



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA - PARA/CASTANHAL**

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA 2ª VARA DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DO PARÁ**

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA 10023704020194013900/PA**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República subscritora, vem, nos autos em epígrafe, se manifestar nos seguintes termos.

O MPF ingressou com pedido de cumprimento provisório de sentença, considerando o descumprimento da decisão judicial. A Douta Magistrada indeferiu o pedido de cumprimento, determinando o traslado de cópia dos documentos ora juntados à inicial aos autos em referência. E, após, que fossem conclusos para análise.

Pois bem, além da juntada dos referidos documentos, é importante ressaltar as razões que levaram este *parquet* a ingressar com o pedido de cumprimento de sentença.

O MM. Juízo julgou parcialmente procedente a ação civil pública em epígrafe para condenar a União na obrigação de fazer de **regularizar o fornecimento e o abastecimento contínuo, ininterrupto e gratuito dos medicamentos pertencentes ao rol do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e dos medicamentos constantes da lista de aquisição centralizada da Assistência Oncológica do Bloco de Atenção de Alta Complexidade, na forma prevista na Portaria de Consolidação MS n. 2, Anexo XXVII, RENAME e na Portaria GM/MS n. 1.554, de 30 de julho de 2013.**

O art. 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação MS/GM nº 02/2017 (Art. 3º da Portaria MS/GM no 1.554/2013) dispõe o seguinte sobre a repartição de competências para a aquisição e distribuição de medicamentos:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

**I -Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo**

**Ministério da Saúde, sendo dividido em:**

**a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às 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; e**

b) Grupo 1B: 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;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Grifado.

Assim, os medicamentos do Grupo 1A devem ser adquiridos pela União e repassados aos Estados e Distrito Federal, conforme as programações.

A mesma Portaria estabelece prazos para o envio de informações pelos Estados e Distrito Federal, bem como para a distribuição dos medicamentos pela União.

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)

- 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)

- 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)**

**- para a programação do 4º trimestre, que corresponde aos meses de outubro, novembro e dezembro, o período para o envio das informações será do dia 20 a 31 de agosto do ano corrente. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, IV)**

§ 2º A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º)

**- 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)**

**- 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)**

**- 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)**

**- 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)

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 65)

Dessa forma, a responsabilidade da União compreende a aquisição dos medicamentos, bem como sua distribuição nos prazos previstos pela Portaria. Isto porque, **o Estado faz sua programação contando que receberá os medicamentos no cronograma fixado na Portaria.**

Nesse sentido, a sentença foi inequívoca ao condenar a União a regularizar o fornecimento e abastecimento contínuo e ininterrupto dos medicamentos do rol do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, **observando a forma prevista na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2/2017. Assim, além de fornecer os medicamentos, para ser considerando regular, o abastecimento deve observar o cronograma fixado.**

Inclusive, cabe ressaltar que, na sentença, ficou consignado que a União não está cumprindo com os prazos fixados, e, em alguns casos, não está cumprindo com a programação aprovada, deixando o estoque de determinados medicamentos zerado.

Pois bem. Instaurou-se procedimento para acompanhar o cumprimento da sentença pela União.

No bojo do procedimento em epígrafe, expediu-se ofício à SESPA e ao Hospital Ophir Loyola **para que emitissem relatório técnico (Nota Técnica) sobre a regularidade de entrega dos medicamentos do Grupo 1A e dos medicamentos da lista de aquisição centralizada da Assistência Oncológica, com base nos arts. 6º, §2º e 7º da Lei nº 8.689/93.**

**A SESPA emitiu a Nota Técnica nº 20/2020, no dia 21 de julho de 2020, referente à programação do Terceiro Trimestre de 2020.**

**Nos termos da Portaria de Consolidação nº 2/2017, os medicamentos referentes ao terceiro trimestre devem ser distribuídos no período de 10 a 20 de junho do ano corrente.**

**A situação na data de 21 de julho de 2020 era a seguinte:**

| Medicamento                 | Quantitativo Aprovado | Total Recebido até 20/07/2020 | Pendência |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|
| Adalimumabe 40 mg (seringa) | 3.476                 | 0                             | 3.476     |
| Clozapina 100 mg            | 68.490                | 40500                         | 27.990    |
| Enoxaparina 40 mg           | 630                   | 0                             | 630       |
| Entacapona 200 mg           | 2.280                 | 0                             | 2.280     |
| Etanercepte 50mg            | 1.944                 | 0                             | 1.944     |
| Idursulfase 2mg/ml          | 168                   | 0                             | 168       |
| Imunoglobulina Humana 5g    | 692                   | 0                             | 692       |
| levetiracetam 100mg/ml      | 90                    | 15                            | 75        |

|                                |         |       |        |
|--------------------------------|---------|-------|--------|
| Mesilato de Imatinibe 100mg    | 660     | 0     | 660    |
| Mesilato de Imatinibe 400mg    | 4.050   | 0     | 4.050  |
| Metotrexato 2,5mg              | 24.192  | 0     | 24.192 |
| Micofenolato de Mofetila 500mg | 9.500   | 0     | 9.500  |
| Olanzapina 10 mg               | 28.350  | 0     | 28.350 |
| Olanzapina 5 mg                | 34.980  | 0     | 34.980 |
| Quetiapina 100 mg              | 18.169  | 0     | 18.169 |
| Quetiapina 200 mg              | 21.184  | 0     | 21.184 |
| Quetiapina 25 mg               | 4.432   | 0     | 4.432  |
| Riluzol 50 mg                  | 5.768   | 3024  | 2.744  |
| Rituximabe 500mg AR            | 107     | 0     | 107    |
| Sirolimo 1mg                   | 4.140   | 3780  | 360    |
| Somatropina 4UI                | 3.966   | 0     | 3.966  |
| Tacrolimo 1mg                  | 154.500 | 77000 | 77.500 |
| Tocilizumabe 20mg/ml - 4ml     | 2.408   | 1500  | 908    |
| Trastuzumabe 150mg             | 1.180   | 0     | 1.180  |

**Constata-se, portanto, que a União permanece descumprindo as decisões judiciais prolatadas no bojo da ação civil pública, bem como vem falhando em seu dever constitucional de promover a saúde, que, no caso, se materializa no dever de repassar os medicamentos para o Estado do Pará de forma contínua e regular.**

**Faz-se necessário, diante do notório descumprimento, a adoção de medidas constritivas urgentes para compelir a União a adquirir os medicamentos e repassar ao Estado do Pará, no prazo fixado nas normas regulamentadoras.**

**Verifica-se que, após um mês do prazo previsto, a União, na maioria dos casos, não entregou nenhuma unidade programada dos medicamentos relativos ao terceiro trimestre.**

**A distribuição está irregular e descontínua, causando prejuízo à população que precisa fazer uso de tais medicamentos imprescindíveis para a promoção da saúde.**

Conforme o Estado do Pará, no bojo da Nota Técnica nº 20/2020:

“O atraso nestas entregas ocasiona transtornos aos pacientes, pois este componente atende diversas patologias de manejo extremamente críticos e graves como os pacientes renal crônico, transplantados, com hepatite C, esclerose múltipla, com síndromes raras e outras, como a síndrome de Guillain Barré.

Trata-se de um distúrbio autoimune, ou seja, o sistema imunológico do próprio corpo ataca parte do sistema nervoso, que são nervos que conectam o cérebro com outras partes do corpo. É geralmente provocado por um processo infeccioso anterior e manifesta fraqueza muscular, com redução ou ausência de reflexos. Várias infecções têm sido associadas à Síndrome de Guillain Barré, sendo a infecção por Campylobacter, que causa a diarreia, a mais comum. O principal risco provocado por esta síndrome é quando ocorre o acometimento dos músculos respiratórios. Neste último caso, a síndrome

pode levar à morte, caso não sejam adotadas as medidas de suporte respiratório, tendo em vista que coração e pulmões param de funcionar. Conforme protocolo clínico do MS, o principal tratamento para esta patologia é o medicamento IMUNOGLOBINA HUMANA 5MG, que até o presente momento só tem sido entregue parcialmente ao estado do Pará, e atualmente estamos desabastecidos do mesmo”.

Inclusive, é relevante pontuar que o fármaco IMUNOGLOBINA HUMANA 5MG, desde 2018, está sendo entregue de forma irregular. Conforme as notas técnicas apresentadas no bojo da ACP, inicialmente a entrega estava sendo feita em quantidade inferior ao solicitado pela SESPA e, **em 2020, do quantitativo programado, nenhuma unidade foi entregue para o Estado do Pará. O problema vem se arrastando durante os anos, se tornando cada vez mais insustentável, considerando a importância do fármaco para a saúde e para a vida!**

**Destaca-se o angustiante relato apresentado na Denúncia nº 20200153609:**

[REDACTED] servidora pública, portadora do CPF nº [REDACTED], 53 anos de idade, foi diagnosticada com Escleromixedema (CID L98.5), que segundo laudos médicos, trata-se de doença rara, crônica e que não tem cura, que causa dores articulares e ósseas, além desses sintomas, a requerente apresenta xerose ocular, dificuldade de abertura na boca, insônia, perda de peso, tendo perdido mais de 20 quilos até o momento. Em razão da doença, lhe foi prescrito o uso de imunoglobulina humana, o qual chegou a ser fornecido durante um período pela SESPA - Secretarial Estadual de Saúde do Estado do Pará, vale ressaltar que apenas com essa medicação é possível a melhora nas lesões. Ocorre que para prosseguir com o tratamento, a requerente protocolou em 15/03/2019 junto a SESPA, processo administrativo nº 2019/115275, solicitando o medicamento, mas transcorridos um ano e quatro meses do protocolamento do pedido, ainda não foi fornecida a requerente.

Ressaltamos, que o não uso da medicação agravou de forma substancial seu quadro clínico, tanto físico quanto psicológico e psiquiátrico. Hoje a requerente se encontra afastada das suas atividade laborativa em razão de se encontrar completamente debilitada em razão do avanço da doença, o que a coloca em risco de morte em razão da falência do organismo o que a impede de fazer qualquer coisa sozinha, não consegue ficar em pé, nem tão pouco pegar alguma coisa com as mãos, além disso a requerente se encontra em estado profundo de depressão (laudo psiquiátrico em anexo).

**Solicitação**

Diante do exposto, e considerando que a justificativa da Secretaria Estadual de Saúde, para o não fornecimento do medicamento, é a sua falta no mercado, e que a demora no seu fornecimento poderá levar a morte de um grupo de pessoas, que dependem dessa medicação para permanecerem vivas, vem REQUERER que este órgão ministerial ingresse com uma ação judicial

exigindo que o Ministério da Saúde forneça a medicação Imunoglobulina Humana 5 g, total de 125 frascos, a fim de que possa realizar seu tratamento de 5 meses, conforme prescrito por sua médica (receituário médico incluso). Grifado.

Além disso, na ocasião, **junta-se cópia da Notícia de Fato nº 1.23.000.000702/2020-95**, instaurada a partir do Ofício nº 160/2019 - MP/3ªPJI, da Promotoria de Justiça da Infância e Juventude de Belém, que encaminhou os autos da Notícia de Fato nº 000179-117/2020, no qual o Sr. [REDACTED] informa que sua filha, [REDACTED], é portadora de CID: 84.0; F79.8 e G40.5, e **necessita do medicamento Levetiracetam (princípio ativo)/Keppra (nome comercial) para tratamento de epilepsia**, contudo, não está sendo mantida a forma de dispensação no Hospital Bettina Ferro, onde a filha é assistida, com a justificativa de que a SESPA não está fornecendo o referido medicamento.

No bojo do procedimento supracitado, a SESPA, oficiada, informou, em 18 de maio de 2020, que "1. o medicamento LEVETIRACETAM 100 MG/ML pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, desta forma a responsabilidade de fornecimento é do Ministério da Saúde - MS. 2. O item é programado mediante lista nominal enviada ao MS, e a paciente em tela foi devidamente informada, possuindo cadastro e autorização par recebimento no sistema Hórus. 3. **No entanto, este item está em falta, e ainda não recebemos do órgão previsão para regularização do estoque**".

**De acordo com a Nota Técnica nº 20/2020, expedida em 21 de julho de 2020, o fármaco LEVETIRACETAM 100 MG/ML não foi entregue na quantidade programada e aprovada.**

Constata-se, desse modo, que está a União obrigada pela sentença definitiva de mérito em pleno vigor a fornecer **TODOS os medicamentos do Grupo 1A** constantes da programação, **no cronograma previsto**, independentemente da existência de repartição administrativa de competências relativas a sua aquisição. No entanto, recorrentemente, vem descumprindo a decisão judicial, **em prejuízo à saúde da população que necessita dos medicamentos e que não pode suportar atrasos em sua administração.**

Oportuno ressaltar que a União foi intimada da sentença no dia 1º de julho de 2020. **O Juízo, na sentença, determinou que a União cumprisse a decisão em 15 dias.**

**Além disso, em 16 de julho de 2020, a União se manifestou nos autos, apresentando documentos para, supostamente, comprovar o cumprimento da obrigação de fazer.**

Para tanto, a União juntou a Nota Técnica nº 385/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, com a finalidade de prestar informações sobre os quantitativos aprovados e a data de entrega dos medicamentos relativos ao **segundo trimestre.**

Da análise dos documentos, verifica-se que, em vez de comprovar que vem

cumprindo a decisão judicial, **a União reconhece o descumprimento da obrigação de entregar os medicamentos na quantidade programada e no prazo devido.**

Os medicamentos Abatacepte 125 mg, Enoxaparina 40 Mg, Imunoglobulina Humana 5 g, Levetiracetam 100 mg/ml, Mesilato de Imatinibe 100 Mg, Mesilato de Imatinibe 400 Mg, Rituximabe 500 Mg e Somatropina 4UI não foram entregues na quantidade programada. E, em alguns casos, **nenhuma unidade do medicamento foi entregue, como no caso do fármaco Imunoglobulina Humana 5 g.**

Além disso, a União, apesar de alegar uma série de entraves para justificar a ausência de entrega de todo quantitativo aprovado dos referidos fármacos, não junta qualquer documento complementar para comprovar as alegações. Na verdade, são as mesmas justificativas apresentadas em outras oportunidades, mas sem qualquer resolução efetiva. **Vê-se que, em comparação com o terceiro trimestre, permanece a irregularidade em relação aos mesmos medicamentos, o que faz cair por terra as justificativas de que a União está adotando providências efetivas para a solução da falta dos remédios.**

**Em relação aos medicamentos entregues, verifica-se que muitos foram entregues após o prazo previsto para os medicamentos do segundo trimestre. Nos termos da Portaria, o prazo de entrega é no período de 10 a 20 de março do ano corrente. Conforme se visualiza da tabela apresentada, determinados medicamentos, por outro lado, foram entregues em abril, maio e, até mesmo, em junho!**

Com efeito, a Douta Magistrada, na sentença, determinou a intimação da União para comprovar o cumprimento da decisão no prazo de 15 dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 10.000, 00 (dez mil reais).

Considerando que permanece a falha da União em regularizar o abastecimento dos medicamentos, intime-se, por mandado, pelo plantão, à Seção Judiciária do Distrito Federal, o Coordenador Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD/MS, bem como ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para imediato cumprimento da decisão, sob pena de arbitramento de multa pessoal, consoante artigo 77, inciso IV, par. 2o. do CPC.

Sem prejuízo, intime-se a União, via sistema em regime de urgência, para comprovar o cumprimento desta sentença, por meio de documentos idôneos, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de multa diária que desde logo arbitro em R\$ 10.000,00 (dez mil) reais.

**Conforme exposto, em vez de comprovar o cumprimento da decisão, a União reconheceu a mora em entregar os fármacos, que, em determinados casos, estão com o estoque zerado, bem como reconheceu a irregularidade, fracionamento e inobservância dos prazos previstos.**

**Desse modo, considerando que tinha o prazo de 15 dias para cumprir a**

**decisão e que foi intimada em 1º de julho de 2020, conforme se observa dos autos, a partir do dia 23 de julho considera-se que a decisão judicial está sendo descumprida. De forma que, desde já, requer-se a aplicação da multa diária prevista na sentença no montante de R\$ 240.000, 00 (vinte e quatro mil reais), sem prejuízo da continuidade de aplicação da multa até o efetivo cumprimento da decisão, conforme art. 537, §4º, CPC.**

**Além disso, requer-se a fixação de MULTA PESSOAL no importe de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ao Ministro de Estado da Saúde, Coordenador Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD/MS e ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.**

Belém, 15 de agosto de 2020.

**NICOLE CAMPOS COSTA**  
*Procuradora da República*