Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013 (reproduzido no art. 104, 12º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017), e enviou tempestivas informações com a programação dos trimestres [a do primeiro trimestre de 2017 foi encaminhada em 24 de novembro de 2016, e o prazo era até o dia 30 de novembro de 2016 (fl. 166); a do segundo trimestre de 2017 foi encaminhada em 24 de fevereiro de 2017, e o prazo era até o dia 28 de fevereiro de 2017 (fl. 179); a do terceiro trimestre de 2017 foi encaminhada em 30 de maio de 2017, e o prazo era até o dia 31 de maio de 2017 (fls. 193-194); a do quarto trimestre de 2017 foi encaminhada em 31 de agosto de 2017, e o prazo era até o dia 31 de agosto de 2017 (fls. 204-205)].

## **II.7 – Do estoque estratégico**

**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:**

## **CAPÍTULO III**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

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)

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.**

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 1<sup>a</sup>, de compra centralizada por este Ministério da Saúde, é pautado na distribuição trimestral aos estados.

(...)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

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 vaidade 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)

**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**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

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

Aliás, o MS, reiteradamente, invocou entraves nos processos licitatórios de aquisição dos medicamentos como justificativa para efetuar a entrega parcelada e com atraso aos gestores estaduais [Ofício nº 127/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2413-2415)]. A mesma justificativa já havia sido apresentada pelo MS na instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.006164/2011-68 (no bojo do qual foi expedida a recomendação datada de 12 de novembro de 2012 – Parecer Técnico nº 01/2012/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS às fls. 108-110 do respectivo inquérito civil) e no Inquérito Civil nº 1.34.014.000335/2016-19 (Nota Técnica nº 107/2017/DAF/SCTIE/MS às fls. 148-150 do respectivo inquérito civil)].

Dante 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], 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.

Nas palavras do gestor estadual:

4. Quanto à diferença entre a quantidade programada pela SES/SP e a aprovada (parcial) pelo Ministério da Saúde.  
O cálculo da “necessidade para o trimestre” é realizado considerando a demanda apresentada nas listas nominais de pacientes, a estimativa de estoque dos medicamentos no almoxarifado e as farmácias estaduais no último dia





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

do trimestre anterior e a manutenção de estoque de segurança, referente à quantidade necessária para 30 dias de tratamento dos pacientes.

(consumo médio mensal x 4)- estimativa de estoque dos medicamentos no almoxarifado e nas farmácias estaduais no último dia do trimestre anterior.

Esta conduta é adotada por questões técnico-operacionais:

- A manutenção de estoque de segurança em âmbito estadual permite garantir a regularidade do atendimento dos pacientes, apesar do parcelamento e atraso na entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde

(...)

O parcelamento e atraso na entrega destes medicamentos afeta o abastecimento de toda rede, uma vez que a disponibilidade de medicamentos no almoxarifado estadual é condicionante para a reposição de medicamentos às FME.

(...)

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica realiza reposição mensal das FME. As FME, por sua vez, realizam o atendimento presencial de pacientes e a distribuição de medicamentos a 591 municípios, para dispensação na farmácia municipal.

[item 4 da Informação CAF 2341/2017 (fls. 618-620)]  
(destaques inexistentes no original)

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.

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 MS. Noutro ponto, uma preocupação externada por representantes do MS guarda relação com o desperdício de





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

medicamentos, com “remédios vencidos em estoque” [p. 8 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1329)].

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, o estoque estratégico deve ser destinado a todos os Estados da Federação. Todavia, o envio de cota parcial ao Estado de São Paulo atende às peculiaridades regionais de ser o maior consumidor de medicamentos do país:

Problemas atuais: controle dos medicamentos oncológicos, defasagem da informação para programação de medicamentos e dispensação ao paciente (até 60 dias de atraso na entrega do MS, mínimo de 15 dias para logística FURP, 30 dias para dispensação do medicamento ao paciente na FME, mais o tempo para dispensação do medicamento ao paciente nas farmácias municipais. Custo da logística de medicamentos não considerado no equilíbrio financeiro do CEAF. Sugerida discussão da mudança de modelagem, com a entrega de medicamentos nas FME; solicitação dos estoques da FURP + FME devido a falta de informatização





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

do processo. MS solicita a possibilidade de informação da quantidade de estoque TOTAL nas programações referentes ao 3º e 4º TRI/2015; outros apresentados no slide.

ES/SP solicita a referência do período de programação/complementação a entrega de medicamentos. Com relação ao recebimento com validade curta, SES/SP solicita aperfeiçoar o fluxo de informação. MS justifica-se pela maior parte das ocorrências pelas PDP, ou seja, medicamentos produzidos por laboratórios públicos e por auxílio ao Estado de Sp, a ser o maior consumidor.

(fl. 1358) (destaque inexistente no original)

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.

(...)

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO:** orçamento é de 7 bilhões e São Paulo responde por quase metade.

(...)

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO:** podemos fazer um acordo para atender as peculiaridades de São Paulo

[p. 10 e 11 da Ata de Reunião nº 12/2018 – fala do então Coordenador-Geral CGCEAF/DAF/MS – fl. 1331)]  
(destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Nesse panorama, as peculiaridades do Estado de São Paulo legitimam e justificam que as programações da SES/SP – notadamente para a formação de estoque estratégico – sejam examinadas com critérios distintos [não observância estrita das regras estipuladas no art. 62 da Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013 (reproduzido no art. 104 do Anexo XXVIII, Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017<sup>9</sup>)].

Como bem sintetizou a Assistente Técnica de Saúde da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo:

**ADRIANE LOPES MEDEIROS:** apesar de eu ser a responsável pelas farmácias estaduais nem sempre os medicamentos estão comprados pelo Estado. Há medicamentos de compra centralizada pela União. Existem medicamentos cuja programação é aprovada de forma parcial, grande parte dos itens são entregues de forma parcelada mas nós conseguimos fazer a roda girar. Em 30 de abril de 2015 fizemos reunião com o Ministério da Saúde e colocamos as nossas dificuldades. Fazer programação e complementação não era o melhor processo para nós. Pleitemos 30 dias de margem de segurança. Nos foi informado que o Estado de São Paulo era o maior consumidor. Antes informamos apenas o que estava no almoxarifado estadual. Depois passamos a informar também o estoque que estava na farmácia porque nos foi exigida transparência. Só que usavamos o estoque da farmácia como estoque estratégico. No período do terceiro trimestre de 2015 até 2016 havia alta aprovação da quantidade solicitada e baixa complementação. A partir do terceiro trimestre de 2016, as solicitações passaram a ser aprovadas de forma parcial. Houve mudança da forma de aprovação das programações estaduais. Há um pacto no sistema como um todo. Ao passo que agente informa 100% do estoque e temos a

<sup>9</sup> “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)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**aprovação justa da quantidade justa para 03 meses de tratamento num sistema que temos em, média, 6% de novos pacientes , sempre teremos falta, já que o prazo entre entrega e dispensação é de 30 a 60 dias.** **Nosso consumo no Estado é muito grande.** Quando o volume de medicamentos disponível é compatível com a demanda, orientamos a troca de apresentação na dispensação.

[p. 8 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1329)] (destaques inexistentes no original)

Aliás, como bem observado pelo Coordenador de Saúde de Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo, o estoque de segurança decorre das boas práticas do processo de logística:

**VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA:** qualquer literatura de logística prevê estoque de segurança para prevenir acidentes, como o tombamento de um caminhão de transporte. E essa margem de segurança deve ser local. [p. 10 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl.1331)]

Se a entrega do Tacrolimo 1mg que ocorreu no dia 16 de maio de 2018 estivesse programa para essa semana, é muito provável que a falta do medicamento nas FME teria se prolongado por vários dias, por conta dos protestos de caminhoneiros que interditaram diversas estradas, fato público e notório amplamente divulgado pela mídia<sup>10</sup>.

Ademais, na reunião de 06 de fevereiro de 2018, realizada na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, por iniciativa do **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** para buscar soluções para resolver o problema do desabastecimento dos medicamentos do Grupo 1A (fls. 1322-1335),

<sup>10</sup> A título de exemplo: reportagem intitulada “Protesto de caminhoneiros interdita vias; veja o trânsito em São Paulo”. Disponível em: <<https://g1.globo.com/sao-paulo/ao-vivo/tempo-transito-acontece-agora-sp.ghtml>>. Acesso: 24 de maio de 2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**houve consenso entre os representantes do MS e da SES/SP no sentido de que o art. 61, § 2º, da Portaria 1.554/2013 não regula de forma adequada/suficiente a demanda por esses medicamentos por usar critérios que não levam em consideração a necessidade real, ou seja, o número de pacientes já cadastrados e o índice de novos pacientes [crescimento médio anual de 6% (seis por cento) (Item 2 da Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1343)].**

Conforme inteleção desenvolvida pela SES/SP, a utilização da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo (APAC), critério previsto no art. 61 da Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, é deficitário, uma vez que há defasagem entre o período considerado e a programação a ser elaborada, variando de 4 (quatro) a 5 (cinco) meses, a depender do trimestre:

**Quadro que demonstra o período de APAC considerado nas Programações Trimestrais pelo MS, conforme disponibilidade de informação no SIASUS:**

Trimestre	Meses	Período de Envio das Informações ao DAF/MS (Programação)	Período da Média de Produção de APAC considerada para aprovação da programação	Tempo de defasagem da informação entre o último mês do período de APAC considerado e o 1º mês do trimestre programado	Período de Distribuição à SES (Programação)	Período de Envio das Informações ao DAF/MS (Complementação)	Período de Distribuição à SES (Complementação)
1º	JAN/FEV/MAR	20 a 30 NOV	ABR a SET	4 meses	20 a 30 DEZ	1ª sem. FEV	2ª Quinz. FEV
2º	ABR/MAI/JUN	20 a 28 FEV	JUL a DEZ	4 meses	20 a 28 MAR	1ª sem. MAI	2ª Quinz. MAI
3º	JUL/AGO/SET	20 a 31 MAI	SET a FEV	5 meses	20 a 31 JUN	1ª sem. AGO	2ª Quinz. AGO
4º	OUT/NOV/DEZ	20 a 31 AGO	DEZ a MAI	5 meses	20 a 31 SET	1ª sem. NOV	2ª Quinz. NOV

(fl. 1161)

Registre-se que, após esquadinhadas todas as informações encaminhadas pela SES/SP e pela CGCEAF/DAF/MS durante a instrução do Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53, foi expedida a Recomendação nº 06/2018, instando Emmanuel de Oliveira Carneiro, Coordenador-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, e Renato Alves Teixeira Lima, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Estratégicos da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), **para que, no prazo de 30 (trinta) dias:**

1. enquanto não houver reformulação dos critérios da Portaria nº 1.554/2013 [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], **aprovem e distribuam estoque de segurança – para pelo menos 30 (trinta) dias – no âmbito do Estado de São Paulo para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e Oncológicos, adquiridos pelo Ministério da Saúde, cujos medicamentos estão indicados na Informação CAF nº 129/2018: Abatacepte 125 / ml (SC); Rivastigmina transdérmica 9 mg; Rivastigmina transdérmica 18 mg; Cinacalcete 30 mg; Cinacalcete 60 mg; Paricalcitol 5 mcg/ml; Trastuzumabe 150 mg - câncer de mama metastático; Alfaapeginterferona 180mcg; Daclatasvir 30mg; Daclatasvir 60mg; Ombistavir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir; Sofosbuvir 400mg; Alfaepoetina 4000UI; Betainterferona 1a 22mcg; Betainterferona 1a 30mcg; Betainterferona 1a 44mcg; Betainterferona 1b 300mcg; Clozapina 25mg; Clozapina 100mg; Dactinomicina 500 mcg/ml; Dasatinibe 20 mg; Dasatinibe 100 mg; Entecavir 0,5mg; Everolimo 0,5mg; Everolimo 0,75mg; Everolimo 1mg; Filgrastim 300mcg; Fingolimode 0,5mg; Glatiramér 20mg; Imiglucerase 400UI; Imunoglobulina Anti-Hepatite B 100UI; Imunoglobulina Anti-Hepatite B 600UI; Imunoglobulina Humana 5g; Lamivudina 10mg/ml; Lamivudina 150mg; Mesilato de imatinibe 100 mg; Mesilato de imatinibe 400 mg; Micofenolato de Mofetila 500mg; Micofenolato de Sódio 180mg; Micofenolato de Sódio 360mg; Miglustate 100mg; Natalizumabe 300mg; Nilotinibe 200 mg; Olanzapina 5mg; Olanzapina 10mg; Quetiapina 25mg; Quetiapina 100mg; Quetiapina 200mg; Ribavirina 250mg; Riluzol 50mg; Rituximabe 100mg – Oncológico; Rituximabe 500mg – Oncológico; Sevelâmer 800mg; Simeprevir 150mg; Sirolimo 1mg; Sirolimo 2mg; Tacrolimo 1mg; Tacrolimo 5mg; Taliglucerase 200UI; Tenofovir 300mg; Ziprasidona 40mg; e Ziprasidona 80mg (fl. 215 do Inquérito Civil nº 1.34.014.000335/2016-19 e fls. 2218-2219 do Procedimento Preparatório nº 1.34.001.009260/2017-53);**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**2.** na distribuição à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A, **observem o cronograma** estipulado pelo 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.  
(fls. 2293-2294)

**Essa recomendação só foi expedida depois de ambos os gestores (federal e estadual), consensualmente, elaborarem uma lista com os medicamentos mais críticos do Grupo 1A da Portaria nº 1.554/2013 e a apresentarem por meio da Informação CAF nº 129/2018** (fls. 2219-2210 e 2252). Inclusive, ao final da reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018, os Procuradores da República presentes consignaram que a lista com os medicamentos com maior criticidade, compromisso conjunto da SES/SP e do MS, deveria ser entregue ao *Parquet* Federal até o dia 23 de fevereiro de 2018 (fl. 1334).

**O MS e a SES/SP adoraram os critérios da “gravidade da doença para o qual o medicamento está indicado; do risco à saúde do paciente relacionado à interrupção do tratamento Incorporação recente no Sistema Único de Saúde, cuja demanda de pacientes nas Farmácias de Medicamentos Especializados” para definir os medicamentos mais críticos, culminando na seguinte lista:**

Incorporação recente no Sistema Único de Saúde, cuja demanda de pacientes nas Farmácias de Medicamentos Especializados é crescente.

<b>Abatacepte 125 / ml (SC)</b>
<b>Rivastigmina transdérmica 9 mg</b>
<b>Rivastigmina transdérmica 18 mg</b>

Gravidade da doença para o qual o medicamento está indicado; e Incorporação recente no Sistema Único de Saúde, cuja demanda de pacientes nas Farmácias de Medicamentos Especializados é crescente





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Cinacalcete 30 mg
Cinacalcete 60 mg
Paricalcitol 5 mcg/ml
Trastuzumabe 150 mg - câncer de mama metastático

Gravidade da doença para o qual o medicamento está indicado; e Existência de fila de espera para início do tratamento.

Alfaapeginterferona 180mcg
Daclatasvir 30mg
Daclatasvir 60mg
Ombistavir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir
Sofosbuvir 400mg

Gravidade da doença para o qual o medicamento está indicado; e Risco à saúde do paciente relacionado à **interrupção do tratamento**.

Alfaepoetina 4000UI	Micofenolato de Mofetila 500mg
Betainterferona 1a 22mcg	Micofenolato de Sódio 180mg
Betainterferona 1a 30mcg	Micofenolato de Sódio 360mg
Betainterferona 1a 44mcg	Miglustate 100mg
Betainterferona 1b 300mcg	Natalizumabe 300mg
Clozapina 25mg	Nilotinibe 200 mg
Clozapina 100mg	Olanzapina 5mg
Dactinomicina 500 mcg/ml	Olanzapina 10mg
Dasatinibe 20 mg	Quetiapina 25mg
Dasatinibe 100 mg	Quetiapina 100mg
Entecavir 0,5mg	Quetiapina 200mg
Everolimo 0,5mg	Ribavirina 250mg
Everolimo 0,75mg	Riluzol 50mg
Everolimo 1mg	Rituximabe 100mg - Oncológico
Filgrastim 300mcg	Rituximabe 500mg - Oncológico
Fingolimode 0,5mg	Sevelâmer 800mg
Glatiramér 20mg	Simeprevir 150mg
Imiglucerase 400UI	Sirolimo 1mg
Imunoglobulina Anti-Hepatite B 100UI	Sirolimo 2mg
Imunoglobulina Anti-Hepatite B 600UI	Tacrolimo 1mg
Imunoglobulina Humana 5g	Tacrolimo 5mg
Lamivudina 10mg/ml	Taliglucerase 200UI
Lamivudina 150mg	Tenofovir 300mg
Mesilato de imatinibe 100 mg	Ziprasidona 40mg
Mesilato de imatinibe 400 mg	Ziprasidona 80mg

(fl. 2220)

Neste diapasão, tanto o Micofenolato de Sódio como o Tacrolimo foram considerados como medicamentos críticos em razão da





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**gravidade da doença e do risco à saúde (e, algumas vezes, à própria vida) no caso de interrupção do tratamento.**

**Todavia, mesmo depois do MS 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. Eis excertos da resposta apresentada:**

3. Quanto ao questionamento constante do item "1." da Recomendação n.º 06/2018 -PR-SP-00029465/2018, abaixo transscrito, esta área técnica assim se manifesta:  
(...)

3.1. Destaca-se inicialmente que a Secretaria de Estados da Saúde de São Paulo – SES/SP apresentou um extenso rol de medicamentos os quais, segundo a SES/SP, são os de maior criticidade e cujo estoque de segurança em âmbito estadual seria imprescindível.

3.2. A lista apresentada pela SES/SP, contempla alguns medicamentos que não são comprados no âmbito do CEAF/DAF, como a lamivudina e o tenofovir os quais são adquiridos pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) com recursos próprios para atender os pacientes portadores de SIDA e Hepatite B. Em relação aos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde através do CEAF, a lista contempla 83 dos 89 medicamentos que distribuímos.

3.3. Em complementação aos entendimentos mantidos por ocasião da reunião ocorrida no âmbito deste MPF/SP em 06 de fevereiro de 2018, reafirmamos a nossa disposição para atender a demanda do Estado de São Paulo com a maior brevidade possível. Salientamos que, acatamos o proposto pelo estado, no que tange a modificação da forma de programação atual que vem sendo realizada trimestralmente, de forma a fazer um planejamento e repasse de medicamentos suficientes para atender o estado por um





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

período de quatro meses e a proposta é de realizar três remessas ao ano.

3.4. É importante consignar que o atendimento do pleito estadual, tem como base a preservação do interesse público, pois segundo o estado em questão à programação quadrimestral facilita o seu gerenciamento de estoque e logística, em razão da SES/SP ter um tempo maior para compilar os dados de programação e complementação, o que culminará consequentemente em mais eficiência e em abastecimento regular.

3.5. Contudo, há que se levar em conta que na elaboração do Plano de Demandas e do Planejamento da Lei Orçamentária Anual para 2018 não foi considerada a previsão da presente excepcionalidade, desta forma, esta área técnica envidará todos os esforços para a adoção das novas medidas para atender as necessidades do estado de São Paulo.

3.6. É importante ressaltar que mostra-se de suma importância que a SES/SP dê a devida e necessária transparência dos seus dados na Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNDASAF), conforme pactuado na Comissão Intergestores Tripartite - CIT e ratificado por meio da Portaria GM/MS n.<sup>o</sup> 957/2016, devidamente publicada no D.O.U. de 11 de maio de 2016, para atendimento do pleito.

3.7. Tal transparência constitui uma contrapartida imprescindível para que seja possível o monitoramento e avaliação da demanda estadual, permitindo que a programação se ajuste a correta necessidade estadual, minimizando eventuais falhas na distribuição ou permitindo a composição de estoques no estado em detrimento de demandas reais.

3.8. Por fim, a implementação da nova forma de distribuição fica condicionada a disponibilização dos dados no sistema da BNDASAF pela SES/SP e disponibilidade de estoques do MS, sem prejuízo de abastecimento dos demais estados. Para isso, este MS precisa se programar para operacionalizar a nova logística. Desta forma, será realizada no dia 19/04/2018, na sede do Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Brasília-DF / CEP: 70058-900, uma reunião entre este Ministério da Saúde e Secretaria Estadual de Saúde, na qual serão alinhados os trâmites necessários às mudanças de disponibilização dos medicamentos por este Ministério e envio fidedignos dos dados estaduais pela SES/SP.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

4. Quanto ao item "2." da Recomendação n.º 06/2018, abaixo, prestam-se as seguintes informações:

"2. na distribuição à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A, observem o cronograma estipulado pelo 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."

4.1. Destaca-se que muitas vezes somos surpreendidos por problemas no curso do processo aquisitivo, os quais escapolem ao controle deste Ministério da Saúde, e que algumas vezes podem resultar em intercorrências o fornecimento de um medicamento. Mas nos casos supervenientes aos procedimentos adotados para o suprimento da Rede, este Ministério da Saúde tem buscado incansavelmente soluções para atender as demandas estaduais.

4.2. Observa-se ainda que quando da existência de eventuais intercorrências este MS busca alternativas, como o remanejamento, a antecipação de parcelas, no caso de aumento repentino de demanda, compras excepcionais no intuito de minimizar os riscos de desabastecimento para a Rede SUS.

[Ofício 127/2018/cgceaf/daf/sctie/ms (fls. 2413-2415)]  
(destaques inexistentes no original)

**É descabido – um autêntico absurdo – 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 (dezesseis 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).**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

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].

Registre-se, outrossim, que, na reunião realizada no dia 06 de fevereiro na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, o Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde foi enfático ao demonstrar descontentamento com a forma como é realizada a programação trimestral pela SES/SP:

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA:** Hoje infelizmente sempre as compras são pautadas em planilha excell. Usamos o sistema Hórus em todo o país. Há compras em excesso e remédios vencidos em estoque. Modelo de aprovação não sofreu alteração. Os técnicos são os mesmos. Não podemos ter medicamentos vencidos. Fizemos proposta de que haja comunicação entre os sistemas estaduais e federal. Precisamos de uma base de dados do Ministério da Saúde. Fizemos convênio com USP para desenvolvimento de webserve. Sistema será integrado. Alguns Estados não concordam em passar os dados, como São Paulo. [p.8 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1329)] (destaques inexistentes no original)

Não se desconhece que a programação informatizada, tal como o MS quer ver implementada, é/será importante ferramenta de gestão que permite/permitirá maior agilidade nos processos de aquisição de medicamentos. Inclusive, a disponibilização de sistema informatizado para a remessa da programação trimestral foi objeto de recomendação expedida no bojo do Inquérito Civil nº 1.34.001.006164/2011-68 (recomendação transcrita no tópico II.5 – Da dinâmica do pedido, da aprovação, da entrega e da distribuição dos medicamentos<sup>11</sup>).

<sup>11</sup> Recomendou-se ao Ministério da Saúde que, “no prazo de seis meses, disponibilize sistema informatizado para a remessa da programação anual e trimestral pelos estados” (item IV - fl. 2603).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Em resposta à recomendação expedida no Inquérito Civil nº 1.34.001.006164/2011-68 (resposta apresentada em 13 de junho de 2013), o MS esclareceu:

Quanto às questões suscitadas pelo Ministério P\xfablico referente ao cumprimento das Recomendações dos itens II e III, no que se refere à Assistência Farmacêutica no este Departamento de Assistência Farmacêutica informa que considerando o crescimento exponencial do financiamento da assistência farmacêutica no serviço público, a necessidade de aprimorar os serviços e o controle, e ainda, a otimização dos recursos financeiros, o DAF/SCTIE/MS desenvolveu, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde do Recife e com o Departamento de Informática do SUS – DATASUS, um sistema informatizado, denominado HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica com a Finalidade de qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica no país.

O HÓRUS, módulo do Componente Básico, pode ser operado pelas Secretarias Municipais de Saúde, integrando as informações do nível central com as farmácias das Unidades de Saúde e também nos almoxarifados de saúde/centrais de abastecimento farmacêuticos (CAF) dos municípios.

Trata-se de um sistema web, que permite a integração a outros sistemas do SUS, tais como Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e Cartão Nacional de Saúde (CNS). Como ferramenta estratégica dispõe de facilidades para o processo de dispensação concentrado em uma só tela as informações do paciente, do prescritor, dos medicamentos e também informações necessárias para geração do relatório dos medicamentos, inclusive aqueles submetidos ao controle especial por meio da Portaria 344/98. Como ferramenta de gestão operacional o HÓRUS oferece relatórios e consultas que permitem a identificação de usuários do SUS; perfil de consumo de medicamentos por unidade de saúde, por origem de receita; estoque de cada item nas diferentes unidades. Rastreabilidade de lotes; acompanhamento da validade de medicamentos; solicitação de medicamentos a Central de abastecimento Farmacêutico – CAF; programação de aquisição dos medicamentos a partir do estoque disponível nos estabelecimentos de saúde e CAF; além de outras informações.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Como estratégia de implantação do HÓRUS nos municípios brasileiros, o DAF disponibilizou um cronograma de adesão, dividido em cinco fases e iniciado em 03 de dezembro de 2009, no lançamento nacional do sistema em Brasília, durante o IV Fórum Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.

1<sup>a</sup> fase: Cadastro de Adesão – Trata-se de um questionário com 34 perguntas que tem como objetivo identificar quais municípios tem interesse em aderir o HÓRUS e conhecer a estrutura do sistema de saúde e da assistência farmacêutica municipal.

2<sup>a</sup> fase: Termo de Adesão – formalizar a adesão dos municípios ao HÓRUS. Neste termo estão previstas as atribuições que competem ao DAF e às Secretarias Municipais de Saúde.

3<sup>a</sup> fase: Capacitação para utilização do HÓRUS – capacitar profissionais envolvidos na assistência farmacêutica municipal e estadual para implantar e multiplicar a utilização da ferramenta.

4<sup>a</sup> fase: Disponibilização e Implantação do HÓRUS: Liberação da senha do ambiente de produção do HÓRUS para os municípios que cumpriram as três primeiras fases de implantação do sistema temos ainda o Monitoramento e Avaliação da implantação e utilização – conhecer, acompanhar e buscar soluções junto aos municípios para possíveis dificuldades presentes no processo de implantação e utilização do HÓRUS.

Para obtenção de informações de municípios que não aderiram ao Hórus, se faz necessário o desenvolvimento de uma tecnologia para que estes municípios possam enviar suas informações ao Ministério da Saúde. Portanto, o DAF/SCTIE/MS abriu no escritório de projeto do DATASUS, em outubro de 2010, proposta de projeto para o desenvolvimento de WebService, que tem o objetivo de integrar novas aplicações com o Hórus e a sua compatibilização com sistemas desenvolvidos em outras plataformas. Essa tecnologia permitirá o recebimento das informações referentes à Assistência Farmacêutica Básica a ser disponibilizada para os municípios que não aderiram enviarem informações a serem solicitadas.

A disponibilidade de informação apoiada em dados válidos e confiáveis é condição necessária para uma análise situacional objetiva e para tomadas de decisões baseadas em evidências. A partir das informações geradas pelo HÓRUS e pelo WebService, será desenvolvido também, um método que possibilita a tomada de decisões de forma inteligente





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

mediante informações recuperadas por diversos sistemas de informação, transformando os dados armazenados em informação qualitativa e importante para que os gestores tomem decisões. O Business Intelligence (BI) permite a coleta, organização, análise, compartilhamento e monitoramento das informações.

Ressalta-se que os municípios do Estado de São Paulo na sua maioria demonstraram interesse em aderir ao sistema Hórus, e apresenta a 1<sup>a</sup> fase (cadastro de adesão) e 2<sup>a</sup> fase (Termo de adesão) concluídas, (informação atualizada em 20 de maio de 2013) Contudo, para a liberação de acesso ao sistema é necessária a finalização de todas as etapas de adesão, sendo necessário que o município finalize a 3<sup>a</sup> fase (Capacitação). O detalhamento de todas as fases de adesão, assim como o link para inscrição no curso de capacitação (3<sup>a</sup> fase), encontra-se disponível no endereço eletrônico [www.saude.gov.br/horus](http://www.saude.gov.br/horus).

A partir desses instrumentos tecnológicos o DAF avançará na contribuição efetiva no processo de avaliação, monitoramento e qualificação da Assistência Farmacêutica do SUS.

(Parecer Técnico nº 81/2013/DAF/SCTIE/MS às fls. 2610-2611) (destaques inexistentes no original)

Com efeito, o processo de informatização da entrega da programação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) iniciou-se em 2013, mas, até os dias atuais, ao que tudo indica, não foi concluído.

**A implementação do sistema informatizado de programação pode aguardar e ser objeto de pactuação entre o gestor federal e o estadual. Já o direito à vida e à saúde que aqui se busca tutelar com o fornecimento de estoque estratégico não pode ser condicionado à providência administrativa aventada pelo MS.**

Frise-se, outrossim, que, **na reunião do dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, foi**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**consensual que a aprovação do quantitativo inicialmente programado pela SES/SP, aqui considerado o estoque de segurança, não importa(va) maior emprego de verba pública** (fl. 1333). Isso porque, **analisando o histórico do período da programação, aprovação e distribuição dos imunossupressores 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.

Como alhures ressaltado, em oportunidade pretérita (2015), existia acordo de gestão para o fornecimento de estoque estratégico para o Estado de São Paulo [itens 07, 08 e 19 da Informação CAF nº 53/2018<sup>12</sup> (fl. 1345) e ata de reunião do dia 10 de abril de 2015 (fls. 1358-1365)].

Aliás, justamente porque **o MS, 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 escapolem 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

<sup>12</sup> Em 30/04/2015, houve reunião entre a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (CGCEAF/DAF/MS) e a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (a época denominada “Grupo de Assistência Farmacêutica”) da SES/SP para discussão dos processos de programação dos medicamentos com aquisição centralizada do Ministério da Saúde (Grupo 1A do CEAF e medicamentos oncológicos). Nessa ocasião foram apresentadas as dificuldades enfrentadas pelos gestores nacional e estadual para a execução desse processo, sendo acordado que o Ministério da Saúde realizaria o atendimento integral da solicitação da SES/SP, contemplado a margem de segurança de 30 dias pleiteada, mediante informação, pelo gestor estadual do estoque dos medicamentos disponível em nível central (almoxarifado SES/FURP) e local (Farmácias de Medicamentos Especializados), e não apenas em nível, bem coo as apresentações realizadas por ambos os gestores em 30/04/2015 (Anexo 2).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**Estado de São Paulo para evitar o desabastecimento e, consequentemente, a interrupção do tratamento dos pacientes.**

## **II.8 – Do desabastecimento**

Ao responder requisição ministerial, a SES/SP elaborou tabela para identificar os períodos de desabastecimento dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio [Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1344)]:

**Quadro D. Períodos de desabastecimento dos medicamentos micofenolato de sódio e tacrolimo no ano de 2017, conforme informes semanais publicados pela SES/SP.**

MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)		
PERÍODO	% DE UNIDADES COM MEDICAMENTO EM FALTA	MOTIVO INFORMADO
17/07/17	42%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
08/10/17	54%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
16/10/17	58%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
13/11/17	50%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
21/11/17	71%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
27/11/17	92%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
04/12/17	96%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.

MICOFENOLATO DE SÓDIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)		
PERÍODO	% DE UNIDADES COM MEDICAMENTO EM FALTA	MOTIVO INFORMADO
06/01/17	35%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
10/03/17	44%	Aguardando entrega da complementação da programação 2º trimestre/2017 pelo Ministério da Saúde.
27/03/17	32%	Aguardando entrega da complementação da programação 2º trimestre/2017 pelo Ministério da Saúde.
03/04/17	50%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
10/04/17	78%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
09/10/17	41%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
16/10/17	47%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
13/11/17	12%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
21/11/17	38%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
27/11/17	65%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
04/12/17	76%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.

TACROLIMO 1 MG (POR CÁPSULA)		
PERÍODO	% DE UNIDADES COM MEDICAMENTO EM FALTA	MOTIVO INFORMADO
09/01/17	32%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
16/01/17	56%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
10/04/17	44%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
21/08/17	56%	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.
18/09/17	50%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
25/09/17	76%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
09/10/17	35%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
16/10/17	41%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.
13/11/17	9%	Medicamento recebido com atraso e de forma parcial do Ministério da Saúde.

TACROLIMO 5 MG (POR CÁPSULA)		
PERÍODO	% DE UNIDADES COM MEDICAMENTO EM FALTA	MOTIVO INFORMADO
27/02/17	38%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.
03/03/17	53%	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.

**Salta aos olhos o grande percentual de unidades com medicamentos em falta.** A título de exemplo, no ano de 2017: 1) no dia 04 de dezembro, 96% das unidades estavam com o Medicamento Micofenolato 180 mg





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

em falta; 2) no dia 04 de dezembro, 76% das unidades estavam com falta do medicamento Micofenolato 360 mg; 3) no dia 21 de novembro, 71% das unidades estavam com o Medicamento Micofenolato 180 mg em falta; e 4) no dia 10 de abril, 79% das unidades estavam com falta do medicamento Micofenolato 360 mg.

Instada a prestar esclarecimentos sobre a mudança de cenário nesses últimos 3 (três) anos que desencadeou a falta dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo [item 8 do Ofício nº 595/2018 (fls. 1282-1283)], **a SES/SP atribuiu o desabastecimento ao descumprimento de acordo de gestão para encaminhamento do estoque estratégico** [Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1345)].

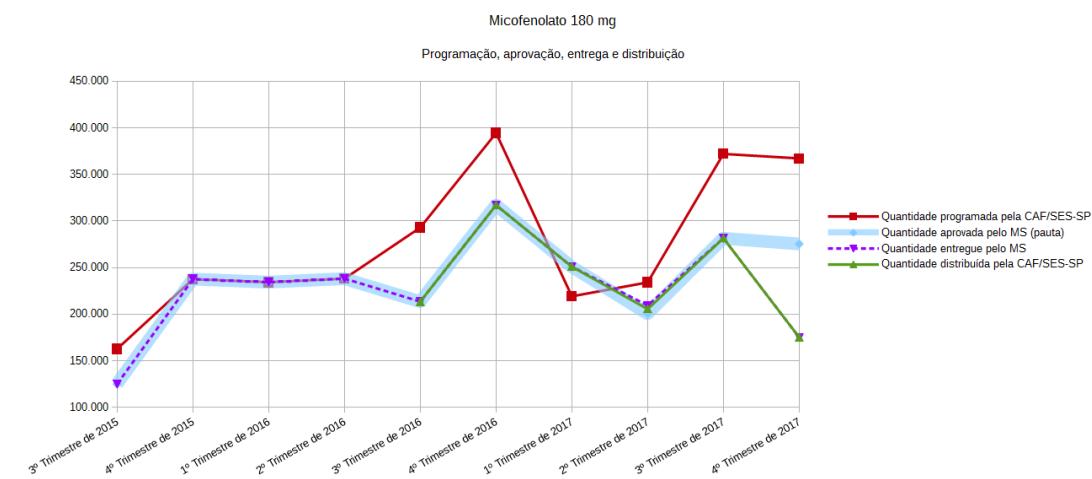
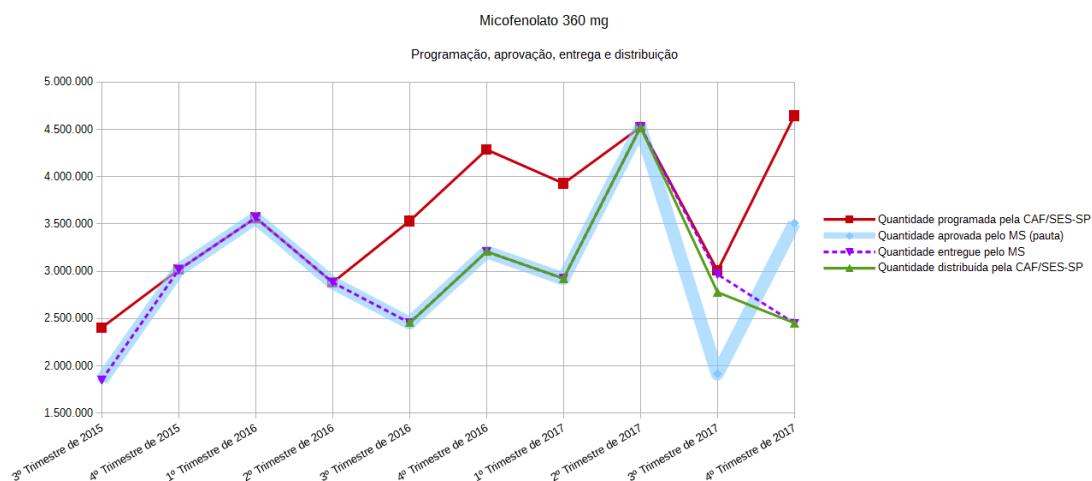
**Na esteira das informações prestadas pela SES/SP, tudo sugere que o desabastecimento sistêmico não ocorreu em anos anteriores porque a distribuição coincidia com o quantitativo programado e porque não havia significativa discrepância entre a quantidade programada e a quantidade distribuída.**

Ao fito de facilitar a visualização dos dados fornecidos pela SES/SP [quadros 3 a 6 da Informação CAF nº 2229/2017 (fl. 548), item 2 da Informação CAF nº 2341/2017 (fls. 616) e Quadro F da Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1347), que coincidem, em sua maioria, com aqueles contidos em documentos entregues pela SCTIE/MS na reunião do dia 06 de fevereiro (fls. 2170-2178)], o Assessor vinculado no 46º Ofício da Procuradoria da República no Estado de São Paulo sistematizou os dados em tabelas e, a partir delas, elaborou os gráficos abaixo:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

No 4º TRI/2017, pico do desabastecimento do medicamento Micofenolato de Sódio no âmbito do Estado de São Paulo [Quadro D da Informação CAF nº 53/2018 (fl. 1344)], é gritante, em ambas as concentrações (180mg e 360mg), a dissonância entre a quantidade programada pela SES/SP e aquela entregue pelo MS. Foi justamente neste período que a quantidade entregue pelo MS correspondeu apenas a 33% do quantitativo aprovado [Quadro 2 da Informação CAF nº 18/2018 (fl. 895)].

No que concerne ao medicamento Tacrolimo 1mg, o pico do desabastecimento ocorreu em setembro de 2017, período no qual em 76% das unidades das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) faltava o fármaco [Quadro D da Informação CAF nº 53/2018 (fl.1344)]. Justamente no 3ºTRI/2018, o MS só conseguiu entregar 55,8% da programação aprovada [considerando que a quantia aprovada foi de 6.293.100, e o MS deixou de entregar 2.780.900, conforme o Quadro 5 da Informação CAF nº 2229/2017 (fl. 548)].

Inclusive, correspondências eletrônicas trocadas entre a SES/SP e a SCTIE/MS sugerem que houve atrasos e pendências de entrega no segundo e no terceiro trimestre de 2017 (fls. 309, 312, 313, 321, 322, 324 e 326-332), o que poderia implicar desabastecimento em 2017. A correspondência eletrônica enviada no dia 14 de setembro de 2017 veicula a informação de que:

**Hoje as Farmácias de Medicamentos Especializados do Estado de São Paulo começaram a zerar este item**, e se não encontrarmos nenhuma solução para resolver o desabastecimento, teremos um grande problema nos próximos dias. Precisamos de um posicionamento urgente. (fl. 231) (destaques inexistentes no original)

No mesmo sentido, o Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, inclusive, expediu ofício ao Ministro da Saúde para alertá-lo da





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

iminência do desabastecimento “dos medicamentos tacrolimo 1mg e sirolimo 2mg, em todas as farmácias estaduais, em 31/05/2017 e 07/06/2017, respectivamente” (fls. 339-345).

Em reforço (desabastecimento dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo no Estado de São Paulo), obteve-se notícia do ajuizamento de ações no âmbito da Justiça Estadual para o fornecimento desses medicamentos:

Trata-se de Mandado de Segurança impetrado por PATRICIA MACEDO GARCIA em face de ato de autoridade integrantes da estrutura administrativa do Estado de São Paulo e do Município de Itapeva.

Em sua petição inicial,a parte autora alega, em síntese, que passou por cirurgia de transplante renal há 7 (sete) anos, pelo que faz uso dos medicamentos denominados MICOFENOLATO DE SÓDIO, 360 mg e TACROLIMO, 1 mg, que são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde-SUS, através das redes de Farmácias autorizadas para fornecimento de medicamento de “Alto Custo”. Retrata que há falta de medicamentos prescritos, postulando a concessão da ordem para obrigar os requeridos a fornecê-los,

(...)

Isto posto, CONCEDO a segurança vindicada, resolvendo o mérito do processo, na forma do art. 487 inciso I, do CPC, nos termos da fundamentação, para o fim de, confirmando a liminar anteriormente deferida, DETERMINAR que sejam disponibilizados os medicamentos à paciente Patricia Macedo Garcia, necessário ao seu tratamento, conforme a prescrição médica.

(Processo Digital nº 1004728-43.2017.8.26.027, que tramitou na 2<sup>a</sup> Vara da Comarca de Itapeva – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo)

Cuida-se de mandado de segurança com pedido liminar impetrado por Joaquim Calegari contra a Senhora Diretora Técnica da Divisão Regional de Saúde – DRS XVII- de Taubaté e o Senhor Secretário Municipal da Saúde de Taubaté, alegando,em resumo, ser portador de cirrose hepática critogenica, com alteração da função renal, tendo sido submetido a transplante hepático (CID Z 94.4),





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

necessitando dos medicamentos “sirolimo 1 mg e sirolimo 2mg, também denominado repamune 1mg e 2mg, e myfortic 360 mg(micofenolato de sódio)” para controle de sua doença.  
(...)

Posto isso, nos termos do artigo 5º , inciso LXIX da Constituição Federal,do artigo 1º da Lei 12.016/2009, declaro inconstitucionalidade da negativa pelo Estado e pelo Município do fornecimento dos medicamentos mencionados na inicial e conceda a segurança

(Processo Digital nº 1008723-66.2017-8.26.0625, que tramitou na Vara da Fazenda Pública da Comarca de Taubaté – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo)

Lucineia Aparecida Gomes Correa ajuizou a presente ação de conhecimento, com pedido de imposição de obrigação de fazer, em face do ESTADO DE SÃO PAULO, alegando, em síntese, que foi diagnosticada com rejeição crônica de órgão (rim) – CID Z940, razão pela qual, necessita do medicamento de uso contínuo chamado Micofenolato de Sódio 360mg.Acrecentou que não possui condições de adquirir o medicamento por seus próprios meios, buscando-o junto ao Poder Público. Ocorre que o Poder Público não atendeu à solicitação da autora para fornecimento do medicamento.

(...)

Isto posto,na forma do que dispõe o artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil, RATIFICO a LIMINAR concedida às fls. 28/29, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO E CONDENO o requerido a fornecer à autora o medicamento MICOFENOLATO DE SÓDIO 360MG,em caráter contínuo, nas dosagens e conforme as recomendações médicas, sob pena de incidência de multa diária de R\$ 200,00, na hipótese de descumprimento, bem como sequestro de verbas públicas.

(Processo Digital nº 1021063-12.2017.8.26.0344, que tramitou na Vara da Fazenda Pública da Comarca de Marília – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo)

**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.**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Tacrolimo**

Em abril de 2018, a SES/SP informou a “iminência do desabastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados e a existência de fila de espera para início do tratamento no Estado de São Paulo”, no tocante aos medicamentos Micofenolato de Sódio 180mg, Micofenolato de Sódio 360mg e Tacrolimo 5 mg [Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2456, 2479 e 2481)].

Em relação ao Tacrolimo 5mg, a quantidade entregue à SES/SP até o dia 08 de maio [123.550 comprimidos (fl. 2561)] não atendia nem sequer ao consumo médio mensal do medicamento, 183.994 [551.982 (quantitativo aprovado pelo Ministério da Saúde) ÷ 3 (três) meses – programação trimestral)], e já se avizinha a metade do trimestre (o segundo trimestre abrange os meses de abril, maio e junho).

Já no dia 08 de maio, a SES/SP encaminhou correspondência eletrônica para atualizar as entregas dos medicamentos integrantes do Grupo 1A (aqueles de compra centralizada pelo MS).

Colhe-se do documento supramencionado:

Dos medicamentos com pendência de entrega pelo Ministério da Saúde, nove estão em situação crítica de abastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados e sem agendamento de entrega junto ao almoxarifado SES/FURP (Quadro 01).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Quadro 01. Situação crítica de abastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados.

MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Olanzapina 10mg	4.612.316	3.459.237	75%	0	0%	3.459.237	Em falta em 19 FME
Rivastigmina 6mg	736.708	736.708	100%	202.140	27%	534.568	Em falta em 2 FME
Tacrolimo 1mg	8.222.384	6.166.788	75%	3.676.900	60%	2.489.888	Até 16/05/18
Tacrolimo 5mg	735.976	551.982	75%	123.550	22%	428.432	Até 31/05/18
Daclatasvir 30mg	2.772	2.520	91%	0	0%	2.520	Cerca de 3.000 pacientes em fila de espera
Daclatasvir 60mg	22.660	16.800	74%	4.564	27%	12.236	
Omibostavir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir	3.108 cartelas	12.096 (3.024 cartelas)	97%	0	0%	3.024 cartelas	
Simeprevir 150mg	1.512	1.512	100%	0	0%	0	
Sofosbuvir 400mg	25.704	19.656	76%	0	0%	19.656	

Aproveitamos para informar que em 03 de maio de 2018 foi encaminhada ao Ministério da Saúde a solicitação de complementação da programação do 2º TRI/2018 (Anexo), cujas entregas são previstas para 2ª quinzena de maio de 2018.

(fls. 2559-2561) (destaques inexistentes no original)

Depreende-se do exame da tabela enviada pela SES/SP que dentre os medicamentos com maior criticidade de abastecimento estão justamente o Tacrolimo 1mg e o Tacrolimo 5 mg, mormente porque o **quantitativo aprovado entregue foi de 65% e 22%, respectivamente.**

**Insista-se: a quantidade de Tacrolimo 5mg entregue à SES/SP até o dia 08 de maio [123.550 comprimidos (fl. 2561)] não atendia nem sequer ao consumo médio mensal do medicamento, 183.994 [551.982 (quantitativo aprovado pelo MS) ÷ 3 (três) meses – programação trimestral], e já se avizinhava a metade do trimestre (o segundo trimestre abrange os meses de abril, maio e junho).**

Em contato telefônico estabelecido com Assistente Técnico da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da SES/SP no dia 09 de maio, obteve-se a informação de que, a partir do final da semana passada, adotou-se a dispensação fracionada do medicamento Tacrolimo 1mg,. Tal medida tem por





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

escopo garantir a continuidade do tratamento dos pacientes [Certidão nº 2651/2018 (fl. 2568)].

Em oportunidade pretérita, a SES/SP já havia informado que entre as medidas usualmente adotadas para minimizar o impacto do desabastecimento estão: 1) orientação para a dispensação fracionada para, no máximo, 15 (quinze) dias de tratamento, em vez de 30 (trinta) dias; 2) remanejamento entre as farmácias estaduais, quando possível; e 3) orientação ao paciente quanto à possibilidade de adequação da apresentação (fl. 618).

**Neste diapasão, a dispensação fracionada do Tacrolimo no mês de maio é outro sinal indicativo de desabastecimento.** Tal intelecção já tinha sido sufragada anteriormente pela SES/SP (fl. 541).

Aliás, a Associação Brasileira de Transplantados (ABTx), no dia 16 de maio, encaminhou correspondência eletrônica para informar a dispensação fracionada e para manifestar preocupação quanto ao (des)abastecimento dos imunossupressores no ano de 2018:

Exmo Dr. Rafael Siqueira de Pretto,  
a ABTx foi informada que novamente os medicamentos imunossupressores vitais para a manutenção dos órgãos transplantados, estão sendo distribuídos de maneira fracionada em vários estados. (anexos)

Como já conversamos, este problema gera um impacto social e um clima de ansiedade e pânico com a possibilidade da falta do medicamento.

Desta maneira, gostaria de saber como podemos preventivamente trabalhar em parceria com o MPF, para evitar o caos que aconteceu em 2017 em relação à falta dos medicamentos imunossupressores.

Atenciosamente,  
Edson Arakaki  
ABTx





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

(fl. 2639) (destaques inexistentes no original)

A correspondência eletrônica acima transcrita foi instruída com a seguinte tabela:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

ESTADO	Centro TX	
		5/14/2018
AC	Fundação Hospital do Acre Dra. Jatinne	ok, sem reclamação
BA	Real Soc Espanhola Beneficência Ricardo Jose Matoso	ok, sem reclamação
CE	Hospital Geral de Fortaleza Taina Sandes	começou a faltar no final da semana passada tacrolimo e everolimo
DF	Hospital Univ Brasília Gluseppe Gatto	ok, sem problemas
ES	HOSP. UNIV. CASSIANO Lauro Vasconcellos	ok, sem problemas
GO	Hospital Santa Genoveva Braulio Ludovico Martins	aguardando retorno
MA	Hospital Univ. da UFMA Teresa Ferreira	ok, sem problemas
MG	Hospital Univ. São José Euler Lasmar enf. Artane 31-98778-0893 enf. Andrea 31-9.8893-0069	FALTANDO Micofenolato, 500mg Ciclosporina e Azatioprina
MG	Sta Casa Juiz de Fora Gustavo Ferreira	ok, sem problemas
PA	Hospital Reg. Público do Araguaia Juliano Sacramento Mundim	ok, sem problemas
PB	Hospital Antonio Targino Rafael Maciel	FALTANDO Micofenolato e Tacrolimo
PE	Real Hospital Português Frederico Cavalcanti	aguardando retorno
PE	IMIP - Amaro Medeiros	FALTANDO Micofenolato de sódio 300 e 180 mg e Tacrolimo
PR	Angelina Caron Carlos Marmanillo	FALTANDO AZATIOPRINA NO ESTADO
PR	Policlínica Pato Branco Dr. Jorge Ramos	FALTANDO AZATIOPRINA NO ESTADO
RJ	Dra. Deise Monteiro	ok, sem problemas
RS	HCPOA - Roberto Manfro	aguardando retorno
RS	Sta Casa - Elizete Keitel	FALTANDO AZATIOPRINA
SC	Hosp Santa Isabel Denise Pedroso - enf. (Zellana-farmac.) - 047-9.8869-0279	ok, sem problemas
SP	HRIM - MARINA PONTELLO CRISTELLI 11-3549-2179 Paulo Farmaceutico 11-97078-4180	FALTANDO Mario Covas ciclosporina Vila Clementino: Ciclosporina solução e 50mg Mogi das Cruzes: Ciclosporina, Tacrolimo de 1 e 5 mg previsão de normalidade após 25/05
SP	UNICAMP - Marilda Mazzali	Tacrolimo 1mg estamos entregando parcialmente para 10 dias, pois não tem medicamento na SES, está aguardando entrega pelo MS.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

(fl. 2641)

Da tabela acima reproduzida extrai-se que, em São Paulo, 2 (dois) hospitais reportaram a falta do medicamento Tacrolimo.

O recebimento da apresentação do Tacrolimo 5mg no dia 11 de maio (145.650 comprimidos) e o agendamento da entrega para o dia 16 de maio, de ambas as apresentações, foi confirmado pela SES/SP [correspondência eletrônica encaminhada no dia 14 de maio (fl. 2621)].

Ocorre que a entrega do medicamento Tacrolimo 1mg no dia 16 de maio (fl. 2621), às vésperas do término do estoque [que, segundo a SES/SP, iria até o dia 18 de maio (fl. 2561)], talvez não tenha sido suficiente para evitar a falta nas Farmácias de Medicamentos Especializados. É que, em regra, dada a complexidade da dispensação dos medicamentos nos 591 (quinhentos e noventa e um) municípios, o prazo regular da dispensação é de 30 (trinta) dias (fls. 619 e 1342).

Requisitadas informações da SCTIE/MS sobre as providências que seriam adotadas diante da informação prestada pela SES/SP no sentido de que os estoques do Tacrolimo 1mg perdurariam até o dia 18 de maio e do Tacrolimo 5mg até o dia 31 de maio [Despacho nº 14368/2018 (fls. 2593-2595) e Ofício nº 6599, de 10 de maio de 2018 (fls. 2596-2597)], o MS esclareceu que:

Conforme informado por meio do Ofício nº 149/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, em 3 de maio de 2018, as entregas referentes ao medicamento tacrolimo nas concentrações 1mg e 5mg foram realizadas de forma parcelada. Considerando que após a data de envio do referido ofício, este Ministério da Saúde enviou à





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

SES/SP novos quantitativos, segue abaixo, quadro com as devidas atualizações:

Total programação 2º trimestre 2018	Pauta de execução 1	Data recebimento 1	Pauta de execução 2	Data recebimento 2	Pauta de execução 3	Data recebimento 3	Pauta de execução 4	Data recebimento 4
6.166.800	3.435.500	21/03/2018	66.400	19/04/2018	2.664.900	16/05/2018	-	-
335.350*	100.050	19/04/2018	145.650	11/05/2018	89.650	14/05/2018	216.650	Entrega prevista para a semana de 21 a 25 de maio/2018

Assim sendo, quanto ao tacrolimo 1mg, todo o quantitativo aprovado para a programação do 2º trimestre foi entregue. Além disso, cabe informar que a SES/SP solicitou mais 224.400 comprimidos para complementação do trimestre, ou seja, para atendimento de novos pacientes. O complemento acontece no mês intermediário do trimestre e, geralmente, a entrega se dá até o último dia do mês intermediário para atender as demandas eventuais. O pedido do complemento já foi avaliado e aprovado, e neste caso, a previsão de entrega é até o dia 06 de junho, conforme prazo máximo de entrega previsto no contrato de fornecimento desse medicamento.

Em relação ao tacrolimo 5mg ainda restam 216.650 comprimidos para entregar na SES/SP. Em contato com a FURP para agendamento, restou estabelecido que a entrega será na próxima semana.

[item 1 do Ofício nº  
172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fls. 2676)]

Tais informações evidenciam que a entrega do medicamento Tacrolimo 1mg foi fracionada em 3 (três) parcelas e a do Tacrolimo 5mg em 4 (quatro) parcelas.

Outrossim, até o dia 21 de maio (final do segundo mês do trimestre), o MS, dos 552.000 comprimidos de Tacrolimo 5mg aprovados para o





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

2º TRI/2018, só tinha entregado 335.350, ou seja, apenas 60,75% do quantitativo aprovado [item 1 do Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2676)].

Ulteriormente, a SES/SP atualizou o monitoramento do 2º TRI/2018 com a seguinte tabela:

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO 2º TRI/2018		COMPLEMENTAÇÃO PROGRAMAÇÃO 2º TRI/2018		TOTAL			DISTRIBUIÇÃO		
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA
Micofenolato de Sódio 180mg	434.972	326.229	12.135	12.240	447.107	338.469	78%	397.320	117%	0
Micofenolato de Sódio 360mg	4.228.880	3.171.510	64.419	64.400	4.293.099	3.235.910	75%	3.300.580	102%	0
Tacrolímo 1mg	8.222.384	6.166.788	224.325	224.400	8.446.709	6.391.188	78%	6.166.800	98%	224.388 (Previsão até início de junho'18)
Tacrolímo 5mg	735.978	551.982	0	0	735.978	551.982	75%	552.000	100%	0

(fl. 2680)

**Mais uma vez a entrega do medicamento Tacrolímo foi fracionada. Além disso, a entrega do pedido de complementação será extemporânea** [era para ser entregue até o último dia do mês do trimestre (no caso do 2º TRI, até o dia 31 de maio), mas só será possível efetuar a entrega no dia 06 de junho (item 1 do Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS à fls. 2676)].

Instado a esclarecer quais providências seriam adotadas para o reabastecimento do Tacrolímo no Estado de São Paulo [item 3 do Ofício nº 6599/2018 (fl. 2596)], o MS prestou os seguintes esclarecimentos:

Reiteram-se as informações prestadas por meio do Ofício n. 149/2018 acerca da indisponibilidade da empresa contratada em entregar o medicamento dentro do prazo estabelecido no contrato de aquisição do tacrolímo 5mg, e, salienta-se que , o MS está adotando todas as medidas necessárias para a entrega do medicamento no menor tempo





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

possível, visto que os fatos surgidos são supervenientes e alheios a sua vontade. Prova disso foram as entregas aqui atualizadas após os primeiros esclarecimentos feitos para a impontualidade das entregas.

Nesse sentido, a rede SUS não deixou de ser abastecida, apesar da entrega do medicamento não ter sido feita em uma única remessa e no período adequado para o envio do medicamento, repita-se, pela indisponibilidade da entrega do medicamento pela empresa contratada.

Também foram feito aditivos aos contratos vigentes para ampliar o tempo de cobertura da rede e garantir a continuidade do abastecimento ate a conclusão da nova aquisição do medicamento, e para a novo certame, cabe informar que no dia 06/04/2018 foi realizado o processo regular de aquisição via Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preço nº 35/2018, para aquisição do medicamento nas duas concentrações (1mg e 5mg). Assim sendo, seguindo os trâmites legais do processo licitatório, este já foi homologado nos seguintes termos:

**Tacrolimo 1mg:** cota principal para empresa HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A e cota reservada MAXIMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**Tacrolimo 5mg:** total para Empresa W.I. PHARMA DISTRIBUIDORA LTDA.

A contratação se dará de forma imediata a assinaturas das Atas de Registro de Preços.

[item 3 do Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2676)]  
(destaques inexistentes no original)

Neste cenário, **continua preocupante a questão do abastecimento do medicamento Tacrolimo 5mg no Estado de São Paulo**, já que a empresa contratada não consegue cumprir os prazos contratuais. Para além da necessidade de entrega do total do quantitativo aprovado do trimestre, há ainda a necessidade da remessa do pedido complementar, destinado ao atendimento dos novos pacientes.

Essa preocupação é compartilhada pelo próprio Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), que, em contato telefônico estabelecido no dia 11 de maio de 2018, externou:

**No tocante ao medicamento Tacrolimo**, esclareceu que na última licitação (Pregão nº 52/2017), três foram as empresas vencedoras. Havia cota principal (75%) e cota reservada à micro e pequena empresa (25%). A cota principal está sendo cumprida. Em relação à cota reservada, as empresas estão com dificuldade de cumprir o prazo contratual. A J Medical, vencedora da cota reservada, não está conseguindo cumprir o prazo previsto no contrato. Já foram adotadas as medidas cabíveis como a aplicação de multa contratual.

Neste ponto, mencionei que, segundo informações prestadas pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) o estoque do Tacrolimo 1mg perdura até o dia 18 de maio. Já o do Tacrolimo 5 mg perdura até o dia 31 de maio.

Ele, então, me disse que, na data de hoje, está ocorrendo uma entrega do Tacrolimo 1mg. Isso porque o prazo contratual que a J Medical tinha para a entrega do medicamento era o dia 30 de março, mas ela só conseguiu fazer a entrega hoje.

O Ministério da Saúde já realizou novo pregão. Ele já teve empresa vencedora. O preço utilizado no termo de referência foi aquele praticado na última contratação. Todavia, sobrevieram intercorrências na licitação. Por duas vezes, não foi possível atingir o preço estipulado e a licitação restou fracassada. Apenas na terceira tentativa é que teve vencedor. Diante da preocupação com o abastecimento, o Ministério da Saúde já entrou em contato com a empresa vencedora do novo pregão para saber da possibilidade de entrega imediata, em vez de se observar o prazo contratual do termo de referência.

Instado a esclarecer se a empresa já informou a sua capacidade de entrega imediata (quantitativo que tem capacidade de entregar), ele respondeu que a empresa ficou de apresentar resposta entre hoje e segunda-feira.

(fls. 2600-2601)

**Micofenolato de Sódio:**

**O (des)abastecimento do Micofenolato de Sódio no âmbito estadual continua preocupante em 2018.**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Verte-se o Ofício nº

124/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS:

5. Para a continuidade do abastecimento do micofenolato de sódio, conforme já mencionado no item "4" do Ofício nº 104/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, **o Laboratório do Exército firmou uma PDP** deste medicamento e a **previsão para a entrega do medicamento seria a partir de maio, porém tal previsão ainda não foi confirmada** e antecipadamente, providenciamos um remanejamento de 205.680 comprimidos de micofenolato de sódio 180mg previsto para entrega no almoxarifado da SES/SP - FURP até o dia 11/04/2018. Com este quantitativo estima-se que a entrega atenda inicialmente 63% da demanda aprovada do 2º trimestre e o restante deverá ser entregue pelo LQFEX no decorrer do trimestre. Em relação ao medicamento **micofenolato de sódio 360mg** a Empresa JMEDICAL entregou 1.382.400 comprimidos no dia 09/04/2018 e **agendou a próxima entrega de 1.137.600 comprimidos à FURP no dia 19/04/2018**. Ainda, um quantitativo de 635.500 comprimidos será entregue pela empresa Accord, entretanto aguarda-se a resposta de agendamento da FURP para que a empresa realize a entrega. Assim sendo, todo o quantitativo de micofenolato de sódio 360mg aprovado para a SES/SP no segundo trimestre, qual seja, 3.171.480 comprimidos, será disponibilizado ao longo do mês de abril.

Em oportunidade pretérita, a CGCEAF/MS já havia informado que:

3. informações sobre a suficiência do quantitativo do medicamento Micofenolato de Sódio adquirido pelo Pregão nº 64/2017 e pela PDP para atendimento da demanda de 2018;

Esclarecemos que o quantitativo adquirido pelo Pregão nº 64/2017 atenderá a Rede SUS da seguinte forma: **micofenolato de sódio 180mg até o mês de abril/2018** e micofenolato de sódio 360 mg até o mês de setembro/2018.

Em continuidade a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, com o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LOFEx) no dia 27/03/2018 foi publicado no





MINIST\x9cRIO P\x9cblico FEDERAL  
PROCURADORIA DA REP\x9cBLICA NO ESTADO DE S\x9cO PAULO

Diário Oficial da União, em anexo (3157447) o Termo de Execução Descentralizada nº 08/2018. Desta forma, **o parceiro p\xfablico irá atender a demanda do medicamento micofenolato de sódio na concentração 180mg a partir do mês de maio/2018 e, na concentração 360 mg a partir do mês de outubro/2018.**

[Ofício nº 104/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2384)]  
(destaques inexistentes no original)

Pois bem.

Se o quantitativo adquirido por pregão abastecia a rede até abril e se a parceria com o Laboratório do Exército para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a partir de maio, ainda não se confirmou, **parecer se iminente – de novo – o desabastecimento do Micofenolato de Sódio 180 mg.**

Não se pode olvidar, conforme registrado no Despacho nº 1439/2018 (fl. 1272), encaminhado, por correspondência eletrônica, ao Gabinete do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde em 19 de janeiro de 2018 (fls. 1293-1294), que **já havia alerta da insuficiência do quantitativo adquirido pelo Pregão nº 64/2017.** Isso porque, a despeito da crescente demanda pelo uso do medicamento, mormente da concentração de 360 mg, optou-se por adotar dados desatualizados do consumo mensal do 1º TRI/2017 e multiplicar por 12 (doze) para atingir o cálculo do quantitativo necessário para atendimento da programação de 12 (doze) meses, a partir de novembro de 2017 [itens 2 e 4 (Quantitativo necessário para o período de atendimento da programação anual) do Anexo I da Justificativa/Motivação do Pregão nº 64/2017 (fls. 973-976)].

No caso do Estado de São Paulo, fez-se a seguinte estimativa:





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**Quadro 1: Quantitativo necessário do medicamento Micofenolato de Sódio 180mg para atendimento do período 12 meses**

UF	Consumo Médio Mensal 1º trimestre/2017	Necessidade para 12 meses
São Paulo	66.480	797.760

**Quadro 2: Quantitativo necessário do medicamento Micofenolato de Sódio 360mg para atendimento do período 12 meses**

UF	Consumo Médio Mensal 1º trimestre/2017	Necessidade para 12 meses
São Paulo	859.960	10.319.520

(fls. 972-974)

Ocorre que, 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.**

Instada a se pronunciar acerca da (in)suficiência do quantitativo adquirido, a GCEAF/DAF/SCTIE/MS informou, em março de 2018:

3. informações sobre a suficiência do quantitativo do medicamento Micofenolato de Sódio adquirido pelo Pregão nº 64/2017 e pela PDP para atendimento da demanda de 2018;

Esclarecemos que o quantitativo adquirido pelo Pregão nº 64/2017 atenderá a Rede SUS da seguinte forma: micofenolato de sódio 180mg até o mês de abril/2018 e





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**micofenolato de sódio 360 mg até o mês de setembro/2018.**

Em continuidade a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, com o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), no dia 27/03/2018 foi publicado no Diário Oficial da União, em anexo (3157447) o Termo de Execução Descentralizada nº 08/2018. Desta forma, o parceiro público irá atender a demanda do medicamento micofenolato de sódio na concentração 180mg a partir do mês de maio/2018 e, na concentração 360 mg a partir do mês de outubro/2018.

[Ofício nº 104/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2384)

**A alegada suficiência do quantitativo adquirido não encontra respaldo factual.** Urge destacar que a SES/SP pontuou:

Em complementação às informações solicitadas pelo Ministério Pùblico do Estado de São Paulo, apresentamos Anexo 04 o monitoramento da programação 2º TRI/2018 para todos os medicamentos do CEAf e oncológicos, em que se destaca:

- Não aprovação pelo Ministério da Saúde de margem de segurança de 30 dias de consumo para o elenco de medicamento apresentado no Anexo 01 da Informação CAF nº 160/2018;
- Atraso na entrega dos medicamentos para o trimestre, os quais deveriam ter sido entregues até o dia 20/03/2018;
- Iminência de desabastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados e existência de fila de espera para início de tratamento no Estado de São Paulo, para medicamentos que atualmente estão em processo de aquisição pelo Ministério da Saúde (Anexo 05)

[Informação CAF nº 219/2018 (fl. 2456)] (destaques inexistentes no original)

O Anexo 05 da Informação CAF nº 219/2018 é a cópia de correspondência eletrônica encaminhada pela CGCEAF/MS aos gestores estaduais em 12 de abril de 2018, com a seguinte mensagem:





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Informamos que alguns medicamentos serão entregues de forma parcelada para atendimento da programação do 2º trimestre de 2018 segue as informações de cada item:  
(...)

- **Micofenolato de Sódio** 180 mg; A pauta parcial foi enviada para o laboratório, a empresa está realizando os agendamentos junto aos almoxarifados. Aguardamos a assinatura e novo contrato para realizar a distribuição do quantitativo restante;
- **Micofenolato de Sódio** 360 mg; A pauta foi enviada para o laboratório, a empresa está realizando os agendamentos junto aos almoxarifados.  
(...)
- **Tacrolimo** 5 mg Aguardando a entrega da parcela do contrato atual e a nova contratação com outra empresa

(fls. 2480-2481) (destaques inexistentes no original)

De acordo com as informações prestadas pela SES/SP, quanto ao 2º TRI/2018 (Informação CAF nº 219, de 12 de abril 2018 às fls. 2455-2456), apenas 75% da quantia programada foi aprovada pela CGCEAF/MS, e o pequeno percentual da quantia aprovada foi entregue dentro do prazo previsto no art. 104, § 2º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 03 de outubro de 2017 (até o dia 20 de março):

Quadro 05. Monitoramento da complementação da programação 1º TRI/2018 e a previsão de cobertura de estoque nas FME para os medicamentos micofenolato de sódio e tacrolimo.

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO SOLICITADO POR COMPLEMENTAÇÃO	QUANTITATIVO APROVADO POR COMPLEMENTAÇÃO	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% COMPLEMENTAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Micofenolato de Sódio 180mg	44.757	0	0%	0	Não aplica	0	22/04/18
Micofenolato de Sódio 360mg	193.020	0	0%	0	Não aplica	0	09/04/18
Tacrolimo 1mg	525.936	175.000	33%	175.000	104%	0	02/04/18
Tacrolimo 5mg	78.510	23.520	30%	23.520	107%	0	13/05/18





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO SOLICITADO (1)	QUANTITATIVO APROVADO (2)	% PROGRAMAÇÃO APROVADA (3)	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA	COBERTURA DE ESTOQUE
Micofenolato de Sódio 180mg	434.972	326.229	75%	44.160 em 16/03/2018	14%	282.069	25/04/18
Micofenolato de Sódio 360mg	4.228.680	3.171.510	75%	192.120 em 16/03/2018 1.382.400 em 10/04/2018	50%	1.596.990	20/05/18
Tacrolimo 1mg	8.222.384	6.166.788	75%	175.000 em 12/03/2018 3.435.000 em 26/03/2018 500 em 29/03/2018	59%	2.556.288	19/05/18
Tacrolimo 5mg	735.976	551.982	75%	23.500 em 12/03/2018	4%	528.462	18/05/18

[Quadro 05 da Informação CAF nº 190/2018 (fl. 2455)]

Ao atualizar as informações, em 08 de maio de 2018, a SES/SP assinalou que recebeu 85% da programação aprovada do medicamento Micofenolato de Sódio 180 mg [tabela enviada por correspondência eletrônica (fl. 2560)].

Até a presente data, não sobreveio notícia se o pedido de complementação do 2º TRI/2018, de 12.135 (doze mil, cento e trinta e cinco) comprimidos para atendimento dos 57 novos pacientes de Micofenolato de Sódio 180 mg e de 64.419 (sessenta e quatro mil, quatrocentos e dezenove) comprimidos para atendimento de 260 novos pacientes de Micofenolato de Sódio 360mg, foi aprovado pelo MS (fl. 2566).

## **II.9 – Dos efeitos deletérios ao Sistema Único de Saúde (SUS), ao Programa de Transplantes e aos transplantados**

O desabastecimento estadual dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo afeta o Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa de Transplantes e os transplantados.

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





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

cadastrado – que, a depender do órgão, pode gerar a perda do enxerto ou da própria vida – como impedir que novos pacientes sejam cadastrados. Afinal, se há risco para a interrupção dos tratamentos em curso, a falta dos medicamentos impede que novos transplantes sejam realizados.

**Impende destacar 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.**

A respeito do tema, é oportuna a transcrição de esclarecimentos prestados por representante da SES/SP durante a reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018, na Procuradoria da República no Estado de São Paulo:

Em relação ao Tacrolimo havia interrupção da parceria inesperada o que prejudica a gestão. **O que acontece que o Micofenolato de Sódio e o Tacrolimo são os mais consumidos no Estado de São Paulo. Qualquer interrupção coloca em risco 30 mil enxertos.**  
(fl. 1326)

**O atraso e a entrega parcelada dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo (muitas vezes, em quantidade inferior à programada pela SES/SP e/ou à aprovada pelo MS) durante todo o ano de 2017 acarretaram consequências nefastas na continuidade do tratamento dos**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

transplantados, o que compromete o próprio programa público de transplante.

Segundo informações prestadas pelo Hospital do Rim, em dezembro de 2017:

Entre os meses de setembro e novembro de 2017, diversos estados da Federação experimentaram uma crise sem precedentes de desabastecimento de medicações imunossupressoras do componente especializado da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde. As principais medicações em falta foram: tacrolimo, everolimo e micofenolato.

O Hospital do Rim realiza o acompanhamento de 8409 receptores de transplante renal e transplante simultâneo de rim-pâncreas, procedentes de todos os estados da federação. Realizam-se, em média, 5400 consultas mensais de acompanhamento clínico e laboratorial. Cerca de 90% desses pacientes fazem uso de tacrolimo, 45% de micofenolato e 20% de everolimo.

Devido à crise de desabastecimento, houve aumento da demanda por consultas médicas e atenção farmacêutica emergencial, para adequação do regime imunossupressor e monitorização clínica/laboratorial. Nos meses de setembro, outubro e novembro, foram adicionados à população de pacientes atendidos: 222, 330 e 508 pacientes, respectivamente. Em alguns casos, houve disfunção aguda do enxerto renal associada à falta da imunossupressão, com necessidade, inclusive de procedimentos invasivos. Em novembro, das 56 biopsias de enxerto renal realizadas, cinco (10%) foram indicadas por prejuízo da função renal associada à falta de medicamento imunossupressor. No mês de dezembro, até o presente momento (11/12/2017), das nove biopsias de enxerto renal realizadas, três (30%) foram indicadas pela mesma razão.

(fl. 489)

Ao encaminhar as informações prestadas pelo Hospital do Rim, a Associação Brasileira de Transplantados ainda forneceu dados a respeito





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**da notícia do falecimento de 06 (seis) pessoas transplantadas cuja biópsia, realizada nos meses de novembro e dezembro de 2017, indicou que a perda do enxerto estava associada a falta crônica de medicamentos:**

Infelizmente, a ABTx - Associação Brasileira de Transplantados vem à presença de V.Exa., compartilhar uma situação de extremo risco, que alguns pacientes estão vivendo, em virtude da falta de imunossupressores. Recebemos do Hospital do Rim, uma comunicação sobre o estado de saúde de alguns pacientes transplantados renais (tabela abaixo), que em virtude da falta crônica de medicamentos, tiveram prejuízo da função renal (piora da creatinina sérica) e tiveram que ser submetidos à procedimentos invasivos (biópsia renal) para avaliar a possibilidade de rejeição do enxerto.

Paciente	Data de Nascimento	Idade	Data do transplante	Doador	Creatinina habitual	Creatinina alterada	Medicamento em falta	Data biópsia
TMC	26/11/1957	60	7 meses	Falecido	1,6	1,9	Tacrolimo	09/11/2017
CPR	18/10/1980	37	2,5 anos	Falecido	2,0	2,5	Tacrolimo	18/11/2017
LMX	10/04/1949	69	2,1 anos	Falecido	1,0	1,4	Tacrolimo	29/11/2017
AJC	16/01/1975	43	4,5 anos	Falecido	2,8	3,7	Tacrolimo	29/11/2017
JSN	09/02/1948	70	12 anos	Falecido	2,0	2,8	Micofenolato	04/12/2017
AMP	09/02/1985	33	4 anos	Vivo	1,4	1,9	Micofenolato	05/12/2017
JMC	12/10/1959	58	2 anos	Falecido	1,4	1,7	Micofenolato	05/12/2017

(fl. 488) (destaques inexistentes no original)

Em acréscimo, **para além do risco à vida e à saúde**, os pacientes enfrentam inúmeras dissabores com a dispensação fracionada dos medicamentos, quer porque alguns têm de faltar no trabalho, quer porque outros, devido as suas condições econômicas, nem sequer têm como pagar transporte para retirada dos medicamentos.

Tal qual reportado pela Associação Brasileira dos Transplantados (ABTX):

Prezados.

Nos arquivos anexados, constam apenas algumas histórias sobre a falta de medicamentos para os transplantados.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

São relatos dramáticos, cujo sentimento de profunda angústia, muitas vezes não pode ser capturado em um texto escrito.

São relatos onde sempre a primeira preocupação é com a vida, pois a falta de perspectiva do dia seguinte é talvez a pior sensação que um ser humano pode experimentar.

Mas há também o medo de perder o emprego, a preocupação com o dinheiro da condução, a vergonha de ser visto como uma pessoa que não cumpre com suas atividades, situações que vão além da falta do medicamento, que por si só, já impacta na nossa saúde como mostrado nos relatórios médicos.

O que falar então aos doadores, como justificar o sacrifício de uma família que doou os órgãos de um ente querido para salvar vidas, ou do doador vivo, que doou uma parte de seu corpo em um ato de profundo amor e generosidade. Como justificar que atos tão nobres, possam ser simplesmente desconsiderados em uma medida meramente econômica ou política?

(fl. 2531)

**A indeterminação sobre a continuidade do tratamento e o risco iminente de perda do enxerto ou da própria vida proporciona angústias que atormentam os pacientes do Micofenolato de Sódio e do Tacrolimo, fragilizando-os na dignidade existencial.** E isso poderia ser evitado – ou, pelo menos, mitigado – caso a SES/SP contasse com estoque estratégico destinado a garantir a continuidade dos tratamentos.

Eis excertos de alguns depoimentos dos pacientes:

Acrescento ainda que, **a partir de outubro do ano passado**, ao me dirigir mensalmente à farmácia da Várzea do Campo – SP para retirar meus medicamentos, **era informado que um dos itens ou estava em falta ou seria fornecido apenas metade da cota mensal**, que eu deveria ficar ligando diariamente para saber se havia chegado ou não para então poder retirar o restante, porém, se não chegasse dentro do mês eu não receberia o que faltou no Mês seguinte, por duas vezes tive que recorrer ao Hospital Albert Einstein, onde realizei o transplante, que me forneceu





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

os medicamentos necessários para 10 dias, no entanto, nos últimos três meses a falta desses medicamentos e de outros para doenças graves como o câncer tornou-se constante levando ao desespero todos os pacientes do país, questionados na reportagem citada acima sobre a falta dos medicamentos em questão, os representantes das gestões farmacêuticas dos estados informaram que a falta se dá em virtude do Ministério da Saúde está fornecendo apenas cerca de 50% do que é solicitado.

(fl. 2550) (destaques inexistentes no original)

Moro em Rio Claro e retiro os imunossupressores na farmácia da Vila Mariana em SP. Além de perder o dia na capital, tem também o custo com alimentação, café da manhã e almoço. Se vou no dia marcado pela farmácia e retiro toda a medicação em um único dia, gasto em média 70 reais (isso só para comer), fora a passagem de ônibus para Rio Claro.

(...)

Enfim se preciso ir para São Paulo 2 ou 3 vezes por mês, imagina o custo que isto gera no orçamento familiar.

Ano passado tive que comprar uma caixa de Micofenolato de Sódio e paguei 3 mil reais. Graças a Deus, eu tinha como pagar, mas a grande maioria dos transplantados não tem condições de comprar, pois a maioria é aposentada ou está recebendo auxílio doença, e o valor destes benefícios é muito baixo.

(...)

Aqui em Rio Claro, faltou Tacrolimo durante quase 3 meses, eu doeí boa parte da reserva do meu marido para pacientes daqui. Em São Paulo ainda entregavam a cada 15 dias, mas aqui não chegava nada. Foi um desespero entre os transplantados.

(fl. 2535) (destaques inexistentes no original)

Tenho medicamento para tomar até quarta feira desta semana. Não sei o que fazer para conseguir o remédio e já estou ficando desesperado. O risco para o transplante e mesmo para nossa vida é grande e perigoso.

(fl. 2537)

Noutro giro, o número de mortes noticiadas na instrução do inquérito civil só não foi maior porque os pacientes, mais uma vez em um ato de solidariedade, fizeram grupos de conversas virtuais para doar eventuais





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

medicamentos excedentes àqueles que moravam em cidades desabastecidas (fls. 2332, 2535 e 2536).

## **II.10 – Dos últimos processos de aquisição dos medicamentos**

### **II.10.1 Do Tacrolimo**

Em novembro de 2017, o Ministério da Saúde informou que, no período de 2011 a 2016, realizou 05 (cinco) aquisições do medicamento Tacrolimo, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FioCruz, tendo como parceiro privado a empresa LIBBS Farmacêutica Ltda. [item 2.1 da Nota Técnica nº 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 90)].

Na esteira das informações prestadas pela SCTIE/MS, a última aquisição feita no âmbito da PDP atendeu a Rede-SUS até junho de 2017 (Tacrolimo 1mg) e até setembro de 2017 (Tacrolimo 5mg) [item 2.3 da Nota Técnica nº 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 90)].

Em acatamento de recomendação expedida pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** (Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro), pela não continuidade da aquisição por PDP, foi realizada aquisição via Pregão nº 52/2017 [item 2.4 da Nota Técnica nº 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 90)].

Tal recomendação foi expedida no dia 19 de abril de 2017, no bojo do Inquérito Civil nº 1.30.001.004900/2015-16. Eis excertos da recomendação:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**CONSIDERANDO:**

QUE tramita no Ofício da Tutela Coletiva da Saúde o Inquérito Civil em referência, tendo o escopo de apurar possíveis irregularidades na execução de Contrato celebrado entre o Instituto de Tecnologia em Fármacos em Manguinhos (Farmanguinhos), vinculado à FIOCRUZ, e a empresa Libbs Farmacêutica Ltda, com base nas disposições do Acordo de Cooperação Técnica para Transferência de Tecnologia firmado entre os

referidos participes (Doc. 01);

**QUE o Contrato foi celebrado em 13/08/2010, com prazo de vigência de 5 anos**, prevendo que, durante o processo de transferência de tecnologia referente à produção do medicamento à base de “Tacrolimo”, a FIOCRUZ deveria adquirir, por dispensa de licitação, diretamente do parceiro Libbs, o quantitativo de medicamento necessário para atender a toda a demanda do SUS (Doc. 02);

QUE o início do prazo de vigência do Contrato foi prorrogado por meio do 1º Termo Aditivo, passando a prever o período de duração de 07/10/2011 a 07/10/2016, com valor estimado em R\$ 357.875.000,00 (Doc. 03);

QUE, no curso do Contrato, a Fiocruz efetuou 05 aquisições diretas de medicamentos fornecidos pela Libbs, sem licitação, que totalizaram o valor de R\$ 736.497.873,50, **o que corresponde a mais de 50% (cinquenta por cento) do valor inicialmente previsto** (Doc. 04);

QUE, em 04/03/2016, o Comitê Deliberativo (CD) das Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) deliberou pela prorrogação do PDP-Tacrolimo por mais 1 (um) ano, **condicionada à adequação do cronograma de execução** (Doc. 05);

QUE, ainda no ano de 2016, a **Comissão Técnica de Avaliação (CTA) das Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) recomendou à SCTIE-MS a suspensão da PDP-Tacrolimo**, haja vista que a instituição pública não havia atendido às exigências do Comitê Deliberativo (nos termos do Despacho n.º 165/2016/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS – Doc. 06);

QUE, não obstante a recomendação da CTA, Farmanguinhos celebrou o 2º Termo Aditivo, em 04/10/2016, prorrogando a vigência do contrato até o dia 31/12/2018 (Doc. 07);

QUE, em 22/11/2016, a então Coordenadora Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGEAF/DAF/SCTIE/MS) informou ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

(DAF/SCTIE/MS) que (Doc. 06): i) as cinco aquisições realizadas pelo Instituto Farmanguinhos, por dispensa de licitação em favor da Libbs, já supriam a expectativa de remuneração prevista no Projeto Executivo da PDP; e ii) que, diante da recomendação da CTA no sentido de suspender a PDP-Tacrolimo, havia sido deflagrado o Processo Eletrônico de Compra do Tacrolimo (Termo de Referência n.º 3390 – Doc. 08), para abastecimento da rede SUS;

QUE passados mais de 5 (cinco) anos da assinatura do acordo, a transferência de tecnologia ainda não se concretizou e o Instituto Farmanguinhos ainda não iniciou a produção do medicamento em tela (Doc. 09);

QUE, em 28/11/2016, foi noticiado o agendamento de Audiência Pública para o dia 14/12/2016, nos termos do art. 39 da Lei n.º 8.666/93, concernente ao processo licitatório deflagrado pelo Ministério da Saúde para aquisição dos medicamentos à base de Tacrolimo (Doc. 10);

QUE, em 09/12/2016, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde decidiu cancelar a referida Audiência Pública e efetuar novamente, por dispensa de licitação, a aquisição direta dos medicamentos fornecidos pela LIBBS, alegando que a PDP-Tacrolimo ainda estaria vigente (conforme mensagens eletrônicas entre o Secretário e o Diretor da SCTIE/MS – Doc. 11), tendo sido cancelado o processo eletrônico de compra já iniciado, contrariamente a todos os elementos apontados pela Coordenadora Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Doc. 06);  
(...)

**CONSIDERANDO:**

QUE é inequívoca a irregularidade na aquisição efetuada por meio do ato de Dispensa de Licitação n.º 05/2017, por afronta aos dispositivos da Constituição Federal de 1988 (art. 37, XXI) e da Lei n.º 8666/93 (arts. 24, XXXII, e 25), bem como por não observância das recomendações oriundas da Procuradoria Federal junto à Fundação Oswaldo Cruz (Doc. 15);

QUE não há amparo legal para a realização de novas aquisições do medicamento tacrolimo por dispensa de licitação fundamentada no contrato decorrente do Acordo de Cooperação Técnica em referência, haja vista a extinção da PDP-Tacrolimo e o término da vigência do respectivo instrumento contratual;

QUE há notícia da existência de sete empresas autorizadas pela ANVISA a vender o medicamento à base de tacrolimo





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

para o Ministério da Saúde (conforme Termo de Referência n.º 3390 – Doc. 08), o que denota a necessidade de abertura de procedimento formal de contratação, possibilitando a competição entre os potenciais fornecedores interessados, com vistas a obter a contratação mais vantajosa para o erário; O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, com fundamento no art. 6º, XX, da Lei Complementar nº 75/93, RECOMENDA ao Diretor da Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, ao Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos/FARMANGUINHOS, ao Secretário Executivo do Ministério da Saúde e ao Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE do Ministério da Saúde, a adoção das seguintes providências:

- I) a IMEDIATA SUSPENSÃO do Contrato celebrado entre FARMANGUINHOS/FIOCRUZ e LIBBS FARMACÊUTICA LTDA com fundamento no Acordo de Cooperação Técnica da PDP-Tacrolimo, bem como de todos os efeitos decorrentes do instrumento contratual;
- II) a IMEDIATA SUSPENSÃO do procedimento de Dispensa de Licitação n.º 05/2017, referente à aquisição direta de medicamentos à base de Tacrolimo a serem fornecidos pela empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA;
- III) o reexame, pela FIOCRUZ, de toda a documentação afeta ao procedimento de Dispensa de Licitação n.º 05/2017, devendo o Instituto de Farmanguinhos acostar ao respectivo processo administrativo cópias do Acordo de Cooperação Técnica da PDP-Tacrolimo, do Contrato celebrado com a LIBBS FARMACÊUTICA LTDA e dos respectivos Termos Aditivos, a fim de possibilitar a adequada análise jurídica da contratação, inclusive quanto à legalidade da dispensa da licitação, considerando a decisão do Comitê Deliberativo datada de 18/01/2017;
- IV) o reexame, pelo Ministério da Saúde, da decisão de aquisição direta dos medicamentos com base no Termo de Compromisso firmado com a FARMANGUINHOS, levando-se em consideração a legalidade, economicidade e vantajosidade da aquisição em referência, tendo em vista a decisão do Comitê Deliberativo datada de 18/01/2017.

(fls. 584-591) (alguns destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Do teor da recomendação acima transcrita, extrai-se que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, contrariando os elementos apontados pela Coordenadora Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cancelou o processo eletrônico de compra já iniciado para adquirir diretamente os medicamentos fornecidos pela Libbs Farmacêutica Ltda. Todavia, ao acatar a recomendação, **o MS teve de deflagrar novo processo licitatório, o que desencadeou significativa demora na aquisição do Tacrolimo, demora esta imputada ao próprio órgão federal.**

Até que se ultimasse o Pregão nº 52/2017, o MS estabeleceu contato com o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz solicitando a doação do quantitativo já produzido, o que propiciou o abastecimento da Rede SUS, pelo menos do Tacrolimo 1mg, até maio [item 2.4 e 2.5 da Nota Técnica nº 114-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 90)].

O edital do Pregão nº 52/2017 data de 23 de agosto de 2017 (fls. 1656-1687). No Termo de Referência nº 3390, relativo ao referido pregão, estimou-se que a entrega do medicamento Tacrolimo observaria cronograma a contar da assinatura do contrato (fls. 1688-1689), bem como que **o valor unitário em real do Tacrolimo 1mg seria de R\$ 1,56 (um real e cinquenta e seis centavos), e do Tacrolimo 5mg, de R\$ 7,67 (sete reais e sessenta e sete centavos)** (fl. 1711).

De acordo com o MS, sagraram-se vencedores do Pregão nº 52/2017 as empresas Libbs Farmacêutica Ltda (cota principal do Tacrolimo 1mg e do Tacrolimo 5mg), Jmedical Comércio de Medicamentos EIRELI – EPPE (cota reservada para Tacrolimo 5mg) e Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda. (cota reservada para Tacrolimo 1mg), gerando as Atas de





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Registro de Preços nº 93/0017 (Libbs), nº 110/2017 (Máxima) e nº 94/2017 (Jmedical) [item 2 da Nota Técnica nº 139-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 661)].

A Ata de Registro de Preços nº 97/2017 gerou o Contrato nº 124/2017, assinado em 22 de setembro de 2017, e o Contrato nº 176/2017, assinado no dia 12 de dezembro [item 2.1, “a”, da Nota Técnica nº 139-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 661)].

O Contrato nº 124/2017 foi celebrado com a empresa Libbs Farmacêutica Ltda. (fls. 1648-1651). Nos termos da cláusula primeira, o valor unitário do Tacrolimo 1mg foi de R\$ 0,39 (trinta e nove centavos), e o do Tacrolimo 5mg, de R\$ 1,90 (um real e noventa centavos) (fl. 1649).

O Contrato nº 176/2017 também foi celebrado com a empresa Libbs Farmacêutica Ltda. (fls. 1652-1655). Nos termos da cláusula primeira, o valor unitário do Tacrolimo 1mg foi de R\$ 0,39 (trinta e nove centavos), e o do Tacrolimo 5mg, de R\$ 1,90 (um real e noventa centavos) (fls. 1652-1653).

Já o preço unitário dos medicamentos decorrentes da cotas reservadas foram os seguintes (Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda. venceu a cota reservada para Tacrolimo 1mg, e Jmedical Comércio de Medicamentos EIRELI – EPPE venceu a cota reservada para Tacrolimo 5mg):





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Empresa	Item	Quantitativo	Preço Unitário Estimado R\$	Preço Unitário Adjudicado R\$
LIBBS Farmacêutica Ltda	1	48.904.900	1,5600	0,3900
MÁXIMA Distribuidora de Medicamentos Ltda - EPP	2*	16.301.600	1,5600	0,7098
LIBBS Farmacêutica Ltda	3	1.812.350	7,6700	1,9000
JMEDICAL Comércio de Medicamentos EIRELI - EPP	4	604.100	7,6700	2,6900

\* Item não adjudicado/homologado, uma vez que havia recurso pendente de julgamento

(fl. 1730)

A respeito do Pregão nº 52/2017, na reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2018 na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, o Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e o Coordenador-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), respectivamente, prestaram os seguintes esclarecimentos:

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA:** havia PDP em fase final do Tacrolimo. Ela foi submetido à análise da CTA que definiu por cancelar a PDP por atraso na transferência da tecnologia. Quando CTA conclui ele avisa secretario executivo do ministério da SAÚDE. Não sabíamos dessa decisão, estávamos esperando





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

continuar com a parceria. Veio ordem judicial para não adquirirmos via PDP. Na verdade, foi uma recomendação do Ministério Pùblico Federal de abril de 2017. Até então nossa programação não era começar do zero. Decidimos pelo Pregão e não pela compra emergencial. O preço inicial era de R\$ 10,61 e a compra final foi de R\$ 1,90. No final deu diferença de 100 milhões de reais. Gerou Ata 93/2017. A empresa contratada foi a Libbs, a mesma empresa que era parceira. Tiveram economias que permitir ampliar o acesso.

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO:** Libbs foi vencedora do contrato principal. A PDP abasteceu até abril. Nesse interstício tivemos uma ação de Farmanguinhos, nosso parceiro público. Dentre as recomendações do MPF foi a de que a parceria fosse excluída. Proibiu que a Farmanguinhos contratasse com a FioCruz. Farmanguinhos tinha estoque e abasteceu o estoque com doações. Ele já tinha produzido o medicamento. O Pregão começou em dezembro de 2016, antes, portanto, da recomendação. Durante o atendimento pela doação é que começou a fase interna do pregão em 2016. A Libbs se sagrou vencedora com preços mais baixos que os praticados com a PDP. Como ela estava prevendo que ia entregar para Farmanguinhos, eles tinham capacidade para entrega imediata. Estamos fazendo contratos com empresas que venceram cotas reservadas. Empresa assinou ontem (JMED) e o outro contrato está para autorização do ministro. Será publicado um novo pregão. Com a Libbs, a execução está vencendo. A ideia é seguir com o pregão e já foi publicada a intenção de registro de preço. Temos três contratos vigentes e um pregão para sair.

[p. 5 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1326)]  
(destaques inexistentes no original)]

A despeito de os representantes do MS se vangloriarem da economia de “R\$ 100 milhões”, é muito provável que a redução do preço tenha ocorrido justamente porque a empresa farmacêutica já tinha produzido o





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

medicamento. Foi por essa mesma razão que a Farmanguinhos/Fiocruz fez doações de Tacrolimo (o quantitativo já tinha sido produzido, e ela estava impedida de contratar com o MS, nos termos da recomendação ministerial). Nesse diapasão, ao que tudo indica, o valor de compra foi abaixo do de mercado.

Tal intelecção é corroborada tanto pela gritante diferença entre o preço estimado (R\$ 7,67 na cota principal de Tacrolimo 5mg e R\$ 1,56 na cota principal de Tacrolimo 1 mg) e o preço adjudicado (R\$ 1,90 para cota principal de Tacrolimo 5mg e R\$ 0,39 para cota principal de Tacrolimo 1mg) como pela significativa diferença de preço entre a cota principal e a reservada. Enquanto na cota principal o valor do Tacrolimo 1mg foi de R\$ 0,39, na reservada foi de R\$ 0,7098. Já em relação ao Tacrolimo 5mg, na cota principal, o valor unitário foi de R\$ 1,90 e, na reservada, de R\$ 2,69 [tabela acima reproduzida (fl. 1730)].

Foi justamente no interstício entre o término da PDP e a ultimação da aquisição do medicamento Tacrolimo pelo Pregão nº 52/2017, ou seja, 3º TRI/2017, que houve o desabastecimento das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) no Estado de São Paulo (fl. 1344). Em 25 de setembro de 2017, 76% das unidades FME estavam com o medicamento Tacrolimo 1mg em falta.

Instada a esclarecer, em setembro de 2017, se o medicamento Tacrolimo encontrava-se em falta no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo e, se positiva a resposta, desde quando e qual(quais) o(s) motivo(s) que ensejou(ensejaram) a falta do medicamento, inclusive se tal(ais) motivo(s) já cessou(cessaram) [item “a” do Ofício nº 13494/2017 (fl. 16)], para além do histórico da aquisição acima desenvolvido, o MS pontuou:





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

2.7

(...)

Esclarecemos que devido ao volume necessário para atender toda a Rede SUS no início do trimestre, o laboratório realizou a entrega das parcelas conforme quadro abaixo:

(...)

Além da solicitação e efetivação da doação de tacrolimo 1mg por Farmanguinhos, que suportou a Rede SUS por aproximadamente 3 meses, foi realizado um Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 52/2017.

(...)

A entrega da última parcela que atingiu o quantitativo total requerido pela SES/SP ocorreu no dia 22/11/2017.

(fls. 90- 91) (destaques inexistentes no original)

**Ocorre que, ao contrário do que alegou o MS, a entrega parcelada comprometeu o abastecimento estadual.** É o que se extrai da Informação CAF nº 2229/2017:

Em junho o Ministério da Saúde comunicou por e-mail que a entrega do medicamento tacrolimo 1 mg seria parcial e garantiu a entrega do saldo pendente em tempo hábil. Contudo, as entregas não ocorreram conforme informado e o Ministério da Saúde não se manifestou, mesmo quando questionado pela SES/SP, quanto às pendências.

(...)

Apesar da disponibilidade de outros imunossupressores no CEAF, a Câmara Técnica de Estadual de Fígado alerta sobre a (in)viabilidade de adequação das prescrições médicas para outro medicamento da mesma classe terapêutica.

[Informação CAF nº 2229/2017 (fls. 162-163)] (destaques inexistentes no original)

Impende destacar que a **Informação CAF nº 2229/2017 foi instruída com cópia de correspondência eletrônica encaminhada pela SES/SP à SCTIE/MS alertando para a situação de desabastecimento do Tacrolimo:**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Informamos que hoje, parte das Farmácias de Medicamentos Especializados do Estado de São Paulo já estão desabastecidas do medicamento Tacrolimo 1mg.

No início da próxima semana finalizará todo o estoque disponível no Estado. Assim, solicitamos agilidade na avaliação de alternativas, como remanejamento de outros Estados e/ou antecipação de entrega.

(fl. 230) (destaques inexistentes no original)

**Hoje as Farmácias de Medicamentos Especializados do Estado de São Paulo começaram a zerar este item (tacrolimo),** e se não encontrarmos nenhuma solução para resolver o desabastecimento, teremos um grande problema nos próximos dias. Precisamos de um posicionamento urgente.

(fl.231) (destaques inexistentes no original)

Se recebermos apenas no dia 09.10.2017, considerando o tempo de logística do Estado, mais uma vez teremos interrupção do tratamento dos pacientes, e isso será intensificado se recebermos apenas no dia 24.10.2017 (último prazo informado).

Por gentileza, precisamos de esclarecimentos para informar com precisão a perspectiva de recebimento do medicamento tacrolimo 1 mg às Farmácias de Medicamentos Especializados, pacientes, imprensa e Secretaria da Saúde.

(fl. 236)

Noutro giro, o Pregão nº 52/2017 teve por escopo atender à demanda: 1) do Tacrolimo 1mg no período de 12 (doze) meses, a partir de agosto de 2017; 2) do Tacrolimo 5mg no período de 7 (setes) meses, a partir de outubro de 2017.

Contempla o Anexo I (Justificativa/Motivação) da aquisição do Tacrolimo 1mg e do Tacrolimo 5mg no Pregão nº 52/2017:

**2.Período de atendimento da programação anual  
O fornecimento do tacrolimo 1mg deverá ocorrer a partir de agosto de 2017. Para esta apresentação será adquirido**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

quantitativo para atendimento de 12 (doze) meses da programação anual do CEAF.

O fornecimento do tacrolimo 5mg ocorrerá a partir de outubro de 2017. Para esta apresentação será adquirido um quantitativo para atendimento de 7 (sete) meses da programação anual do CEAF, tendo em vista que existe um estoque estimado no almoxarifado do Ministério da Saúde para abastecer a rede por 5 (cinco) meses.

**3.Estoque estratégico**

Foi definido um estoque estratégico de 10% para manter a regularidade abastecimento da Rede SUS e atender eventuais demandas que venham a surgir no decorrer do período de vigência desta contratação.

(fls. 1642-1644) (destaques inexistentes no original)

Na esteira das informações contidas no Anexo I (Justificativa/Motivação), **o quantitativo adquirido pelo Pregão nº 52/2017 atende à demanda do medicamento Tacrolimo 1mg até agosto de 2018 e à do medicamento Tacrolimo 5mg até abril de 2018.**

Porém, como esclarecido pela CGCEAF/MS:

4. informações sobre o pregão que estava na iminência de ocorrer para aquisição do medicamento Tacrolimo, tendo em vistas as informações prestadas na reunião do dia 06 de fevereiro de 2018 no sentido de “a ideia é seguir com o pregão e já foi publicada a intenção de registro de preço” [fl. 1325 e 1326 (p. 5 e 6 da Ata de Reunião nº 12/2018)];  
Para continuidade do atendimento da Rede SUS, o novo Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços nº 35/2018, foi publicado no dia 26/03/2018 no Diário Oficial da União, conforme anexo (3157470). Desta forma, a abertura das propostas irá ocorrer no dia 06/04/2018 às 09:00 horas, visando atender demanda estimada para 12 meses.

[Ofício nº 104/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2384)]  
(destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Nesta ordem de ideias, novamente a falta de planejamento do MS, ao que tudo indica, culminará em novo desabastecimento. A abertura das propostas em abril de 2018 coincide com o término do período de abastecimento do Tacrolimo 5mg coberto pelo Pregão nº 52/2017.

Apresenta-se até irresponsável esta absurda falta de planejamento da gestão federal, mormente porque tem pleno conhecimento de que, **em razão da alta escala da demanda para o abastecimento da rede pública de saúde** [só no Estado de São Paulo são consumidos mais de dois milhões de comprimidos de Tacrolimo 1mg por mês, de acordo como quantitativo aprovado pelo Ministério da Saúde no 2 TRI/2018 (fl. 2455)], **fica comprometida a capacidade de as empresas farmacêuticas realizarem entrega imediata.**

Nas palavras do então Coordenador-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS):

**EMMANUEL DE OLIVEIRA CARNEIRO:** Libbs foi vencedora do contrato principal. A PDP abasteceu até abril. Nesse interstício tivemos uma ação de Farmanguinhos, nosso parceiro público. Dentre as recomendações do MPF foi a de que a parceria fosse excluída. Proibiu que a Farmanguinhos contratasse com a FioCruz. Farmanguinhos tinha estoque e abasteceu o estoque com doações. Ele já tinha produzido o medicamento. O Pregão começou em dezembro de 2016, antes, portanto, da recomendação. Durante o atendimento pela doação é que começou a fase interna do pregão em 2016. A Libbs se sagrou vencedora com preços mais baixos que os praticados com a PDP. Como ela estava prevendo que ia entregar para Farmanguinhos, eles tinham capacidade para entrega imediata. Estamos fazendo contratos com empresas que venceram cotas reservadas. Empresa assinou ontem (JMED) e o outro contrato está para autorização do ministro. Será publicado





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

um novo pregão. Com a Libss, a execução está vencendo. A ideia é seguir com o pregão e já foi publicada a intenção de registro de preço. Temos três contratos vigentes e um pregão para sair.

[p. 5 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1326)] (destaques inexistentes no original)

Consigne-se que a previsibilidade e a transparência dos processos de aquisição dos medicamentos imunossupressores são primordiais para permitir o planejamento e a produção pelas empresas farmacêuticas do quantitativo necessário para o abastecimento de toda a rede do SUS. Conforme ressaltou Victor Hugo Costa Travassos da Rosa, Coordenador de Saúde de Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo:

Há necessidade de previsibilidade para “concertar a roda”. No fundo, o grande problema “é quem está na nossa porta”. O sistema que temos disponíveis para aquisição de medicamentos é falho. O problema é a impessoalidade com que está sendo tratada a questão. Os medicamentos não são produtos de prateleira. **A logística é vital porque as empresas que fornecem os medicamentos não vendem para o mercado. Elas precisam de previsibilidade para nortear a sua produção.**

[p. 4 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fl. 1324)] (destaques inexistentes no original)

A propósito, o estoque estratégico do Pregão nº 52/2017 foi apenas e tão somente de 10% (dez por cento), ao contrário do Micofenolato de Sódio, cujo estoque estratégico foi calculado em 20% (vinte por cento) [item 2, “f”, da Nota Técnica nº 127-SEI/2017-CGCEF/DAF/SCTIE/MS (fl. 471)].

**Não bastassem a abertura de processo licitatório às vésperas do término do período de cobertura do Pregão nº 52/2017 (em relação a uma das concentrações do Tacrolimo) e o cálculo do estoque estratégico em apenas 10%), o preço estimado no Pregão nº 35/2018 foi aquele adjudicado no**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**Pregão nº 52/2017** [R\$ 0,39 para o Tacrolimo 1mg e R\$ 1,90 para o Tacrolimo 5mg (fls. 2645 e 1732-1733)], **sabidamente inferior ao praticado no mercado** [afinal, a empresa vencedora da cota principal no Pregão nº 52/2017 foi a parceria privada da PDP que já tinha iniciado o processo de produção do medicamento (Ata de Reunião nº 12/2016 às fls. 1322-1335)].

Aliás, causa grande estranheza que, num período tão curto de tempo [variação de 08 (oito) meses entre a publicação do edital do Pregão nº 52/2017, em 23 de agosto de 2017 (fls. 1656-1687), e do edital do Pregão nº 35/2018, em 26 de março de 2018 (fl. 2384)], o preço estimado tenha sido tão discrepante [No Pregão nº 52/2017, o valor unitário do Tacrolimo 1mg foi de R\$ 1,56 (um real e cinquenta e seis centavos), e o do Tacrolimo 5mg foi de R\$ 7,67 (sete reais e sessenta e sete centavos) (fl. 1711). Já no Pregão nº 35/2018, o valor unitário do Tacrolimo 1mg foi de R\$ 0,39 (trinta e nove centavos), e o do Tacrolimo 5mg foi de R\$ 1,90 (um real e noventa centavos) (fls. 2645)].

**A consequência da estimativa do preço do medicamento Tacrolimo bem abaixo do praticado no mercado farmacêutico foi a rejeição das propostas.** Afinal, as empresas não conseguiram chegar ao preço estimado em duas datas consecutivas [06 de abril e 25 de abril (fls. 2645-2662)]. Apenas no dia 10 de maio de 2018, logrou-se aceitar e habilitar proposta e, ainda assim, por preço superior ao estimado:

Item	Valor estimado	Valor negociado
1 (Tacrolimo 1mg) Quantidade: 57.723.700	R\$ 0,39	Melhor lance R\$ 1,75 e valor negociado de R\$ 0,78
2 (Tacrolimo 1mg) Quantidade 19.200.000	R\$ 0,39	Melhor lance R\$ 1,9900 e valor negociado de R\$ 0,78





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

3 (Tacrolimo 5mg) 2.591.600	R\$ 1,91	Melhor lance de R\$ 5,5900 e valor negociado de R\$ 2,8900
4 (Tacrolimo5mg) 863.800	R\$ 1,91	Melhor lance de R\$ 7,98 e com valor negociado de R\$ 2,8900

Neste diapasão, **mais uma vez, o MS deu causa ao atraso na aquisição do medicamento Tacrolimo, atraso este previsível e injustificável**, tudo isso em nome da suposta economia financeira que certamente teve e terá impacto na vida de milhares dos usuários do medicamento, destinado a evitar a rejeição do enxerto e salvaguardar a própria vida dos transplantados.

O próprio Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), no dia 11 de maio de 2018, manifestou receio em relação ao abastecimento do Tacrolimo no Sistema Único de Saúde. Isso porque a empresa contrata na cota reservada do Pregão nº 52/2017 está com dificuldade de cumprir os prazos contratuais. Em razão disso, foi estabelecido contato com a empresa que se sagrou vencedora do Pregão nº 35/2018 para verificar a possibilidade de entrega imediata, antes mesmo do prazo estipulado no termo de referência [Certidão nº 2707/2018 (fls. 2600-2602)].

Como alhures registrado, a SES/SP já iniciou a dispensação fracionada do Tacrolimo como medida mitigadora do desabastecimento (fl. 2568-2569).

### **II.10.2 Do Micofenolato de Sódio**

Diante da notícia da Associação Brasileira de Transplantados de Órgãos (ABTO) sobre a descontinuidade na disponibilização do





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

medicamento Micofenolato de Sódio [Despacho nº 29384/2017 (fls. 45-46)], foram requisitadas informações da SCTIE/MS acerca do(s) motivo(s) que ensejou(aram) a falta do medicamento [item “a” do Ofício nº 15821/2017 (fl. 47)].

Em resposta, a SCTIE/MS esclareceu:

**O quantitativo do medicamento micofenolato de sódio, enviado pelo MS, atendeu parcialmente a Rede SUS no 4 trimestre.** Devido a necessidade de aguardar a finalização do Pregão nº 64/2017, este Ministério da Saúde está remanejando quantitativos dos Estados que informaram a disponibilidade do medicamento, em razão de seus estoques. Desta forma, o Estado de São Paulo está receberá nos próximos dias, um quantitativo que atenderá parte da demanda da SES/SP, no 4 trimestre, oriundo dos Estados de Roraima e Rio Grande do Sul.  
(...)

Já em relação ao medicamento micofenolato de sódio, esclarecemos que **há uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo PDP, com o Laboratório do Exército (LQFEx) visando a aquisição do insumo. Entretanto, no intuito de dirimir o risco do desabastecimento na Rede SUS, visto a negociação comercial junto ao parceiro público para a compra por meio da PDP, houve a abertura de processo licitatório.** No dia 17/11/2017, ocorreu o **Pregão nº 64/2017** para a aquisição do medicamento nas concentrações 180mg e 360mg. Assim sendo, segundo os trâmites legais do processo licitatório, este já foi homologado nos seguintes termos: Accord para micofenolato de sódio 360mg e EMS para micofenolato de sódio 180mg. Passo seguinte será a celebração de Ata de Registro de Preços e consequente contrato de fornecimento, permitindo o envio do medicamento à SES.  
(...)

Devido a indisponibilidade do quantitativo total do medicamento tacrolimo, pelo laboratório, o medicamento foi entregue de forma parcelada em suas duas apresentações – 1mg e 5mg. Entretanto o laboratório cumpriu o cronograma estipulado e manteve a Rede SUS abastecida, ainda que parceladamente. Importante esclarecer que o quantitativo solicitado pela SES corresponde a necessidade para todo o





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

trimestre, desta forma, a entrega parcelada não impediu que os pacientes retirassem o medicamento para uso mensal. Assim sendo, o envio de forma parcelada não comprometeu o atendimento dos pacientes usuários do medicamento em questão.

O medicamento micofenolato de sódio, conforme esclarecido no item a, está sendo remanejado de outros estados, para que possa suprir pontualmente a necessidade da SES/SP enquanto finalizam os trâmites do Pregão nº 64/2017.

[Nota Técnica nº 115-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS: (fls. 97-98) (destaques inexistentes no original)

Ulteriormente, representante do MS atribuiu o desabastecimento às renegociações de preços realizadas com o parceiro para desenvolvimento produtivo (PDP):

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA:** atua no Ministério desde junho de 2016. O Ministro solicitou a revisão de todos os contratos vigentes, inclusive de compra centralizada. O Tacrolimo e o Micofenolato – compra feita com laboratório público – parceria com entes privados para transferência de tecnologia – dispensa de licitação. Ministro ordenou revisão de todos os contratos e de todos os medicamentos, inclusive do micofenolato e tacrolimo. Foi feita pesquisa de mercado com quantitativos que eram demandados valores que estavam sendo praticado. Empresa com registro no brasil ofereceu 40% de desconto do valor que estava sendo praticado. Houve renegociação de preço com parceiro público diante do desconto oferecido. Iniciada negociação com o laboratório do exército – única PDP vigente. Várias negociações foram feitas. Laboratório com exército – 25%; FURP – e o da Bahia – 60 milhões de reais foi a economia que foi feita com compra por licitação. Na renegociação com laboratório público também se conseguiu redução de preço – era R\$ 3,98 e caiu para 2,75 (40milhões de reais). Estratégica de renegociar os valores para gerar economia e gerar a ampliação do acesso à saúde. Com isso houveram alguns problemas de abastecimento que foi resolvido com o atendimento mensal do quantitativo e, agora, será possível voltar ao atendimento trimestral.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

[p. 2-3 da Ata de Reunião nº 12/2018 (fls.1323-1324)]  
(destaques inexistentes no original)

**A distribuição fracionada da programação aprovada do medicamento Micofenolato de Sódio, ao revés do preconizou o MS, foi medida inábil para evitar o desabastecimento do Estado de São Paulo.**

A título de exemplo: 1) no dia 04 de dezembro, 96% das unidades estavam com o Medicamento Micofenolato 180 mg em falta; 2) no dia 04 de dezembro, 76% das unidades estavam com falta do medicamento Micofenolato 360 mg; 3) no dia 21 de novembro, 71% das unidades estavam com o Medicamento Micofenolato 180 mg em falta; e 4) no dia 10 de abril, 79% das unidades estavam com falta do medicamento Micofenolato 360 mg [Quadro D da Informação CAF nº 53/2018 (fl.1344)].

Ao se manifestar sobre as informações prestadas pela SCTIE/MS, a SES/SP pontuou:

2. Quanto ao micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) e micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido):

Retifica-se a informação prestada no Ofício GS n. 6273/2017 (fls.22-26) quanto às quantidades de micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) provenientes de remanejamento de outros Estados. Conforme esclarecido pelo Ministério da Saúde em nota técnica (fls. 28 e 29), em novembro/2017 foram recebidos pelo Estado de São Paulo dois remanejamentos, respectivamente 24.000 e 40.200 comprimidos (vide recibos às fls. 40 e 41).

O consumo mensal do medicamento micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) no Estado de São Paulo é de 1.1135.019 comprimidos. Logo, esta quantidade não foi capaz de amenizar o desabastecimento do medicamento nas FME.

Em 04/12/2017 houve recebimento dos medicamentos micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) e





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) em quantidade suficiente para atendimento dos pacientes integralmente em dezembro/2017 e parcialmente em janeiro de 2018.

Quadro 01. Monitoramento da programação do 4º TRI/2017 para os medicamentos micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) e micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido).

Medicamento	Consumo mensal	Quantidade total entregue	% programação aprovada entregue	Pendência de entrega
Micofenolato de Sódio 180mg	91.955	175.080, sendo: 49.080 em 09/10/17 <b>126.000 em 04/12/17</b>	64%	100.320
Micofenolato de Sódio 360mg	1.135.019	2.450.520, sendo: 1.099.800 em 09/10/17 40.200 em 28/11/17 24.000 em 29/11/17 <b>1.310.520 em 04/12/17</b>	70%	1.059.360

Prontamente foram desencadeados os processos de distribuição em âmbito estadual, com regularização do abastecimento se todas as farmácias estaduais no período de 06 a 12/12/2017. Assim, foi retomada a dispensação de ambos os medicamentos para 30 dias de tratamento aos pacientes da capital e do interior o Estado em dezembro/2017.

**Em 29/11/2017, data posterior ao prazo para envio da programação do 1º. TRI pela SES/SP ao Ministério da Saúde, houve a informação de que as demais pendências do 4º TRI/2017, descritas no Quadro 1, não serão entregues ao Estado de São Paulo.** Desta forma, visando garantir o atendimento dos pacientes no período de janeiro a março de 2018, foi solicitada a retificação da programação 1ºTRI/2018 ao Ministério da Saúde (fls. 42).

**Para atendimento integral da demanda de ambos os medicamentos em janeiro/2018 também será necessário o recebimento da programação o 1º TRI/2018, encaminhada pelo Estado de São Paulo** (356.116 para apresentação 180mg e 4.406.694 para apresentação 360mg), **nos prazos já descritos no item 1 (10 a 20 de dezembro de 2017).**

**Até o momento não houve informação da pauta aprovada pelo Ministério da Saúde, tampouco solicitação de agendamento junto ao almoxarifado estadual.**

(fls. 615-616)

(destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

O consumo mensal do medicamento no Estado de São Paulo é de 1.1135.019 comprimidos. A soma dos remanejamentos do Micofenolato de Sódio advindos do Estado de Rondônia e do Rio Grande do Sul alcançou a quantidade de 64.200 (24.000 + 40.200) comprimidos. Logo, o quantitativo remanejado correspondeu a apenas e tão somente 0,57% da demanda mensal do Estado de São Paulo.

Em reforço, como revela o quadro 1 da Informação CAF nº 2341/2017 (fl. 616), apenas 64% da programação aprovada pelo MS da apresentação 180 mg e 70% da programação aprovada pelo MS da apresentação 360 mg foram efetivamente entregues.

Ulteriormente, a SCTIE/MS assinalou:

c. (...)

Paralelamente ao processo de aquisição em andamento, considerando a imprescindibilidade e urgência para disponibilização do micofenolato de sódio aos pacientes transplantados, e a incapacidade de atendimento imediato por parte das empresas vencedoras do Pregão, este Ministério da Saúde decidiu dar encaminhamento a um processo emergencial de aquisição via dispensa de licitação, haja vista se tratar de um processo mais célere frente aos trâmites administrativos inerentes ao processo comum de aquisição na Administração Pública.

Com isso, **frente ao iminente risco de desabastecimento**, foram envidados todos os esforços no intuito de garantia a continuidade do fornecimento deste medicamento que é indispensável à imunossupressão e consequente manutenção da saúde dos pacientes submetidos a transplantes realizados ou não no SUS. Assim sendo, **a empresa Novartis restou vencedora do processo de aquisição emergencial, firmando o contrato nº 166/2017 em 28/11/2017.**

(...)

d. (...)

**Para o 1º trimestre de 2018, os estados serão abastecidos inicialmente pelo quantitativo restante do contrato emergencial (mês de janeiro), e complementarmente pelo**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**quantitativo recebido por meio do Pregão nº 64/2017,**  
após a finalização da contratação das empresas vencedoras no certame.

( Nota Técnica nº 127-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, expedida em 06 de dezembro à fl. 469) (destaques inexistentes no original)

**A despeito da compra emergencial e da realização do Pregão nº 64/2017, as entregas do quantitativo aprovado continuaram sendo fracionadas.**

Minudencia-se.

Para o atendimento do 1º TRI/2018, foram realizadas entregas nas seguintes datas pelo MS: 1) 29 de dezembro [itens 2.7 e 2.8 da Nota Técnica nº 144-SEI/2017-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl.781); 2) 22 a 25 de janeiro [item 2..2 da Nota Técnica nº 4/2015-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 1170)].

Instada a confirmar o recebimento do quantitativo do Micofenolato de Sódio entre os dias 21 e 25 de janeiro [item 18 do Ofício nº 595/2018 (fl. 1284)], a SES/SP informou:

**Micofenolato de sódio 180 mg:**

A empresa Ativa Logística, distribuidora contratada pelo fornecedor EMS, entrou em contato com o almoxarifado SES/FURP para solicitação de agendamento da DANFE nº 322.987 em 24/01/2018. Considerando a conformidade documental, a entrega foi agendada para 26/01/2018 (Anexo 10).

Em 26/01/2018 houve recebimento de 178.080 comprimidos de micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) do fornecedor EMS (Anexo 11).

**Atualmente, está pendente apenas a entrega da complementação da programação do 1º TRI/2018,** cujas informações foram enviadas ao Ministério da Saúde em





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

02/02/2018 e estão em avaliação por aquele órgão (Anexo 12).

Quadro E. Monitoramento da programação 1º TRI/2018 referente ao medicamento micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido).

MEDICAMENTO	PROGRAMAÇÃO		COMPLEMENTAÇÃO		TOTAL		DISTRIBUIÇÃO		
	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE SOLICITADA	QUANTIDADE APROVADA	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA
Micofenolato de Sódio 180mg	356.116	267.120	44.757	Em avaliação pelo Ministério da Saúde	400.873	267.120	267.120	100%	0 (*)

(\*) Conforme Ofício-Circular nº 6-SEI/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 01), as entregas dos medicamentos referentes à complementação serão realizadas na segunda quinzena de fevereiro/2018.

**Micofenolato de Sódio 360 mg:**

O primeiro contato da empresa Accord Farma junto ao almoxarifado SES/FURP para agendamento de entrega da DANFE nº 28.463 (512.900 comprimidos, Anexo 13) ocorreu em 26/01/2018. Em 29/01/2018 houve complementação dos documentos referentes ao controle de qualidade microbiológico do lote W18628. Desta forma, a entrega do medicamento foi agendada para 30/01/2018 (Anexo 14). Em 30/01/2018 houve recebimento do medicamento, conforme agendamento.

No dia 01/02/2018 a empresa J Medical Comércio de Medicamentos contatou o almoxarifado SES/FURP para agendamento de entrega das DANFE nº 5484, 5486, 5488, 5490, 5492 e 5494 (1.500.600 comprimidos, Anexo 15). Considerando a conformidade documental, a entrega foi agendada para 05/02/2018 (Anexo 16). Em 05/02/2018 houve recebimento do medicamento, conforme agendamento.

**Atualmente, está pendente a entrega de 190.060 comprimidos referentes à programação 1º TRI/2018, bem como a complementação da programação do 1º TRI/2018,** cujas informações foram enviadas ao Ministério da Saúde em 02/02/2018 e estão em avaliação por aquele órgão.

Quadro F. Monitoramento da programação 1º TRI/2018 referente ao medicamento micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

MEDICAMENTO	QUANTITATIVO SOLICITADO - 1º TRI 2018	PAUTA: QUANTITATIVO APROVADO - 1º TRI 2018	QUANTITATIVO SOLICITADO POR COMPLEMENTAÇÃO - 1º TRI 2018	QUANTIDADE TOTAL SOLICITADA - 1º TRI 2018	QUANTIDADE TOTAL APROVADA - 1º TRI 2018	QUANTIDADE TOTAL ENTREGUE	% PROGRAMAÇÃO APROVADA ENTREGUE	PENDÊNCIA DE ENTREGA
Micofenolato de Sódio 360mg	4.406.694	3.305.280	193.020	4.599.714	3.305.280	3.115.220	94%	190.060

Após o recebimento dos medicamentos micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) e 360 mg (por comprimido), das empresas EMS e Accord Farma, respectivamente, foram desencadeados os processos de distribuição em âmbito estadual, **sendo que a reposição das FME será concluída até 08/02/2018.**

**A remessa de micofenolato de sódio 360 mg recebida da empresa J Medical Comércio de Medicamentos em 05/02/2018 será distribuída às FME a partir de 06/02/2018, com previsão de entrega até 12/02/2018.**

(fls. 1351-1352)

**Na esteira das informações prestadas pela SES/SP,** considerando que a cobertura de estoque atendia a demanda até o dia 31 de janeiro de 2018 [item 2 da Informação CAF nº 18/2018 (fl. 894)], mas a reposição das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) só foi concluída entre os dias 08 e 12 de fevereiro, **houve, mais uma vez, desabastecimento do medicamento no Estado de São Paulo.**

Uma das causas apontadas pela SCTIE/MS para o fracionamento e o atraso na entrega do medicamento Micofenolato de Fato foram os entraves nos processos de aquisição e a renegociação de preços com o parceiro público e (Ata de Reunião nº 12/2018 às fls. 1323).

**Todavia, para além das dificuldades reportadas pela SCTIE/MS, o próprio MS contribuiu para a demora ao iniciar compra para cobertura de 4 (quatro) meses, em desconformidade com o art. 61, *caput*, da**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**Portaria nº 1554/2013, do Gabinete do Ministro da Saúde (fl. 1269). Só posteriormente, houve alteração para aquisição pelo período de 12 (doze) meses (fl. 967).**

No que concerne ao 2º TRI/2018, a SES/SP informou:

Considerando Quadro 05 da Informação CAF nº 160/2018, não houve aprovação pelo Ministério da Saúde de complementação da programação 1º TRI/2018 para os medicamentos micofenolato de sódio 180mg (por comprimido) e 360mg (por comprimido). Consequência, não houve entrega de medicamentos pelo Ministério da Saúde. Em março/2018, enfrentamos faltas pontuais de ambas as apresentações do medicamento, devido a flutuações de consumo relacionadas ao perfil de utilização do medicamento e à inclusão de novos pacientes. Estas faltas poderiam ter sido evitadas pela reposição das Farmácias de Medicamentos Especializados a partir do almoxarifado SES/FURP, caso a complementação da programação 1º TRI tivesse sido atendida. Os remanejamentos entre as unidades foram realizados na medida do possível, porém este processo é oneroso e mais lento que a entrega direta [Informação CAF nº 219/2018 (fl.2455)]

**O conjunto probatório amealhado na instrução do inquérito civil demonstra que, no ano de 2017, houve o desabastecimento dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo no Estado de São Paulo. Remanesce a criticidade do (des)abastecimento temático no ano de 2018, e o cenário dantesco voltará a se repetir neste ano e nos que lhe sucederem caso o MS não forneça à SES/SP estoque estratégico dos medicamentos de compra centralizada e/ou caso atraso ou parcele a entrega da quantidade aprovada.**

**O principal motivo dos atrasos na entrega dos medicamentos pelo MS parece implicar economia aos cofres públicos, mas sob uma logística perversa. Isso porque os pacientes que deixam de tomar os**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**medicamentos na datas corretas não podem compensar com a ingestão em maior escala em período subsequente.** Há risco de aumento do nível de toxicidade, informação, inclusive, que pode ser extraída do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>13</sup>

### **III – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

#### **III.1- Da legitimidade do Ministério Pùblico Federal**

O art. 127, *caput*, da Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988 dispõe:

Art. 127. O Ministério Pùblico é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Por sua vez, o art. 129, inciso III, do texto constitucional prescreve como função ministerial:

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Pùblico:  
(...)

II- zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Pùblicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

III – promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.

<sup>13</sup> Em relação ao Tacrolimo: “**O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Se você esquecer de tomar **tacrolimo**, tome a dose recomendada assim que se lembrar. Se estiver muito próximo da próxima tomada, pule a dose esquecida e tome a próxima dose na hora recomendada. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida”. Disponível em: <<https://www.google.com/search?q=bula+tacrolimo&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b>> Acesso: dia 24 de maio de 2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

O art. 197 da Constituição Federal reputa as ações e serviços de saúde como de relevância pública.

Já a Lei Complementar nº 75/1993 (Lei Orgânica do Ministério Público da União), que dispõe sobre a organização, as atribuições e o Estatuto do Ministério Público da União, preceitua:

Art. 1º. O Ministério Público da União, organizado por esta Lei Complementar, é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis.

(...)

Art. 5º. São funções institucionais do Ministério Público da União:

I - a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis, considerados, dentre outros, os seguintes fundamentos e princípios:

(...)

c) os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil;

(...)

h) a legalidade, a imparcialidade, a moralidade e a publicidade, relativas à administração pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos Poderes da União;

(...)

III - a defesa dos seguintes bens e interesses:

a) o patrimônio nacional;

b) o patrimônio público e social;

(...)

e) os direitos e interesses coletivos, especialmente das comunidades indígenas, da família, da criança, do adolescente e do idoso;

IV - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União, dos serviços de relevância pública e dos meios de comunicação social aos princípios, garantias, condições, direitos, deveres e vedações previstos na Constituição Federal e na lei, relativos à comunicação social;

V - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

(...)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

b) aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade e da publicidade;

(...)

Art. 6º. Compete ao Ministério Público da União:

(...)

VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:

a) a proteção dos direitos constitucionais;

b) a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente, dos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

c) a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;

d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;

(...)

XII – propor ação civil coletiva para defesa de interesses individuais homogêneos;

XIV – promover outras ações necessárias ao exercício de suas funções institucionais, em defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, especialmente quanto:

a) ao Estado de Direito e às instituições democráticas;

(...)

c) à ordem social;

(...)

f) à probidade administrativa;

No mesmo diapasão, a Lei nº 7.347/1985, diploma legal que disciplina a ação civil pública, estabelece:

Art. 1º. Regem-se pelas disposições desta lei, sem prejuízo da ação popular, as ações de responsabilidade por danos morais e patrimoniais causados:

(...)

IV – a qualquer outro interesse difuso ou coletivo;

(...)

Art. 5º. Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:

I – o Ministério Público;

(...)

§ 1º. O Ministério Público, se não intervier no processo como parte, atuará obrigatoriamente como fiscal da lei.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Ademais, o art. 81, *caput* e parágrafo único, da Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), aplicável a todo e qualquer interesse difuso ou coletivo por integrar o microssistema de tutela coletiva (art. 21 da Lei nº 7.347/1985), preconiza que a defesa dos interesses e direitos dos consumidores pode ser exercida individual ou coletivamente, entendendo-se, nesta última perspectiva, além dos interesses difusos e coletivos, também os interesses ou direitos individuais homogêneos, decorrentes de origem comum (inciso III).

Da leitura e do cotejo dos dispositivos constitucionais e legais acima transcritos exsurge a legitimidade ativa do *Parquet* Federal para propor a presente ação civil pública.

O perfil constitucional reservado ao Ministério Pùblico na Constituição Federal o legitimou ao manejo dos diversos instrumentos de tutela dos interesses metaindividual ou transindividual e de direitos individuais indisponíveis.

Nas temáticas envolvendo saúde, o Ministério Pùblico possui legitimidade para o ajuizamento de ação civil pública tanto para a tutela de direitos coletivos (em sentido amplo) como de direitos individuais indisponíveis.

Aliás, a saúde é direito fundamental (art. 196 da Constituição Federal) e direito social (art. 6º da Constituição Federal). Por isso, é incontroversa a repercussão social do direito à saúde, ensejando a legitimação do Ministério Pùblico para tutelá-lo, inclusive quando a pretensão versar sobre a tutela de interesses individuais homogêneos.

**Na dicção do Supremo Tribunal Federal:**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

IMPLANTAÇÃO DE VAGAS PELO MUNICÍPIO DO RIO GRANDE/RS EM SERVIÇOS RESIDENCIAIS TERAPÉUTICOS PARA PESSOAS PORTADORAS DE DISTÚRIOS PSÍQUICOS. **DEVER ESTATAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE RESULTANTE DE NORMA CONSTITUCIONAL.** (...) EXISTÊNCIA, NO CASO EM EXAME, DE RELEVANTE INTERESSE SOCIAL. 2. **AÇÃO CIVIL PÚBLICA.** INSTRUMENTO PROCESSUAL ADEQUADO À PROTEÇÃO JURISDICIONAL DE DIREITOS REVESTIDOS DE METAINDIVIDUALIDADE. LEGITIMAÇÃO ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CF, ART. 129, III). A FUNÇÃO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO "DEFENSOR DO Povo" (CF, ART. 129, II). (...) CABE ACENTUAR, POR OPORTUNO, QUE A ESSENCIALIDADE DO DIREITO À SAÚDE FEZ COM QUE O LEGISLADOR CONSTITUINTE QUALIFICASSE, COMO PRESTAÇÕES DE RELEVÂNCIA PÚBLICA, AS AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE (CF, ART. 197), EM ORDEM A LEGITIMAR A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DO PODER JUDICIÁRIO NAQUELAS HIPÓTESES EM QUE OS ÓRGÃOS ESTATAIS, ANOMALAMENTE, DEIXASSEM DE RESPEITAR O MANDAMENTO CONSTITUCIONAL, FRUSTRANDO-LHE, ARBITRARIAMENTE, A EFICÁCIA JURÍDICO-SOCIAL, SEJA POR INTOLERÁVEL OMISSÃO, SEJA POR QUALQUER OUTRA INACEITÁVEL MODALIDADE DE COMPORTAMENTO GOVERNAMENTAL DESVIANTE. ISSO SIGNIFICA, PORTANTO, QUE A LEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA PROPOR AÇÃO CIVIL PÚBLICA VISANDO À DEFESA DO DIREITO À SAÚDE (AI 655.392/RS, REL. MIN. EROS GRAU. AI 662.339/RS, REL. MIN. CARMEN LÚCIA. RE 462.416/RS, REL. MIN. GILMAR MENDES, V. G.) TEM O BENEPLÁCITO DA JURISPRUDÊNCIA CONSTITUCIONAL DESTA SUPREMA CORTE. "AGRADO REGIMENTAL NO AGRADO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. NÃO OCORRÊNCIA. RESERVA DO POSSÍVEL. INVOCAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**1. Esta Corte já firmou a orientação de que o Ministério Público detém legitimidade para requerer, em Juízo, a implementação de políticas públicas por parte do Poder Executivo de molde a assegurar a concretização de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos garantidos pela Constituição Federal, como é o caso do acesso à saúde.**

2. O Poder Judiciário, em situações excepcionais, pode determinar que a Administração pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.

(...)

(Supremo Tribunal Federal STF; RE 812626; Rel. Min. Celso de Mello; DJE 17/08/2016; Pág. 126) (destaques inexistentes no original)

AGRADO REGIMENTAL NO AGRADO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. NÃO OCORRÊNCIA. RESERVA DO POSSÍVEL. INVOCAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES.

**1. Esta corte já firmou a orientação de que o Ministério Público detém legitimidade para requerer, em juízo, a implementação de políticas públicas por parte do poder executivo de molde a assegurar a concretização de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos garantidos pela Constituição Federal, como é o caso do acesso à saúde.**

2. O poder judiciário, em situações excepcionais, pode determinar que a administração pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.

3. A administração não pode invocar a cláusula da "reserva do possível" a fim de justificar a frustração de direitos previstos na Constituição da República, voltados à garantia da dignidade da pessoa humana, sob o fundamento de insuficiência orçamentária.

4. Agravo regimental não provido.

(Supremo Tribunal Federal STF; AI-AgR 674.764; PI; Primeira Turma; Rel. Min. Dias Toffoli; Julg. 04/10/2011;





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

DJE 25/10/2011; Pág. 23) (destaques inexistentes no original)

**Em aditamento, o Superior Tribunal de Justiça e os Tribunais Regionais Federais reconhecem a legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública, ainda que em defesa dos direitos individuais homogêneos disponíveis, quando a temática for de relevância social, como é o caso da saúde:**

**PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. LEGITIMIDADE ATIVA DO PARQUET E ADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.**

1. A Carta Magna outorgou ao Ministério Público a incumbência de promover a defesa não apenas dos direitos difusos e coletivos mas também dos interesses individuais indisponíveis, mesmo quando a ação vise à tutela de pessoa individualmente considerada, podendo, para tanto, exercer outras atribuições previstas em Lei, desde que compatíveis com sua finalidade institucional, nos termos dos arts. 127 e 129 da cf/1988.

2. Não há que se falar em inadequação da via eleita, tendo em conta que o direito à saúde se encaixa no rol de direitos individuais e indisponíveis, sendo perfeitamente cabível a ação civil pública, ainda que interposta em favor de uma pessoa isolada, em face da imperatividade das normas insculpidas nos arts. 5º, caput, e 196 da Constituição Federal.

3. Agravo interno desprovido, com aplicação ao agravante de multa de 1% sobre o valor da causa.

(Superior Tribunal de Justiça STJ; AgInt-REsp 1.629.235; Proc. 2016/0256912-1; MG; Primeira Turma; Rel. Min. Gurgel de Faria; DJE 25/09/2017) (destaques inexistentes no original)

Mesmo da perspectiva dos direitos individuais homogêneos, o Ministério Público possui legitimidade para promover ação civil pública cuja causa de pedir guarde relação com o direito à saúde.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Na espécie, o Ministério Pùblico Federal não age substituindo ou fazendo as vezes de representante judicial ou consultor jurídico de entidade estatal (União), atividade esta que lhe é até vedada (art. 129, inciso IX, da Constituição Federal), nem, tampouco, de determinado(s) participante(s), mas atua em nome da própria sociedade, na defesa do interesse público primário (difuso).

A jurisprudência sedimentou-se no sentido de conferir legitimidade ao Ministério Pùblico para a tutela dos interesses individuais homogêneos dotados de relevância social, bem como nas hipóteses de grande dispersão de lesados. Essa intelecção vai ao encontro dos princípios da razoável duração do processo e da economia processual, evitando-se o ajuizamento de demandas repetidas e a sobrecarga do Poder Judiciário.

Nesta linha de raciocínio, o Conselho Superior do Ministério Pùblico do Estado de São Paulo editou a Súmula nº 7, estabelecendo que:

O Ministério Pùblico está legitimado à defesa de interesses individuais homogêneos que tenha expressão para a coletividade, como: a) os que digam respeito à saúde ou à segurança das pessoas, ou ao acesso das crianças e adolescentes à educação; b) aqueles em que haja extraordinária dispersão dos lesados; c) quando convenha à coletividade o zelo pelo funcionamento de um sistema econômico, social ou jurídico.

Na hipótese vertente, tutela-se tanto o interesse e o direito dos pacientes que já iniciaram o tratamento (interesse individual homogêneo indisponível) [No 2º TRI/2018, o número de pacientes cadastrados no âmbito do Estado de São Paulo era de: 1) 16.088 (dezesseis mil e oitenta e oito), em relação ao Tacrolimo 1mg; 2) 2.890 (dois mil, oitocentos e noventa), em relação ao





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Tacrolimo 5mg; 3) 1.472 (mil, quatrocentos e setenta e dois), em relação ao medicamento Micofenolato de Sódio 180mg; e 4) 13.218 (treze mil, duzentos e dezoito), em relação ao Micofenolato de Sódio 360mg (Anexo II da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2463)], quanto o interesse e o direito daqueles que vierem a necessitar do tratamento (interesse difuso em razão da indeterminabilidade dos respectivos titulares).

Aliás, ainda que a ação visasse tão somente o fornecimento de medicamento para pessoa determinada, individualizada, mesmo assim persistiria a legitimidade do Ministério Pùblico para o respectivo ajuizamento.

Na dicção do Supremo Tribunal Federal:

**LEGITIMIDADE. MINISTÉRIO PÚBLICO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE REMÉDIO PELO ESTADO.**

O Ministério Pùblico é parte legítima para ingressar em juízo com ação civil pública visando a compelir o estado a fornecer medicamento indispensável à saúde de pessoa individualizada. (Supremo Tribunal Federal STF; RE 407.902-0; RS; Primeira Turma; Rel. Min. Marco Aurélio; Julg. 26/05/2009; DJE 28/08/2009; Pág. 80)

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





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

atribui legitimidade ao Ministério Pùblico para a proteção dos interesses individuais, difusos e coletivos relativos à infância e à adolescência.

A respeito do art. 201, inciso V, do Estatuto da Criança e do Adolescente, a lição de Luciano Alves Rossato, Paulo Eduardo Lépore e Rogério Sanches Cunha é elucidativa:

A atuação do parquet, em matéria de tutela coletiva de criança e adolescentes, engloba a defesa de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos e individuais indisponíveis.

Já foi apresentada discussão sobre esses interesses, especialmente sobre os individuais indisponíveis, que, em razão do interesse da sociedade na sua tutela.

(...)

Mas o Estatuto ainda confere legitimidade ao Ministério Pùblico para tutela de uma só criança por meio de ação civil pública (art. 201, V).<sup>14</sup>

Inequívoca, pois, é a legitimidade ativa ministerial.

### **III.2 – Da legitimidade passiva da União**

**A UNIÃO** é responsável pela aquisição centralizada dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo.

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, a garantia da integralidade do tratamento e a

<sup>14</sup>**Estatuto da criança e do adolescente comentado: Lei 8.069/1990: artigo por artigo.** 4<sup>a</sup> ed. rev. , atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, p. 513-517.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS (art. 3º e art. 4º).

Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1A são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal (art. 3º, inciso I, alínea “a”, da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de junho de 2013).

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 União<sup>15</sup> 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). O texto constitucional elegeu um critério horizontal de distribuição de competência. 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 social, como a saúde.

<sup>15</sup>Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/consultoria-juridica/demandas-judiciais/notas-tecnicas>>. Acesso: 03 de maio de 2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

A jurisprudência do 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)  
(destaque inexistente no original)

A temática foi obliquamente explorada no item II.3 (Dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo) e será retomada no tópico III.4 (Do direito à saúde: perspectivas constitucional e legal).

Inexorável, portanto, é a legitimidade da **UNIÃO** para figurar no polo passivo da relação jurídico-processual.

### **III.3 – Da competência de Justiça Federal**

O art. 109, inciso I, da Constituição Federal dispõe:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:  
I – as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, réis, assistentes, ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho.

Na hipótese, a **UNIÃO** figura na causa na condição de requerida (ré).

Ademais, bastaria a iniciativa do Ministério Pùblico Federal para induzir e conduzir à competência da Justiça Federal para conhecer, processar e julgar a ação civil pública.

Na dicção de João Batista de Almeida:

É certo que a Constituição não estabelece expressamente o foro para as ações promovidas pelo Ministério Pùblico. Fê-lo apenas para a União, as entidades autárquicas e as empresas públicas federais (CF, 109, I, §§ 1º e 2º). Todavia, em decorrência da simetria do Poder Judiciário da União com o Ministério Pùblico da União (CF, arts. 101 a 110, c.c. o art. 128), da atuação do Ministério Pùblico Federal perante o Poder Judiciário (art. 127) e das funções institucionais que lhe foram atribuídas (art. 129), é inegável que o *Parquet* federal, na condição de órgão da União, utilize-se do mesmo foro. Não teria sentido que tal prerrogativa fosse reservada às entidades autárquicas e às empresas públicas federais, e não a órgão da Administração Direta da União, como é o caso do Ministério Pùblico Federal. Além do que, os membros da instituição (MPF) atuam, como regra, perante os juízes federais, por força do disposto no art. 70 da Lei Complementar 75, de 20.05.1993. Assim, a conclusão inarredável é a de que o termo União contido no art. 109, I, engloba, também, o Ministério Pùblico Federal.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> **Aspectos controvertidos da ação civil pública.** São Paulo: RT, 2001, p. 82-83.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

A tese é acolhida pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça, à dicção deste último de que, “se o Ministério Pùblico Federal é parte, a Justiça Federal é competente para conhecer do processo”<sup>17</sup>.

### **III.4 – Do direito à saúde: perspectivas constitucional e legal**

O direito à saúde é internacionalmente reconhecido.

O art. 25, 1., da Declaração Universal dos Direitos Humanos dispõe:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.<sup>18</sup>

Já o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais contempla:

1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir.
2. As medidas que os Estados Partes no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar:
  - a) A diminuição da mortalidade infantil, bem como o são desenvolvimento da criança;
  - b) O melhoramento de todos os aspectos de higiene do meio ambiente e da higiene industrial;

<sup>17</sup> STF – RE 228.955/RS, Rel. Min. Ilmar Galvão; STJ – RMS 4.146-8/CE, Rel. Min. Vicente Leal; e CC 4.927-0/DF, Rel. Min. Humberto Gomes de Barros.

<sup>18</sup> Disponível em: <[http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf)>. Acesso em: 10/5/2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

- c) A profilaxia, tratamento e controlo das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras;
- d) A criação de condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença.<sup>19</sup>

Na mesma linha, o art. 10, 1., do seu Protocolo de San Salvador 18 estatui: “Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social”<sup>20</sup>.

Na perspectiva interna, o art. 196 da Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988 preceitua:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Esse dispositivo positiva a proteção constitucional à saúde (direito público subjetivo), até como projeção do direito à vida e da própria dignidade da pessoa humana, princípio fundamental da República Federativa do Brasil (art. 1º, III, da Constituição Federal). Tratando-se de direito fundamental, o indivíduo pode exigir do Estado uma obrigação de fazer.

Outrossim, a saúde tem natureza jurídica de direito social (art. 6º, *caput*, da Constituição Federal), sendo classificado como direito de segunda geração e impondo ao Estado uma prestação positiva.

<sup>19</sup> Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)>. Acesso em: 10/5/2018.

<sup>20</sup> Disponível em: <[http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo\\_de\\_San\\_Salvador.htm](http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm)>. Acesso em: 10/5/2018.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

É competência comum da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública (art. 23, inciso II, da Constituição Federal).

Evitando digressões, o **Supremo Tribunal Federal** já reconheceu:

**O direito a saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço.**

(AI 734.487-AgR, Rel. Min. Ellen Gracie, julgamento em 3-8-2010, Segunda Turma, DJE de 20-8-2010) (destaques inexistentes no original)

**O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.** (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/Aids, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-2000, Segunda Turma, DJ de 24-11- 2000.)

**DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO – MODALIDADES DE COMPORTAMENTOS INCONSTITUCIONAIS DO PODER PÚBLICO.**

O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um ‘facere’ (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação. Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse ‘non facere’ ou ‘non praestare’, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público. **A omissão do Estado – que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional – qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.**

(RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

Por sua vez, na dicção do art. 2º, *caput* e § 1º, da Lei nº 8.080/1990:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Avançando, o art. 197 da Constituição Federal normatiza:

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Nesse diapasão, o Estado tem a obrigação não apenas de regulamentar as ações e serviços de saúde como também a de concretizar – por execução direta ou através de terceiros – o pleno exercício do direito fundamental à saúde. É dever do Estado criar e implementar condições objetivas que viabilizem ao cidadão o efetivo acesso ao direito à saúde.

O art. 4º, *caput* e § 1º, da Lei nº 8.080/1990 definem a constituição do Sistema Único de Saúde (SUS):





**MINIST\xcdRIO P\xfablico FEDERAL  
PROCURADORIA DA REP\xfBLICA NO ESTADO DE S\xc3AO PAULO**

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

O **atendimento integral** (com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo de serviços assistenciais) é uma das diretrizes que organiza as ações e os serviços públicos de saúde (art. 198, *caput* e inciso I, da Constituição Federal).

Um dos objetivos do SUS é a “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas” (art. 5º, inciso III, da Lei nº 8.080/1990).

O atendimento integral alcança a “assistência farmacêutica integral, inclusive farmacêutica” (art. 6º, inciso I, alínea *d*, da Lei nº 8.080/1990) e, mais do que isso, traduz princípio das ações e serviços públicos de saúde que integram o SUS, significando “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/1990).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Está legalmente associada ao atendimento integral a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral (art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/1990).

Ainda, nos termos do art. 19-M da Lei nº 8.080/1990, a assistência terapêutica integral referida na alínea *d* do inciso I do art. 6º do mesmo diploma legal consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

É dever do Estado propiciar e direito do cidadão dispor de um tratamento médico terapêutico integral, inclusive do(s) respectivo(s) medicamento(s). Caso assim não proceda o Estado, fica reservada ao cidadão a busca da tutela jurisdicional para preservar o direito público subjetivo à saúde.

Recorre-se aqui, novamente, a elucidativos precedentes do **Supremo Tribunal Federal**:

**O direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço.**

(AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010) (destaques inexistentes no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**PACIENTE COM DIABETES MELLITUS TIPO 01. PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, " CAPUT ", E 196). PRECEDENTES (STF). ARE CONHECIDO E RE PROVIDO. DECISÃO. O RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE REFERE O PRESENTE AGRAVO BUSCA REFORMAR DECISÃO PROFERIDA PELO E. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS, CONSUBSTANCIADA EM ACÓRDÃO ASSIM EMENTADO. "REEXAME NECESSÁRIO/APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RELATÓRIO MÉDICO PARTICULAR. NECESSIDADE DE DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE."**

1. Diante a ausência de provas suficientes de que o quadro apresentado pelo impetrante, somente poderia ser tratado com os fármacos pretendidos na inicial, os documentos subscritos por médico particular não consistem prova suficiente para se determinar que o poder público forneça medicamentos ao particular.
2. Em reexame necessário, reformar a sentença, para denegar a segurança. Prejudicado recurso voluntário. " a parte ora recorrente, no apelo extremo em questão, alega, em síntese, que " (...) a negativa do poder público em fornecer o medicamento pleiteado pelo enfermo viola o seu direito de receber dos entes públicos a integral assistência médico-hospitalar. Presente, portanto, o risco de dano à saúde do autor, haja vista que estará sendo usurpada no direito constitucional à vida, com a cumplicidade do poder judiciário ". Entendo assistir razão à parte recorrente, pois o eventual desacolhimento de sua pretensão recursal certamente conduziria a resultado inaceitável sob a perspectiva constitucional do direito à vida e à saúde. É que essa postulação. Considerada a irreversibilidade dos efeitos gerados pela patologia que afetou o ora interessado (portador de diabetes mellitus tipo 01),, possibilitaria, se aceita, que o paciente, pessoa destituída de qualquer capacidade financeira, merecesse o tratamento inadiável a que teria





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

direito e que se revelou essencial à tentativa de preservação de sua própria vida. **Na realidade, o cumprimento do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei fundamental do estado, consistente na obrigação de assegurar, a todos, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social, impõe-se ao poder público, qualquer que seja a dimensão institucional em que atue no plano de nossa organização federativa.** A impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional autoriza o acolhimento do pleito recursal ora deduzido na presente causa. Tal como pude enfatizar, em decisão por mim proferida no exercício da presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (PET 1.246 - Mc/sc), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas. Cumpre não perder de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular. E implementar. Políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política. Que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do estado brasileiro (jose cretella Júnior, " comentários à Constituição de 1988 ", vol. Viii/4332-4334, item n. 181, 1993, forense universitária). Não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei fundamental do estado. **Nesse contexto, incide, sobre o poder público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas. Preventivas e de recuperação., que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República. O sentido de fundamentalidade do direito à saúde. Que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas. Impõe ao poder público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional. Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais. Que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (jose afonso da Silva, " poder constituinte e poder popular ", p. 199, itens ns. 20/21, 2000, malheiros)., recai, sobre o estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculado à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria constituição. Não basta, portanto, que o estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito. Como o direito à saúde. Se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional. Cumpre assinalar, finalmente, que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do ministério público e do poder judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalamente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante.** Todas essas considerações. Que ressaltam o caráter censurável da decisão emanada do e. Tribunal de justiça do estado de Minas Gerais. Levam-me a acolher a pretensão recursal deduzida pela parte recorrente, especialmente se se considerar a relevantíssima circunstância de que o acórdão ora questionado diverge da orientação jurisprudencial firmada no âmbito do Supremo Tribunal Federal, no exame da matéria (RTJ 171/326-327, Rel. Min. Ilmar Galvão. Re 195.192/rs, Rel. Min. Marco Aurélio. Re 198.263/rs, Rel. Min. Sydney Sanches. Re 237.367/rs, Rel. Min. Maurício Corrêa. Re 242.859/rs, Rel. Min. Ilmar Galvão. Re 246.242/rs, Rel. Min. Néri da Silveira. Re 279.519/rs, Rel. Min. Nelson jobim, V. G.): " paciente com hiv/aids. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Forneci mento gratuito de medicamentos. Dever constitucional do poder público (cf, arts. 5º, caput, e 196). Precedentes (stf). Recurso de agravo improvido. O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular. E implementar. Políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde. Além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas. Representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O poder público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento constitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política. Que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do estado brasileiro. Não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei fundamental do estado. Distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes. O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus hiv/aids, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. " (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. Celso de mello) sendo assim, e tendo em consideração as razões expostas, conheço do presente agravo, para dar provimento ao recurso extraordinário a que ele se refere (CPC, art. 544, § 4º, II, "c", na redação dada pela Lei nº 12.322/2010), em ordem a restabelecer a sentença proferida pelo magistrado local de primeira instância. (Supremo Tribunal Federal STF; Ag-RExt 867.379; MG; Rel. Min. Celso de Mello; Julg. 24/02/2015; DJE 03/03/2015; Pág. 287) (destaques inexistentes no original)

De resto, a disciplina infralegal do direito à saúde – Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS (Gabinete do Ministro da Saúde) nº 3.916/1998 – já foi objeto do item II.4 (Dos medicamentos) desta petição inicial.

### **III.5 – Da inaplicabilidade da reserva do possível**

O Supremo Tribunal Federal já rechaçou a tese da reserva do possível para casos envolvendo o direito fundamental à saúde.

E mais: havendo fundado ou já esperado risco ao direito à saúde por comprometimento orçamentário, o ente federativo deve tomar todas as medidas legais possíveis para evitar lesão ou ameaça de lesão a direitos fundamentais.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Ilustre-se:

**IMPLANTAÇÃO DE VAGAS PELO MUNICÍPIO DO RIO GRANDE/RS EM SERVIÇOS RESIDENCIAIS TERAPÊUTICOS PARA PESSOAS PORTADORAS DE DISTÚRIOS PSÍQUICOS. DEVER ESTATAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE RESULTANTE DE NORMA CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO JURÍDICO-CONSTITUCIONAL QUE SE IMPÕE AOS MUNICÍPIOS (CF, ART. 30, VII). CONFIGURAÇÃO, NO CASO, DE TÍPICA HIPÓTESE DE OMISSÃO INCONSTITUCIONAL IMPUTÁVEL AO MUNICÍPIO. DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO PROVOCADO POR INÉRCIA ESTATAL (RTJ 183/818-819). COMPORTAMENTO QUE TRANSGRIDE A AUTORIDADE DA LEI FUNDAMENTAL DA REPÙBLICA (RTJ 185/794-796). A QUESTÃO DA RESERVA DO POSSÍVEL. RECONHECIMENTO DE SUA INAPLICABILIDADE, SEMPRE QUE A INVOCAÇÃO DESSA CLÁUSULA PUDE COMPROMETER O NÚCLEO BÁSICO QUE QUALIFICA O MÍNIMO EXISTENCIAL (RTJ 200/191-197). O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS INSTITUÍDAS PELA CONSTITUIÇÃO E NÃO EFETIVADAS PELO PODER PÚBLICO. A FÓRMULA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA PERSPECTIVA DA TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS. IMPOSSIBILIDADE DE SUA INVOCAÇÃO PARA LEGITIMAR O INJUSTO INADIMPLEMENTO DE DEVERES ESTATAIS DE PRESTAÇÃO CONSTITUCIONALMENTE IMPOSTOS AO PODER PÚBLICO. A TEORIA DA "RESTRIÇÃO DAS RESTRIÇÕES" (OU DA "LIMITAÇÃO DAS LIMITAÇÕES"). CARÁTER COGENTE E VINCULANTE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS, INCLUSIVE DAQUELAS DE CONTEÚDO PROGRAMÁTICO, QUE VEICULAM DIRETRIZES DE POLÍTICAS PÚBLICAS, ESPECIALMENTE NA ÁREA DA SAÚDE (CF, ARTS. 6º, 196 E 197). A QUESTÃO DAS "ESCOLHAS TRÁGICAS". A COLMATAÇÃO DE OMISSÕES INCONSTITUCIONAIS COMO NECESSIDADE INSTITUCIONAL FUNDADA EM COMPORTAMENTO AFIRMATIVO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS E DE QUE RESULTA UMA POSITIVA**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**CRIAÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO.** CONTROLE JURISDICIAL DE LEGITIMIDADE DA OMISSÃO DO PODER PÚBLICO. ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO JUDICIAL QUE SE JUSTIFICA PELA NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE CERTOS PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS (**PROIBIÇÃO DE RETROCESSO SOCIAL, PROTEÇÃO AO MÍNIMO EXISTENCIAL, VEDAÇÃO DA PROTEÇÃO INSUFICIENTE E PROIBIÇÃO DE EXCESSO**). DOUTRINA. PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DELINEADAS NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA (RTJ 174/687. RTJ 175/1212-1213. RTJ 199/1219-1220). EXISTÊNCIA, NO CASO EM EXAME, DE RELEVANTE INTERESSE SOCIAL. 2. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INSTRUMENTO PROCESSUAL ADEQUADO À PROTEÇÃO JURISDICIAL DE DIREITOS REVESTIDOS DE METAINDIVIDUALIDADE. LEGITIMAÇÃO ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CF, ART. 129, III). A FUNÇÃO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO "DEFENSOR DO Povo" (CF, ART. 129, II). DOUTRINA. PRECEDENTES. RECURSO EXTRAORDINÁRIO IMPROVIDO. DECISÃO. (...) Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível", ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível, não pode ser invocada, pelo Município, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde, que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196), tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial. **O caso ora em exame põe em evidência o altíssimo relevo jurídico-**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**social que assume, em nosso ordenamento positivo, o direito à saúde**, especialmente em face do mandamento inscrito no art. 196 da Constituição da República, que assim dispõe: "Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação." (grifei) Na realidade, o cumprimento do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, consistente na obrigação de assegurar, a todos, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social, impõe-se ao Poder Público, qualquer que seja a dimensão institucional em que atue no plano de nossa organização federativa. A impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional autoriza o acolhimento do pleito que o Ministério Pùblico do Estado do Rio Grande do Sul deduziu em sede recursal extraordinária. Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput, e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas. Essa relação dilemática, que se instaura na presente causa, conduz os Juízes deste Supremo Tribunal a proferir decisão que se projeta no contexto das denominadas "escolhas trágicas" (GUIDO CALABRESI e PHILIP BOBBITT, "Tragic Choices", 1978, W. W. Norton & Company), que nada mais exprimem senão o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro. Mas, como precedentemente acentuado, a missão institucional desta Suprema Corte, como guardiã da superioridade da Constituição da República, impõe, aos seus Juízes, o compromisso de fazer prevalecer os direitos fundamentais da pessoa, dentre os quais avultam, por sua inegável precedência, o direito à vida e o direito à saúde.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Cumpre não perder de perspectiva, por isso mesmo, que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível, assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política, que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETELLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária), não pode convertê-la em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as ações e prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas preventivas e de recuperação, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República, tal como este Supremo Tribunal tem reiteradamente reconhecido: "**O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.** O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. **A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.** O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política, que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro, não pode convertê-la em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei F (STF; RE 812626; Rel. Min. Celso de Mello; DJE 17/08/2016; Pág. 126) (destaques inexistentes no original)

AGRADO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. REPERCUSSÃO GERAL PRESUMIDA. SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE LOCAL. PODER JUDICIÁRIO. DETERMINAÇÃO DE ADOÇÃO DE MEDIDAS PARA A MELHORIA DO SISTEMA. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIOS DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA RESERVA DO POSSÍVEL. VIOLAÇÃO. INOCORRÊNCIA. AGRADO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. A repercussão geral é presumida quando o recurso versar questão cuja repercussão já houver sido reconhecida pelo tribunal, ou quando impugnar decisão contrária a Súmula ou a jurisprudência dominante desta corte (artigo 323, § 1º, do RISTF).

2. A controvérsia objeto destes autos. Possibilidade, ou não, de o poder judiciário determinar ao poder executivo a adoção de providências administrativas visando a melhoria da qualidade da prestação do serviço de saúde por hospital da rede pública. Foi submetida à apreciação do pleno do Supremo Tribunal Federal na sI 47-AGR, relator o ministro gilmar Mendes, DJ de 30.4.10.

3. Naquele julgamento, esta corte, ponderando os princípios do "mínimo existencial" e da "reserva do possível", decidiu que, em se tratando de direito à saúde, a intervenção judicial é possível em hipóteses como a dos autos, nas quais o poder judiciário não está inovando na ordem jurídica, mas apenas determinando que o poder





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

**executivo compra políticas públicas previamente estabelecidas.**

4. Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE-AgR 642.536; AP; Primeira Turma; Rel. Min. Luiz Fux; Julg. 05/02/2013; DJE 27/02/2013; Pág. 20) (destaques inexistentes no original)

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO (LEI N° 12.322/2010). CUSTEIO, PELO ESTADO, DE SERVIÇOS HOSPITALARES PRESTADOS POR INSTITUIÇÕES PRIVADAS EM BENEFÍCIO DE PACIENTES DO SUS ATENDIDOS PELO SAMU NOS CASOS DE URGÊNCIA E DE INEXISTÊNCIA DE LEITOS NA REDE PÚBLICA.

Dever estatal de assistência à saúde e de proteção à vida resultante de norma constitucional. Obrigaçāo jurídico-constitucional que se impõe aos estados. Configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao estado. Desrespeito à constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819). Comportamento que transgride a autoridade da Lei fundamental da república (RTJ 185/794-796). A questão da reserva do possível: reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197). O papel do poder judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela constituição e não efetivadas pelo poder público. **A fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao poder público.** A teoria da "restrição das restrições" (ou da "limitação das limitações"). Caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas, especialmente na área da saúde (CF, arts. 6º, 196 e 197). A questão das "escolhas trágicas". A colmatação de omissões inconstitucionais como necessidade institucional fundada em comportamento afirmativo dos juízes e tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do direito. Controle jurisdicional de legitimidade da omissão do poder público: atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais (proibição de retrocesso social, proteção ao mínimo existencial, vedação da proteção insuficiente e





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

proibição de excesso). Doutrina. Precedentes do Supremo Tribunal Federal em tema de implementação de políticas públicas delineadas na Constituição da República (RTJ 174/687. RTJ 175/1212-1213. RTJ 199/1219-1220). Existência, no caso em exame, de relevante interesse social. 2. Ação civil pública: instrumento processual adequado à proteção jurisdicional de direitos revestidos de metaindividualidade. Legitimização ativa do ministério público (CF, art. 129, iii). A função institucional do ministério público como "defensor do povo" (CF, art. 129, ii). Doutrina. Precedentes. 3. Responsabilidade solidária das pessoas políticas que integram o estado federal brasileiro, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Competência comum dos entes federados (união, estados-membros, Distrito Federal e municípios) em tema de proteção e assistência à saúde pública e/ou individual (CF, art. 23, ii). Determinação constitucional que, ao instituir o dever estatal de desenvolver ações e de preservar serviços de saúde, torna as pessoas políticas responsáveis solidárias pela concretização de tais obrigações jurídicas, o que lhes confere legitimização passiva "ad causam" nas demandas motivadas por recusa de atendimento no âmbito do SUS. Consequente possibilidade de ajuizamento da ação contra um, alguns ou todos os entes estatais. Precedentes. Recurso de agravo improvido. (ARE-AgR 727.864; PR; Segunda Turma; Rel. Min. Celso de Mello; Julg. 04/11/2014; DJE 13/11/2014; Pág. 65) (destaques inexistentes no original)

**No caso concreto, deixar de fornecer aos transplantados o(s) fármaco(s) que lhes foi(foram) prescrito(s) implica privá-los de direitos essenciais à vida, à dignidade da pessoa humana e à saúde.**

Aliás, a mera alegação de que não há recursos financeiros para o oferecimento dos medicamentos não é suficiente para que o ente federativo se esquive de sua obrigação constitucional de atendimento integral à saúde. Deve ele comprovar nos autos, categoricamente, esta insuficiência. Nestes termos, eventual impossibilidade de cumprimento do comando decisório do Poder Judiciário é fático, não jurídico.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Aliás, nem sempre o valor empenhado na área de saúde (primeira providência para efetuar uma despesa pública, nos termos do art. 58 da Lei nº 4.320/1964), converte-se em liquidação, ordem de pagamento e pagamento.

Conforme reportagem do jornal O Estado de S. Paulo, intitulada “Gastos do governo federal com saúde e educação caem 3,1% em 2017” e veiculada na edição do dia 06 de fevereiro de 2018, a despeito de o valor empenhado na área de saúde ter sido de R\$ 109 bilhões, em 2017 só foram efetivamente gastos R\$ 107,2 bilhões<sup>21</sup>.

**O Supremo Tribunal Federal já firmou a prevalência dos direitos fundamentais em relação ao interesse secundário do Estado:**

O Tribunal, por maioria, deu provimento a agravo regimental interposto em suspensão de tutela antecipada para manter decisão interlocutória proferida por desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, que concedera parcialmente pedido formulado em ação de indenização por perdas e danos morais e materiais para determinar que o mencionado Estado-membro pagasse todas as despesas necessárias à realização de cirurgia de implante de Marcapasso Diafragmático Muscular (MDM) no agravante, com o profissional por este requerido. Na espécie, o agravante, que teria ficado tetraplégico em decorrência de assalto ocorrido em via pública, ajuizara a ação indenizatória, em que objetiva a responsabilização do Estado de Pernambuco pelo custo decorrente da referida cirurgia, ‘que devolverá ao autor a condição de respirar sem a dependência do respirador mecânico’. (...) **Além disso, aduziu-se que entre reconhecer o interesse secundário do Estado, em matéria de finanças públicas, e o interesse fundamental da pessoa, que é o direito à vida, não haveria opção possível para o Judiciário, senão de dar primazia ao último.** Concluiu-se que a realidade da vida tão pulsante na espécie imporia o provimento do recurso, a fim de reconhecer ao

<sup>21</sup> Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,gastos-do-governo-federal-com-saude-e-educacao-caem-3-1-em-2017,70002179425>> Acesso: 18/05/2018.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

agravante, que inclusive poderia correr risco de morte, o direito de buscar autonomia existencial, desvinculando-se de um respirador artificial que o mantém ligado a um leito hospitalar depois de meses em estado de coma, implementando-se, com isso, o direito à busca da felicidade, que é um consectário do princípio da dignidade da pessoa humana.

(STA 223-AgR, Rel. p/o ac. Min. Celso de Mello, julgamento em 14-4-2008, Plenário, Informativo 502.)  
(destaque inexistente no original)

**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, **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.**

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.

**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,**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA 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.**

**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 importa(va) maior emprego de verba pública (fl. 1333). Isso porque, analisando o histórico do período da programação, aprovação e distribuição dos imunossupressores 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.**

E mais: foi a partir do momento em que o MS descumpriu o acordo de gestão firmado em 2015 para o envio do estoque que se tornou sistêmico o desabastecimento que culminou até mesmo na perda de vidas em razão da falta de imunossupressores.

### **III.6 – Da não violação à separação de poderes**

O controle dos atos administrativos pelo Poder Judiciário não ofende o princípio da separação dos poderes.

Os atos discricionários também se submetem ao controle judicial. Há elementos do ato discricionário que são vinculados como o





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

agente e a finalidade.

Como cediço, a margem de discricionariedade da Administração Pública não é ilimitada: entre as alternativas possíveis, deve ser escolhida a que melhor atende o interesse público. Não pode a Administração Pública optar pela não efetivação dos direitos fundamentais. Ela tem o dever de implementar políticas públicas estabelecidas pela Constituição, como o acesso à saúde (arts. 196 e 197 da Constituição Federal). A margem de discricionariedade concerne à forma como a política pública é/será implementada, mas não é uma opção válida deixar de implementá-la.

Na lição de Ricardo de Barros Leonel:

Não há como negar que, na atualidade, o espaço da discricionariedade administrativa acabou sendo reduzido, especialmente em virtude da visão contemporânea da teoria dos direitos fundamentais, e da existência dos denominados direitos de segunda e terceira geração, nos quais são contempladas exigências de atuação positiva (e não mera abstenção nos direitos de primeira geração) do Poder Público. Na linha de raciocínio: (a) é imperativo o respeito aos objetivos fundamentais da República (de acordo com o art. 3º da CF: construir uma sociedade justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e reduzir as desigualdades; promover o bem de todos sem qualquer discriminação); (b) o respeito aos direitos e garantias fundamentais é índice relevante do respeito ao próprio Estado Democrático de Direito (art. 1º da CF); e (c) os direitos e garantias constitucionais não podem se resumir em promessas despídas de concreção. A partir daí, doutrina e jurisprudência vêm delineando a possibilidade de controle da ação ou omissão administrativa não só quanto ao aspecto formal (requisitos inerentes à legalidade), mas quanto ao próprio conteúdo (mérito) das escolhas realizadas.<sup>22</sup>

Com efeito, as regras definidoras de direitos

<sup>22</sup> LEONEL, Ricardo de Barros. **Manual do processo coletivo**. 2.ed. rev.,atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 449-450.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

fundamentais, tal como a saúde, são de eficácia plena, não dependem de regulamentação para produzirem efeitos jurídicos (art. 5º, § 1º, da Constituição Federal).

No mesmo sentido é o **escólio de Luiza Cristina Fonseca Frischeisen:**

Portanto, os atos da administração visando a implementação de políticas públicas, não diferem dos demais atos administrativos, estando vinculados ao princípio da legalidade (e obviamente a constitucionalidade) e a legitimidade (interesse público, que é a finalidade de qualquer ato administrativo).

(...)

O administrador está vinculado à Constituição e a implementação das políticas públicas da ordem social (quer diretamente quer em parceria com a sociedade civil- nesse sentido atuando também como fiscalizador), estando adstrito as finalidades explicitadas na Constituição, bem como nas leis integradoras, e não cumpri-las caracteriza omissão, passível de responsabilidade.

Essa obrigação de cumprir as normas constitucionais da ordem social inserem-se no devido processo legal que deve ser obedecido pela Administração, na implementação das políticas públicas.

(...)

Portanto, a possibilidade de responsabilizar a administração pela não implementação das políticas públicas da ordem constitucional social decorre dos seguintes pontos:

1- as normas constitucionais que estabelecem os direitos sociais são eficazes e vinculam a administração para sua implementação;

2- por serem os direitos sociais dotados de eficácia, e para alguns constituindo mesmo direitos fundamentais, que não seriam passíveis de abolição por emenda constitucional, o seu não reconhecimento possibilita aos interessados/legitimados demandarem judicialmente por sua implementação;

3- a ausência de políticas públicas voltadas para a implementação dos direitos sociais constituem atos omissivos da administração e são passíveis de controle pelo judiciário, pois existe o juízo de constitucionalidade e ilegalidade na omissão da administração;





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

4- o não cumprimento das políticas públicas da ordem social fixadas na Constituição atenta contra o devido processo legal que deve ser observado pela administração, bem como contra a finalidade da administração, que é atender o interesse público e

5- determinadas políticas públicas dependem da atuação de entes e instituições prévias (como a adaptação de prédios e transporte coletivos às necessidades das pessoas portadoras de deficiência), nessa hipótese, a administração poderá ser responsabilizada por ausência de fiscalização, em conjunto com o particular<sup>23</sup>

Impedir o controle dos atos administrativos significaria negar o acesso à justiça e, nos termos do art. 5º, XXXV, da Constituição Federal nenhuma lesão ou ameaça de lesão pode ser excluída da apreciação do Poder Judiciário.

Incita à separação dos poderes está o sistema de freios e contrapesos, pelo qual incumbe ao Poder Judiciário assegurar a observância do ordenamento jurídico, inclusive pelo administrador que deve propiciar a implementação dos direitos sociais.

Colaciona-se aqui, uma vez mais, a ensinanza de **Luiza Cristina Fonseca Frischeisen**:

Esse processo de judicialização das demandas coletivas, que antes eram veiculadas tão somente pela via política através, por exemplo, das eleições e consequente atividade do Poder Legislativo, é consequência natural da positivação pelas Constituições dos direitos sociais.

Essa nova posição do Judiciário implica também maior conhecimento dos ramos do Direito Público, em especial, do Direito Constitucional e do Direito Administrativo e maior conhecimento da sociedade e do Estado, cujas relações o Direito pretende regular.

<sup>23</sup> FRISCHEISEN, Luiza Cristina Fonseca. **Ministério público e políticas públicas para concretização da ordem social constitucional**. 1999. 140 f. Dissertação (mestrado) -- Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 1999, p. 74-78





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Não se trata, portanto, de um Juiz Legislador ou da substituição do Executivo pelo Judiciário, mas sim de um Juiz interprete da Constituição Federal, que deve estar em sintonia com as demandas dos diversos setores da sociedade em que vive e trabalha<sup>24</sup>.

**A intelecção aqui desenvolvida conta com o beneplácito do Supremo Tribunal Federal, que já condenou a Administração Pública a manter estoque mínimo de medicamento de doença grave com o escopo de evitar novas interrupções de tratamento:**

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO E MANUTENÇÃO EM ESTOQUE. DOENÇA DE GAUCHER. QUESTÃO DIVERSA DE TEMA COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. SOBRESTAMENTO. RECONSIDERAÇÃO. PREQUESTIONAMENTO. OCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. DEVER. PODER PÚBLICO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I – A questão discutida no presente feito é diversa daquela que será apreciada no caso submetido à sistemática da repercussão geral no RE 566.471-RG/RN, Rel. Min. Marco Aurélio.

II - No presente caso, o Estado do Rio de Janeiro, recorrente, não se opõe a fornecer o medicamento de alto custo a portadores da doença de Gaucher, buscando apenas eximir-se da obrigação, imposta por força de decisão judicial, de manter o remédio em estoque pelo prazo de dois meses.

III – A jurisprudência e a doutrina são pacíficas em afirmar que não é necessário, para o prequestionamento, que o acórdão recorrido mencione expressamente a norma violada. Basta, para tanto, que o tema constitucional tenha sido objeto de debate na decisão recorrida.

**IV – O exame pelo Poder Judiciário de ato administrativo tido por ilegal ou abusivo não viola o princípio da separação dos poderes. Precedentes.**

**V – O Poder Público não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento constitucional. Precedentes.**

<sup>24</sup> Op. cit., p. 87.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

VI – Recurso extraordinário a que se nega provimento.  
(RE 429903, RICARDO LEWANDOWSKI, STF.)  
(destaques inexistentes no original)

**III.7 – Do interesse do Estado de São Paulo em se manifestar nos autos como assistente simples**

O ordenamento jurídico disciplina a possibilidade de terceiro juridicamente interessado em que a sentença seja favorável a uma das partes intervir no processo como assistente (art. 119, *caput*, do Código de Processo Civil).

Na hipótese, é de responsabilidade do Estado de São Paulo a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo.

O art. 96 do Livro XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, publicada em 03 de outubro de 2017<sup>25</sup>, determina às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A, aqui incluídos o Micofenolato de Sódio e o Tacrolimo.

Nesse contexto, os atrasos e as entregas fracionadas e/ou incompletas dos medicamentos de compra centralizada comprometem a execução dos preceitos pelo Estado de São Paulo.

É patente o interesse jurídico do Estado de São Paulo.

<sup>25</sup> “Art. 96. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 54) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)”





Para além do interesse jur\xeddico, h\xe1 ainda o interesse econ\xf3mico do Estado de S\xe3o Paulo na presente a\xc7ao civil p\xfablica, tendo em vista que, conforme indicado no t\xf3pico II.8 desta exordial (Do desabastecimento), ele j\xe1 foi obrigado/condenado em diversas a\xc7oes individuais a custear os medicamentos Micofenolato de S\xf3dio e Tacrolimo. Assim, devido a eventuais reflexos de natureza econ\xf3mica ao Estado de S\xe3o Paulo – ainda que indiretos – das decisões proferidas nesta a\xc7ao civil p\xfablica, tal como dispõe o art. 5º, par\u00e1grafo \u00fanico, da Lei 9.469/97<sup>26</sup>, resta configurado o interesse de intervenção do Estado-Membro na demanda.

Aliás, o Estado é colegitimado à propositura de a\xc7ao civil p\xfablica para a tutela dos interesses difusos e coletivos, dentre os quais o direito à sa\xe7ude, nos termos do art. 5º, inciso III, da Lei nº 7.347/1985.

O cuidado com a sa\xe7ude é de competência comum dos entes federativos (art. 23, inciso II, da Constituição Federal).

De resto, é conveniente a intervenção do Estado de S\xe3o Paulo no feito porque ele pode atualizar com presteza as informações sobre a aprovação e a entrega dos medicamentos, contribuindo com a instrução processual e a celeridade da prestação jurisdicional.

Mas a intervenção do Estado não é apta a deslocar a competência do julgamento da causa o Supremo Tribunal Federal, nos termos do art. 102, inciso I, alínea f, da Constituição Federal.

<sup>26</sup> “As pessoas jur\xeddicas de direito p\xfablico poderão, nas causas cuja decis\xe3o possa ter reflexos, ainda que indiretos, de natureza econ\xf3mica, intervir, independentemente da demonstra\xe7ao de interesse jur\xeddico, para esclarecer questões de fato e de direito, podendo juntar documentos e memoriais reputados \u00fanicos ao exame da mat\xe9ria e, se for o caso, recorrer, hipótese em que, para fins de deslocamento de competência, serão consideradas partes”.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Esse dispositivo confere à Suprema Corte a posição de Tribunal da Federação, atribuindo-lhe o poder de solucionar controvérsias que antagonizam determinados entes federativos, até para zelar pela intangibilidade do vínculo federativo e para resguardar o equilíbrio harmonioso das relações entre esses entes.

Nessa esteira da jurisprudência temática do Supremo Tribunal Federal, não bastam para legitimar a sua competência quaisquer causas e/ou conflitos “entre a União e os Estados, a União e o Distrito Federal, ou entre uns e outros, inclusive as respectivas entidades da administração indireta”, sendo-lhe reservadas unicamente as causas e os conflitos dos quais possam abalar o pacto federativo (por exemplo: RTJ 81/675 – RTJ 95/485 – RTJ 132/109 – RTJ 132/120).

Ilustre-se:

**COMPETÊNCIA. CONFLITO FEDERATIVO. ALCANCE DA ALÍNEA "F" DO INCISO I DO ARTIGO 102 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.**

A Competência prevista na alínea "f" do inciso I do artigo 102 da Constituição Federal envolve causas e conflitos entre a União e os Estados, a União e o Distrito Federal, ou entre uns e outros, inclusive as respectivas entidades da Administração indireta, **não alcançando contenda a revelar mero interesse patrimonial do ente político, insuscetível de abalar o pacto federativo.** HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. Ante o disposto no artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil de 2015, fica afastada, no julgamento de recurso, a majoração de honorários advocatícios quando ausente fixação de verba sucumbencial na origem.

(Supremo Tribunal Federal STF; ACO-AgR 1.188; Rel. Min. Marco Aurélio; DJE 01/09/2017) (destaques não contidos no original)





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

AÇÃO CIVIL PÚBLICA MOVIDA PELO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CONTRA O ESTADO DO ACRE. INCOMPETÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INTELIGÊNCIA DO ART. 102, I, "F", DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. AUSÊNCIA DE CONFLITO FEDERATIVO. RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.

O art. 102, I, "f", da Constituição confere, ao Supremo Tribunal Federal, a posição eminente de Tribunal da Federação, atribuindo-lhe, nessa condição de órgão de cúpula do Poder Judiciário, competência para dirimir as controvérsias que irrompam no seio do Estado Federal, opondo as unidades federadas umas às outras, e de que resultem litígios cuja potencialidade ofensiva revele-se apta a vulnerar os valores que informam o princípio fundamental que rege, em nosso ordenamento jurídico, o pacto da Federação. Doutrina. Jurisprudência. O Supremo Tribunal Federal não dispõe de competência originária para processar e julgar causas instauradas, contra Estado-membro, por iniciativa de autarquia federal, especialmente se esta dispuser de "estrutura regional de representação no território estadual respectivo" (RTJ 133/1059), pois, em tal hipótese, revela-se inaplicável a norma inscrita no art. 102, I, "f", da Constituição, eis que ausente qualquer situação capaz de introduzir instabilidade no equilíbrio federativo ou de ocasionar ruptura da necessária harmonia entre as entidades integrantes do Estado Federal. Precedentes. (Supremo Tribunal Federal STF; ACO-AgR 641; AC; Tribunal Pleno; Rel. Min. Celso de Mello; Julg. 24/04/2003; DJU 03/06/2005)

CONFLITOS FEDERATIVOS E O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL COMO TRIBUNAL DA FEDERAÇÃO.

A Constituição da República confere, ao Supremo Tribunal Federal, a posição eminente de Tribunal da Federação (CF, art. 102, I, 'f'), atribuindo, a esta Corte, em tal condição institucional, o poder de dirimir as controvérsias, que, ao irromperem no seio do Estado Federal, culminam, perigosamente, por antagonizar as unidades que compõem a Federação. Essa magna função jurídico-institucional da Suprema Corte impõe-lhe o gravíssimo dever de velar pela intangibilidade do vínculo federativo e de zelar pelo equilíbrio harmonioso das relações políticas entre as pessoas estatais que integram a Federação brasileira. **A aplicabilidade da norma inscrita no art. 102, I, 'f', da**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Constituição estende-se aos litígios cuja potencialidade ofensiva revela-se apta a vulnerar os valores que informam o princípio fundamental que rege, em nosso ordenamento jurídico, o pacto da Federação. Doutrina. Precedentes.

(Supremo Tribunal Federal; ACO 1.048-QO/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno, Julgado em 30 de agosto de 2007) (destaques não contidos no original)

Ainda que o Estado-Membro intervisse no causa na qualidade de parte, até porque é colegitimado para a propositura de ação civil pública, mesmo assim não estaria caracterizado o conflito federativo ensejador da competência originária do Supremo Tribunal Federal. Isso porque, nas ações coletivas, a atuação não é exclusivamente em nome próprio, mas também tutela-se interesse de toda a coletividade.

Na dicção de Ricardo de Barros Leonel:

Deve-se observar que, que, demanda em defesa de interesses difusos ou coletivos, postula ao mesmo tempo tanto aquilo que é próprio como alheios e indivisível; não se podem assim, afirmar que atue como legitimado ordinário, pois não o é integralmente ao pretender a defesa do que é titularidade alheia; não se pode, do mesmo modo, asseverar que postule como legitimado extraordinário, pois, embora atue em nome próprio na defesa de interesse alheio, também atua para tutela de interesse próprio. Foge esta modalidade de legitimação às regras, princípios e concepções clássicas.

A posição que melhor se ajusta à identificação da natureza jurídica da legitimação para a defesa dos interesses difusos e coletivos é no sentido de que se trata de legitimação denominada autônoma para a condução do processo.

(...)

A legitimação autônoma não se confunde com a ordinária ou com a extraordinária. Parte de premissas distintas, e da peculiaridade de defesa em juízo de interesses que são, por natureza, indivisíveis e inerentes conjuntamente a toda uma coletividade, composta por membros indetermináveis (na hipótese dos coletivos).





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Esta questão comporta equação diversa quando se trata da tutela de interesses individuais homogêneos, que são apenas incidentalmente coletivos (em essência são individuais), e apenas tratados processualmente como coletivos por razões de política legislativa e de economia processual.

Assim, na tutela dos interesses individuais homogêneos, o que fica patente é a substituição processual – legitimação extraordinária- em que os legitimados postulam em juízo interesse alheio, fazendo-o em nome próprio.<sup>27</sup>

(destaques inexistentes no original)

A propósito (reconhecimento de que o ente federativo não age exclusivamente em nome próprio na ação coletiva), verte-se da decisão monocrática exarada pelo Ministro Celso de Melo na Ação Cível nº 418/MA, julgada em 18 de março de 2013:

Trata-se de “ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente” que, ajuizada pelo Ministério Pùblico Federal contra o Estado do Maranhão, tem por objetivo “condenar o réu a se abster, em definitivo, da realização da obra denominada Complexo Hidroviário do Bacanga, além de restaurar o local ao estado anterior.

(...)

O Estado do Maranhão, em sua manifestação de fls. 276/277, tendo em vista a superveniente intervenção da União Federal, como assistente “ad coadiuvandum” (fls. 248/249), por vislumbrar a possibilidade de instauração de conflito federativo nesta causa – eis que se antagonizariam interesses titularizados, de um lado, pela União Federal e pelo Ministério Pùblico Federal e, de outro, pelo Estado do Maranhão – suscitou a ocorrência de hipótese caracterizadora de competência originária do STF prevista no art. 102, I, “f”, da Constituição Federal.

(...)

Como se sabe, essa regra de competência confere, ao Supremo Tribunal Federal, a posição eminente de Tribunal da Federação, atribuindo, a esta Corte, em tal condição institucional, o poder de dirimir as controvérsias que, ao irromperem no seio do Estado Federal, culminam,

<sup>27</sup> **Manual do processo coletivo.** 2.ed. rev.,atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 153.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

perigosamente, por antagonizar as unidades que compõem a Federação.

Essa magna função jurídico-institucional da Suprema Corte impõe-lhe o gravíssimo dever de velar pela intangibilidade do vínculo federativo e de zelar pelo equilíbrio harmonioso das relações políticas entre as pessoas estatais que integram a Federação brasileira.

(...)

Considerando o contexto ora em exame, não vislumbro, na espécie, a ocorrência de situação apta a gerar conflito federativo, capaz de romper a harmonia e de afetar o convívio institucional no âmbito da Federação brasileira, eis que não se registra a existência de relação de polaridade conflitante entre as pessoas políticas envolvidas.

Com efeito, a União Federal interveio “ad coadjuvandum”, na presente causa, com o objetivo de assistir o Ministério Pùblico Federal, hipótese configuradora de intervenção adesiva simples (CPC, art. 50).

(...)

Não há que se confundir, desse modo, a hipótese ora em análise (assistência simples) com a intervenção em que o assistente assume a qualidade de parte (CPC, art. 54), pois, no caso, eventuais direitos subjetivos que a União Federal venha a titularizar em face do Estado do Maranhão deverão constituir matéria de ação judicial autônoma, uma vez que a ação civil pública objetiva, exclusivamente, a tutela de direitos transindividuais.

Cumpre enfatizar, neste ponto, presente a situação ora referida, que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, tendo em vista o significado e o alcance da norma inscrita no art. 102, I, “f”, da Constituição da República, firmou-se no sentido de que a mera intervenção assistencial simples da União Federal em litígio que envolva outro ente político federado não justifica, só por si, a instauração da competência originária desta Suprema Corte (ACO 271/SP, Rel. Min. THOMPSON FLORES – ACO 359/SP, Rel. Min. CELSO DE MELLO – ACO 413-QO/DF, Rel. Min. CÉLIO BORJA – ACO 1.405- -AgR/CE, Rel. Min. ELLEN GRACIE – ACO 1.480-QO/PR, Rel. Min. CARMEN LÚCIA – Rcl 320/DF, Rel. Min. CARLOS MADEIRA – Rcl 2.410/PA, Rel. Min. CELSO DE MELLO – Rcl 5.951/PA, Rel.

(...)

Nem se diga, de outro lado, que a alegada existência de conflito federativo decorreria da circunstância de o





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

Ministério Público Federal, no caso, estar atuando na defesa de interesses supostamente titularizados pela União Federal, a justificar seu ingresso na ação como litisconsorte ativo do Ministério Público.

É que o Ministério Público, quando promove a ação civil pública, longe de defender o interesse de determinada entidade estatal, busca, na realidade, viabilizar a tutela jurisdicional de um interesse difuso ou de um interesse coletivo.

Cabe observar que a Lei da ação civil pública conferiu legitimidade ativa concorrente, dentre outras entidades e órgãos, ao Ministério Público, de um lado, e à União Federal, de outro, o que permite ao “Parquet”, sempre que o entender necessário, valer-se desse importante instrumento processual de defesa dos interesses ou direitos de caráter metaindividual.

Atuando nessa específica condição, age, o Ministério Público, em nome próprio e por autoridade própria, na promoção da tutela jurisdicional de direitos identificados pela nota da metaindividualidade, e não em nome ou na representação de qualquer pessoa jurídica de direito público, como a União Federal, por exemplo.

É por tal razão – presente o contexto desta causa – que também não vislumbro, neste ponto, a ocorrência de hipótese de antagonismo entre a União Federal (que não é nem pode ser representada pelo Ministério Público) e o Estado do Maranhão, pois a situação de conflito efetivamente existente instaurou-se, não entre essas pessoas políticas, mas, sim, entre essa unidade federada regional e o Ministério Público Federal, cujo representante – insista-se – não pode atuar, até mesmo por efeito de expressa vedação constitucional (CF, art. 129, IX, segunda parte), em nome da União ou de qualquer pessoa jurídica de direito público.

(destaques inexistentes no original)

Nesse panorama, o Estado de São Paulo deve intervir na causa. Ainda que figurasse como parte, não estaria, por ser legitimado à propositura de ação civil pública, configurado o conflito federativo porque também estaria defendendo interesse de terceiros [tanto difusos (dos futuros pacientes que farão uso dos medicamentos Micofenolato de Sódio e Tacrolimo) quanto individuais homogêneos (titulares determináveis, assim considerada a universalidade de





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

pessoas que atualmente fazem uso dos fármacos e que correm risco de ter o seu tratamento interrompido)].

**III.8 – Da prioridade na tramitação do feito por envolver interesse de criança e adolescente**

Como já registrado, 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, entre outros, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes (fl. 1639).

Nesse panorama, a presente ação civil pública tutela também o direito à vida, à dignidade da pessoa humana e à saúde de crianças e adolescentes, sendo dever do Estado assegurar prioridade absoluta na tramitação do processo, nos termos do art. 227 da Constituição Federal, combinado com os arts. 4º, 11 e 152, § 1º, do Estatuto da Criança e do Adolescente.

**IV. DOS REQUISITOS PARA A CONCESSÃO DA  
TUTELA DE URGÊNCIA**

**IV.1 – Da possibilidade de concessão de tutela de urgência contra a Fazenda Pública**

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





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

vedaçào legal [art. 7º, §§ 2º e 5º, da Lei nº 12.016/2009, Lei nº 2.770/1956 (liberaçào de bens e mercadorias de origem estrangeira) e Leis nº 4.348/1964 e nº 5.021/1966 (reclassificaçào ou equiparaçào de servidores pùblicos e aumento ou extensão de vantagens)]<sup>28</sup>.

Veja-se, a respeito do tema, a lição de Leonardo Carneiro da Cunha:

A tutela de urgênciа, seja a cautelar, seja a satisfativa, é cabível contra a Fazenda Pùblica. É bem verdade que a legislaçào veda a tutela de urgênciа contra a Fazenda Pùblica em várias hipóteses, tal como ser谩 examinado no subitem seguinte.

Significa que, nas hipóteses nоo alcançadas pelas vedações legais, é plenamente possível a concessão de tutela de urgênciа contra a Fazenda Pùblica

Cabível, portanto, com as ressalvas das hipóteses previstas em diversos dispositivos legais, a tutela de urgênciа contra a Fazenda Pùblica.<sup>29</sup>

Neste ponto (possibilidade de concessão de tutela antecipada contra a Fazenda Pùblica), o **Superior Tribunal de Justiça** já decidiu:

ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO JUDICIAL PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA JURISDICIONAL CONTRA A FAZENDA PÙBLICA. POSSIBILIDADE. PRESSUPOSTOS DO ART. 273 DO CPC. SÙMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO.

<sup>28</sup> Nos termos do art. 7º da Lei nº 12.016/2009: “§ 2º Não será concedida medida liminar que tenha por objeto a compensação de créditos tributários, a entrega de mercadorias e bens provenientes do exterior, a reclassificaçào ou equiparaçào de servidores pùblicos e a concessão de aumento ou a extensão de vantagens ou pagamento de qualquer natureza.(...) § 5º As vedações relacionadas com a concessão de liminares previstas neste artigo se estendem à tutela antecipada a que se referem os [arts. 273 e 461 da Lei nº 5.869, de 11 janeiro de 1973 - Código de Processo Civil](#).”

<sup>29</sup> CUNHA, Leonardo Cardeiro da. A Fazenda Pùblica em juízo. 14ª. ed. rev., atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 306.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

1. **É possível a concessão de antecipação dos efeitos da tutela contra a Fazenda Pública para obrigar-a a fornecer medicamento a cidadão que não consegue ter acesso, com dignidade, a tratamento que lhe assegure o direito à vida, podendo, inclusive, ser fixada multa cominatória para tal fim, ou até mesmo proceder-se a bloqueio de verbas públicas. Precedentes.**

2. A apreciação dos requisitos de que trata o art. 273 do Código de Processo Civil para a concessão da tutela antecipada enseja o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que é vedado pela Súmula 7/STJ.

3. O funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso a medicamentos para tratamento de problema de saúde. Precedentes.

4. Agravo regimental não provido.

(AgRg-REsp 1.291.883; Proc. 2011/0188115-1; PI; Segunda Turma; Rel. Min. Castro Meira; DJE 01/07/2013; Pág. 1482) (destaque inexistente no original)

#### IV.2 – Da probabilidade do direito

**A 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.**

**A presente ação civil pública tem por objetivo resguardar o interesse público primário (SUS e Programa de Transplantes) e salvaguardar a vida, a dignidade da pessoa humana e a saúde dos pacientes que fazem ou dos que farão uso dos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**de Sódio. Na espécie, portanto, estão em xeque direitos fundamentais (públicos subjetivos) e direitos coletivos (sociais).**

Mesmo depois de ter sido científica da ilidimidade da postura adotada, a **UNIÃO** não acatou a Recomendação nº 06/2018, alegando questões iminentemente burocráticas em detrimento da preservação da vida dos pacientes (fls. 2413-2415).

O envio de estoque estratégico já tinha sido pactuado consensualmente entre o gestor federal e o estadual em 2015.

#### **IV.3 – Do perigo da demora**

Há fundado receito de **dano irreparável ou de difícil reparação** (art. 300, *caput*, do Código de Processo Civil): a postura adotada pelo Ministério da Saúde, a partir do terceiro trimestre de 2016, tem implicado recorrente(s) desabastecimento(s) das Farmácias de Medicamento Especializadas (FME) no Estado de São Paulo, culminando na interrupção de tratamentos e até mesmo na morte de pacientes.

**O desabastecimento que ocorreu em 2017 está na iminência de se repetir em 2018 e, sem mudança de cenário, nos anos que lhe sucederão.** Aliás, em 09 de maio, a SES/SP informou ter retomado a dispensação fracionada do Tacrolimo para mitigar os efeitos deletérios do desabastecimento [Certidão nº 2641/2018 (fl. 2568)]. Todavia, retomando intelecção já registrada, isso 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.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Todo esse transtorno e risco à vida e à saúde poderá ser evitado com a concessão da tutela de urgência aqui pleiteada.

Além disso, inexiste perigo de irreversibilidade do provimento antecipatório (art. 300, § 3º, do Código de Processo Civil), tendo em vista que, na remota hipótese de desacolhimento do requerimento final, poderá haver compensação com as futuras programações.

É o quanto basta a caracterizar a hipótese de perigo concreto para a concessão da tutela provisória aqui requerida, garantindo o resultado útil do processo e afastando a eventual consolidação de situações incompatíveis com a ordem jurídica.

Portanto, há fundamentos fáticos e jurídicos – **prova inequívoca, elementos que evidenciam a probabilidade do direito alegado e fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação** (art. 300, *caput*, do Código de Processo Civil, combinado com o art. 12 da Lei nº 7.347/1985) – para a concessão da tutela provisória.

Frise-se que, para a **garantia do efetivo adimplemento da tutela específica das obrigações de fazer**, é mister que sejam determinadas providências para assegurar a sua obtenção, entre as quais a **cominação de multa diária** (art. 497, 499, 297 e 301, todos do Código de Processo Civil)

Neste ponto, o **Superior Tribunal de Justiça** já sedimentou a possibilidade de aplicação de multa (astreinte) a ente(s) público(s) em caso de descumprimento de decisão judicial para fornecimento de medicamento(s).





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

A propósito, ilustre-se:

**ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. APLICAÇÃO DE MULTA PARA O CASO DE DESCUMPRIMENTO DA DECISÃO PELA FAZENDA PÚBLICA. ASTREINTE. POSSIBILIDADE. RECURSO ESPECIAL REPETITIVO N. 1.474.665/RS. ALTERAÇÃO DO VALOR ESTIPULADO. PRETENSÃO DE REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. INCIDÊNCIA DO ENUNCIADO N. 7 DA SÚMULA DO STJ.**

**I - A análise da controvérsia exposta nos autos, relativa ao cabimento da multa à Fazenda Pública em condenações de obrigação de fazer constante de fornecimento de medicamentos, foi julgada no REsp n. 1.474.665/RS (fl. 257) em que declarou-se a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública. Acórdão submetido à sistemática do § 7º do artigo 543-C do Código de Processo Civil de 1973 e dos arts. 5º, II, e 6º, da Resolução STJ n. 08/2008.**

**II - Para a fixação da multa o magistrado deve levar em consideração os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Nesse contexto, sabe-se que o STJ possui jurisprudência no sentido de que o quantum pode, de forma excepcional, ser aumentado, reduzido ou até mesmo suprimido nesta instância, desde que considerado evidentemente desproporcional (irrisório ou exorbitante) em relação à obrigação principal, em análise do caso concreto, superando, assim, o óbice da Súmula 7/STJ.**

**III - Na hipótese dos autos, para fixar o valor o Tribunal a quo deliberou acerca da relevância dos fundamentos e do periculum in mora, constando de suas fundamentações que o não fornecimento "[...] poderá acarretar sérios riscos à saúde da autora e ao nascituro" (fl. 44).**

**IV - Não se está diante de violação dos referidos princípios, e para chegar ao valor da multa, o Tribunal a quo analisou o contexto fático-probatório, avaliando a necessidade da paciente, chegando à conclusão de que**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

não se mostra desarrazoado o valor, em cotejo com o bem jurídico em discussão.

V - Dessa forma, mostra-se inviável a pretensão de se discutir a apontada violação do art. 461, § 4º, do CPC/73 sem malferir o óbice do enunciado n. 7 da Súmula do STJ.

VI - Agravo interno improvido.

(AINTARESP 201603078440, FRANCISCO FALCÃO,  
STJ - SEGUNDA TURMA, DJE DATA:06/03/2018  
.DTPB:) (destaques inexistentes no original)

**Também é assente na jurisprudência a possibilidade do bloqueio de verbas públicas quando do reiterado descumprimento de decisão judicial (mormente quando da negativa de fornecimento de medicamentos).** Tal medida coercitiva se destina a compelir o cumprimento da obrigação de fazer e tem amparo, inclusive, no art. 139, *caput*, incisos III e IV, do Código de Processo Civil, que incumbe ao juiz o dever de “prevenir ou reprimir qualquer ato contrário à dignidade da justiça” e de “determinar todas as medidas indutivas, coercitivas, mandamentais ou sub-rogatórias necessárias para assegurar o cumprimento de ordem judicial, inclusive nas ações que tenham por objeto prestação pecuniária”.

A propósito do tema, o Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral, já decidiu:

**FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.  
POSSIBILIDADE DE BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS PARA GARANTIA. RATIFICAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA FIRMADA POR ESTA SUPREMA CORTE. EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.**

(RE 607582 RG, Relator(a): Min. ELLEN GRACIE, julgado em 13/08/2010, DJe-159 DIVULG 26-08-2010 PUBLIC 27-08-2010 EMENT VOL-02412-06 PP-01185 LEXSTF v. 32, n. 381, 2010, p. 275-280)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

Traz-se aqui à colação relevante excerto do voto da Ministra Relatora Ellen Gracie, proferido no julgamento alhures ementado (Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 607.582), ilustrando a consolidação da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal:

Ademais, verifico que a matéria já se encontra pacificada no âmbito desta Corte, no sentido da possibilidade do bloqueio de verbas públicas para garantir o fornecimento de medicamentos. Cito os seguintes julgados: AI 553.712-AgR, rel. Min. Ricardo Lewandowski, 1ª Turma, DJe 4.6.2009; AI 597.182-AgR, rel. Min. Cezar Peluso, 2ª Turma, DJ 6.11.2006; RE 580.167, rel. Min. Eros Grau, DJe 26.3.2008; AI 669.479, rel. Min. Dias Toffoli, DJe 17.12.2009; RE 562.528, de minha relatoria, DJ 6.10.2005; AI 640.652, rel. Min. Joaquim Barbosa, DJ 27.11.2007; e AI 724.824, rel. Min. Carmen Lúcia, DJe 23.9.2008.

Desse modo, entendo que, com o reconhecimento da existência da repercussão geral e havendo entendimento consolidado da matéria, os Tribunais de origem e as Turmas Recursais podem, desde logo, com fundamento no § 3º do citado art. 543-B, aplicar a citada orientação anteriormente firmada por este Supremo Tribunal Federal.

(destaques inexistentes no original)

**Por sua vez, o Superior Tribunal de Justiça, em sede de recurso repetitivo, já julgou:**

**PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO.  
RECURSO ESPECIAL. ADOÇÃO DE MEDIDA NECESSÁRIA À EFETIVAÇÃO DA TUTELA ESPECÍFICA OU À OBTENÇÃO DO RESULTADO PRÁTICO EQUIVALENTE. ART. 461, § 5º, DO CPC.  
BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS.  
POSSIBILIDADE CONFERIDA AO JULGADOR, DE OFÍCIO OU A REQUERIMENTO DA PARTE.  
RECURSO ESPECIAL PROVIDO. ACÓRDÃO**





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

SUBMETIDO AO RITO DO ART. 543-C DO CPC E DA RESOLUÇÃO 08/2008 DO STJ.

1. **Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo, o sequestro de valores do devedor ( bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação.**

2. Recurso Especial provido. Acórdão submetido ao regime do art. 543-C do CPC e da Resolução 08/2008 do STJ.

(REsp 1069810/RS, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/10/2013, DJe 06/11/2013) (destaques inexistentes no original)

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO OPONIBILIDADE DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

1. A solução integral da controvérsia, com fundamento suficiente, não caracteriza ofensa ao art. 535 do CPC.

2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.

3. Tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO

do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômica-financeira da pessoa estatal.

4. *In casu*, não há impedimento jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra a União, tendo em vista a consolidada jurisprudência do STJ: “o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros” (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005).

5. Está devidamente comprovada a necessidade emergencial do uso do medicamento sob enfoque. A utilização desse remédio pela autora terá duração até o final da sua gestação, por se tratar de substância mais segura para o bebê.

**6. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça admite o bloqueio de verbas públicas e a fixação de multa diária para o descumprimento de determinação judicial, especialmente nas hipóteses de fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde.**

7. Recurso Especial não provido.

(STJ. RESP 201402691190. Relator Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma. DJE 16/12/2014) (destaques inexistentes no original)

## V. DOS REQUERIMENTOS

### V.1 – Do requerimento de tutela de urgência

Logo, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL requer a Vossa Excelência a concessão de tutela de urgência, *inaudita altera parte* (sem justificativa prévia da outra parte, ficando o contraditório diferido)<sup>30</sup>, com base no

<sup>30</sup> Destaque-se, aqui, que o Superior Tribunal de Justiça tem admitido a concessão de medida liminar sem justificativa prévia da outra parte mesmo nas demandas promovidas em face do Poder Público:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

arts. 294 e 300, *caput*, do Código de Processo Civil, combinados com o art. 12, *caput*, da Lei nº 7.347/1985, determinando-se:

**1) à UNIÃO que:**

**1.1) entregue 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 à 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).

Na última aquisição do medicamento, o valor unitário foi de R\$ 0,78 (Termo de Adjudicação do Pregão nº 35/2018 à fl. 2664). Todavia, deve ser levado em conta que a quantidade estimada para atendimento do todo o Brasil (19.200.000 – fl. 2664) certamente contribuiu para a redução do preço final. Nesse sentido, multiplicando-se o valor unitário pela quantidade de comprimidos

“ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. ART. 2º DA LEI Nº 8.437/1992. CONCESSÃO DE LIMINAR SEM A OITIVA DO PODER PÚBLICO. NULIDADE INEXISTENTE. PAS DE NULLITÉS SANS GRIEF. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA Nº 211/STJ. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL NÃO CARACTERIZADA. 1. A jurisprudência do STJ entende que a obrigatoriedade de manifestação da autoridade pública, prevista no art. 2º da Lei nº 8.437/1992, antes da concessão da liminar não é absoluta, podendo ser mitigada à luz do caso concreto, notadamente quando a medida não atinge bens ou interesses da entidade em questão. 2. Inviável o reconhecimento da nulidade na hipótese, em razão da ausência de prejuízo, uma vez que houve manifestação da autoridade pública (por mais de uma vez) sobre os fatos narrados na inicial. Aplicação do princípio *pas de nullité sans grief*. 3. É inadmissível o Recurso Especial quanto a questão não decidida pelo tribunal de origem, por falta de prequestionamento. (...) 5. Agravo regimental não provido. (Superior Tribunal de Justiça STJ; AgRg-AREsp 290.086; Proc. 2013/0022625-3; ES; Segunda Turma; Rel<sup>a</sup> Min<sup>a</sup> Eliana Calmon Alves; DJE 28/08/2013; Pág. 131)”. No caso da presente ação civil pública, a UNIFESP já tem conhecimento da argumentação fática e jurídica, tanto que se negou a acatar a Recomendação nº 02-2016 (fls. 46-48).





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

necessários para atendimento dos novos pacientes no 2º TRI/2018, chega-se no valor total dessa obrigação, R\$ 174.973,50 e, por conseguinte, no valor da multa diária, R\$ 5.832,45 (R\$ 174.973,5 ÷ 30).

Registre-se, por oportuno, que o próprio MS reconheceu que a entrega da complementação do 2º TRI/2018 “geralmente” “se dá até o último dia do mês intermediário para atender as demandas eventuais” (como o 2º TRI/2018 abrange os meses de abril, maio e junho, a entrega deveria ocorrer até o dia 31 de maio). Todavia, como a empresa contratada não consegue observar o prazo estipulado no contrato, o MS se comprometeu a fazer a entrega “até o dia 06 de junho” [ item 1 do Ofício nº 172/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (fl. 2676)].

Em síntese:

Medicamento	Valor unitário	Quantidade (nº de comprimidos)	Valor da obrigação principal	Valor da multa diária
Tacrolimo 1 mg	R\$ 0,78	224.325	R\$ 174.973,50	R\$ 5.832,45

**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, **aprove 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;**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

**1.3) na programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribua 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).**

No 2º TRI/2018, o total de comprimidos aprovado pelo MS para o atendimento da demanda do Estado de São Paulo foi de 338.364 (326.229, a título de programação – Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2455 + 12.135, a título de complementação para atendimento dos novos pacientes – fl.2566). Na última aquisição do medicamento, o valor unitário foi de R\$ 1,89 (Anexo II do Pregão nº 64/2017 à fl. 1040). Nesse sentido, multiplicando-se o valor unitário pela quantidade de comprimidos necessários para o atendimento dos pacientes no 2º TRI/2018, chega-se no valor total dessa obrigação, R\$ 639.507,96, e, por conseguinte, no valor da multa diária, R\$ 21.316,932 (R\$ 639.507,96 ÷ 30)];

**1.4) na programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribua o total do quantitativo aprovado do medicamento Micofenolato de Sódio 360mg, 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**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

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).

No 2º TRI/2018, o total de comprimidos aprovado pelo MS para o atendimento da demanda do Estado de São Paulo foi de 3.235.929 (3.171.510, a título de programação – Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2455 + 64.419, a título de complementação para o atendimento dos novos pacientes – fl.2566). Na última aquisição do medicamento, o valor unitário foi de R\$ 2,27 (Anexo II do Pregão nº 64/2017 à fl. 1040). Nesse sentido, multiplicando-se o valor unitário pela quantidade de comprimidos necessários para atendimento dos pacientes no 2º TRI/2018, chega-se no valor total dessa obrigação, R\$ 7.345.558,83, e, por conseguinte, no valor da multa diária, R\$ 244.851,96 (R\$ 7.345.558,83 ÷ 30)];

**1.5) na programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribua 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).**





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

No 2º TRI/2018, o total de comprimidos aprovado pelo MS para o atendimento da demanda do Estado de São Paulo foi de 6.391.113 (6.166.788, a título de programação – Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2455 + 224.325, a título de complementação para o atendimento dos novos pacientes – fl.2566). Na última aquisição do medicamento, o valor unitário foi de R\$ 0,78 (Termo de Adjudicação do Pregão nº 35/2018 à fl. 2664). Nesse sentido, multiplicando-se o valor unitário pela quantidade de comprimidos necessários para atendimento dos pacientes no 2º TRI/2018, chega-se no valor dessa obrigação, R\$ 4.985.068,14 (valor total da obrigação), e, por conseguinte, no valor da multa diária, R\$ 166.168,93 (R\$ 4.985.068,14 ÷ 30)];

**1.6) na programação do 3º TRI/2018 e dos trimestres subsequentes, distribua 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).**

No 2º TRI/2018, o total de comprimidos aprovado pelo MS para o atendimento da demanda do Estado de São Paulo foi de 551.982 (Quadro 01 da Informação CAF nº 219/2018 à fl. 2455). Não houve pedido de complementação. Na última aquisição do medicamento, o valor unitário foi de R\$ 2,89 (Termo de Adjudicação do Pregão nº 35/2018 à fl. 2665). Nesse sentido, multiplicando-se o valor unitário pela quantidade de comprimidos necessários para





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

atendimento dos novos pacientes no 2º TRI/2018, chega-se no valor total dessa obrigação, R\$ 1.595.227,98, e, por conseguinte, no valor da multa diária, R\$ 53.174,26 (R\$1.595.227,98 ÷ 30).

Em síntese:

Medicamento	Valor Unitário	Quantidade (nº de comprimidos)	Valor da obrigação principal	Valor da Multa diária
Micofenolato de Sódio 180 mg	R\$ 1,89	338.364 (326.229 [programação] + 12.135 [complementação])	R\$ 639.507,96	R\$ 21.316,932
Micofenolato de Sódio 360 mg	R\$ 2,27	3.235.929 (3.171.510 [programação] + 64.419 [complementação])	R\$ 7.345.558,83	R\$ 244.851,96
Tacrolimo 1 mg	R\$ 0,78	6.391.113 (6.166.788 [programação] + 224.325 [complementação])	R\$ 4.985.068,14	R\$ 166.168,93
Tacrolimo 5 mg	R\$ 2,89	551.982 (programação)	R\$ 1.595.227,98	R\$ 53.174,26

**1.7) na distribuição dos medicamentos Tacrolimo 1mg, Tacrolimo 5mg, Micofenolato de Sódio 180mg e Micofenolato de Sódio 360mg à SES/SP, observe 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);**

Registre-se que o valor da multa diária deverá ser aumentado progressivamente em caso de descumprimento da decisão judicial e





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

deverá, ao final, ser revertido ao fundo gerido por Conselho Federal, nos termos do art. 13, *caput*, da Lei nº 7.347/1985.

**2)** a intimação da **UNIÃO** para o adimplemento das obrigações de fazer aqui requeridas, já que a prévia intimação pessoal do devedor constitui condição necessária para a cobrança de multa pelo descumprimento de obrigação de fazer ou não fazer (Súmula 410 do Superior Tribunal de Justiça);

**3)** todas as medidas judiciais adequadas e necessárias para o efetivo cumprimento da tutela aqui requerida (obrigações de fazer), na forma prevista no art. 300 e no art. 497, ambos do Código de Processo Civil, determinado-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 ulteriormente 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.

Esse requerimento lastreia-se no teor do Ofício nº 5.038, de 29 de agosto de 2017, subscrito pelo então Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, David Everson Uip, no qual o gestor federal e estadual parecem ter concordado com a proposta de que o Estado de São Paulo adquirisse medicamentos imunossupressores, mediante resarcimento por parte do MS, evitando-se assim a interrupção do tratamento que causa danos irreparáveis (fl. 345).

Em reforço, nos autos da Ação Civil Pública nº 1005334-85.2018.4.01.3400, em trâmite na 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, foi determinado à **UNIÃO** que:





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

no prazo de 60 dias úteis, por meio dos seus respectivos órgãos, crie mecanismo administrativo capaz de permitir a efetivação do direito dos jurisdicionados (que contra ela movem ações inerentes aos programas de responsabilidade do SUS) de obter o bloqueio eletrônico de valores sempre que restar configurada situação de descumprimento de decisões judiciais.

Mecanismo administrativo que poderá ser, por exemplo, via a simples inclusão do Banco Central do Brasil no rol das instituições financeiras elencadas no parágrafo terceiro, da cláusula quarta, do CONVÊNIO BACEN/STJ/CJF-2005, isto é, no convênio de cooperação técnica que permite a operacionalização do Sistema BACEN JUD.

Ou, então, por meio da criação e manutenção de ao menos uma conta bancária junto à Caixa Econômica Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, para que, em situações de descumprimento injustificado de decisões judiciais na seara da execução dos programas do SUS,

o respectivo juízo interessado possa, então, se valer do sistema do BACENJUD para bloquear quantia financeira suficiente capaz de viabilizar o imediato adimplemento indireto da obrigação de fazer anteriormente por ele já reconhecida.

Conta bancária que, diante do longo histórico de descumprimento de ordens judiciais pelo Ministério da Saúde e da eficácia nacional (CF/88, art. 109, §3º) da decisão que está sendo tomada nestes autos, deverá contar, permanentemente, ao menos até ulterior deliberação deste juízo, com um saldo financeiro equivalente ao intervalo de 3% a 5% do valor total gasto pela UNIÃO com a chamada judicialização da saúde no último ano de 2017 (aproximadamente R\$ 1 bilhão de reais, segundo informações oficiais noticiadas em ações que tramitam perante este juízo – art. 374, I, do CPC).

Ou seja, um saldo permanente entre R\$ 30 e 50 milhões de reais que, no entender deste juízo, de início, será suficiente para garantir que os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) de todo o Brasil passarão a ter, definitivamente, respeitadas e cumpridas as ordens judiciais expedidas no bojo das suas respectivas ações propostas contra a UNIÃO em qualquer parte do território nacional.

Saldo mínimo rotativo que a UNIÃO deverá manter na mencionada conta especial ao menos:

a) até que ela opte por incluir o Banco Central no rol das chamadas “instituições financeiras”, conforme acima





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

sugerido (desde que, claro, fique assegurado que tais bloqueios eletrônicos passem a ser realizados diretamente junto à conta única do Tesouro Nacional); ou  
b) até que sejam revogados os dispositivos do Código de Processo Civil que asseguram aos jurisdicionados o uso, também contra a UNIÃO, da ferramenta do bloqueio eletrônico de valores como medida adicional garantidora do cumprimento de decisões judiciais; ou  
c) até ulterior alteração (para mais ou para menos) a ser determinada por este juízo.  
(fls. 2687-2709)

Nesse sentido, a depender do desdobramento de eventual inadimplemento das obrigações de fazer deferidas em sede de tutela provisória, o bloqueio de verbas públicas poderá/deverá ser operacionalizado.

**V.2 – Dos requerimentos finais**

Ante todo o exposto, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** requer a Vossa Excelência:

**a)** a autuação dos documentos em anexo (Inquérito Civil nº 1.34.001.009260/2017-53) e o recebimento da petição inicial;

**b)** a concessão de tutela de urgência;

**c)** a prioridade na tramitação do feito, nos termos do art. 227 da Constituição Federal, combinado com os arts. 4º, 11 e 152, § 1º, do Estatuto da Criança e do Adolescente;

**d)** a citação da **UNIÃO** para, querendo, contestar a ação, sob pena de ser considerada revel e presumidas verdadeiras as alegações de fato formuladas pelo autor (art. 344 do Código de Processo Civil);





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÙBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

e) a intimação do **ESTADO DE SÃO PAULO**, representado, na forma do art. 75, inciso II, do Código de Processo Civil, pelo Procurador-Geral do Estado, com endereço na Rua Pamplona, nº 227, Jardim Paulista, São Paulo/SP (CEP 01405-902), para que manifeste interesse em atuar como assistente simples, nos termos do art. 120 do Código de Processo Civil;

f) ao final, ultrapassado o devido processo legal, na forma do art. 19 da Lei nº 7.347/1985:

f.1) a condenação da **UNIÃO** nos requerimentos deduzidos em tutela de urgência (item V.1 da petição inicial), confirmando-se a liminar;

f.2) a condenação da ré em eventuais ônus de sucumbência.

Protesta-se provar o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos (art. 369 e seguintes do Código de Processo Civil).

A petição inicial é instruída com os documentos indispensáveis à propositura da ação (art. 320 do Código de Processo Civil).

O Ministério Pùblico está dispensado do pagamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, na forma do art. 18 da Lei nº 7.347/1985.

Não há oposição à realização de audiência de conciliação (art. 319, inciso VII, do Código de Processo Civil). Impende salientar





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO**

que não pode a **UNIÃO** invocar a indisponibilidade do interesse público para se escusar da tentativa de autocomposição de conflito, mormente porque o art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.307/96, com redação dada pela Lei nº 13.129/2015, é expresso ao admitir que a Administração Pública direta e indireta utilizem a arbitragem para dirimir conflitos.

Dá-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) **[R\$ 174.973,50** (pedido de complementação do 2º TRI/2018 do medicamento Tacrolimo 1mg – item 1.1 do tópico V.1) + **R\$ 639.507,96** (estimativa de programação do 3º TRI/2018 do medicamento Micofenolato de Sódio 180 mg, com base na aprovação do trimestre anterior – item 1.3 do tópico V.1) + **R\$ 7.345.558,83** (estimativa de programação do 3º TRI/2018 do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg, com base na aprovação do trimestre anterior – item 1.4 do tópico V.1) + **R\$ 4.985.068,14** (estimativa de programação do 3º TRI/2018 do medicamento Tacrolimo 1 mg, com base na aprovação do trimestre anterior – item 1.5 do tópico V.1) + **R\$ 1.595.227,98** (estimativa de programação do 3º TRI/2018 do medicamento Tacrolimo 5 mg, com base na aprovação do trimestre anterior – item 1.6 do tópico V.1)], para fins do art. 292, *caput*, do Código de Processo Civil.

Termos em que  
pede deferimento.

São Paulo, 28 de maio de 2018.

Assinado eletronicamente  
**RAFAEL SIQUEIRA DE PRETTO**  
Procurador da República

