



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



**EXCELENTÍSSIMA SENHORA DOUTORA JUÍZA DE DIREITO DA 2ª
VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE RIO BRANCO – ACRE**

Distribuição por dependência em
relação à **ACP nº 0802123-72.2016.8.01.0001**

URGENTE

Referência - **Inquérito Civil 08.2016.00039878-2**
Procedimento Administrativo nº **09.2016.00000428-0**

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ACRE, por meio de seu Promotor de Justiça que ao final subscreve, no uso de suas atribuições legais e constitucionais, com fundamento nos arts. 127, 129, II e III, 196/199, todos da Constituição Federal; na Lei Federal nº 8.625/93 – Lei Orgânica do Ministério Público; na Lei Complementar nº 75/93; na Lei nº 7.347/85 – Lei da Ação Civil Pública; e, por fim, com embasamento na Lei Federal nº 8.080/90, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência propor a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

Em face do **ESTADO DO ACRE**, pessoa jurídica de direito público interno, por intermédio da **Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE**, apresentada pelo Secretário de Estado de Saúde, a ser citado na pessoa do Procurador-Geral do Estado, que pode ser localizado na Avenida Getúlio Vargas, defronte ao Teatro Plácido de Castro, Bairro Vila Ivonete, em Rio Branco, no endereço de sua Procuradoria-Geral,



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



Pelos seguintes fatos e fundamentos:

Inicialmente, cabe apontar a distribuição por dependência em relação à **ACP nº 0802123-72.2016.8.01.0001**, com fundamento no art. 286, I, do NCPD, considerando que a presente é causa *continente* por ser o seu pedido mais abrangente, conforme restará claro no decorrer da exposição dos fatos e fundamentos jurídicos.

Cabe apontar, ademais, que a reunião das ações são determinações cogentes do art. 57 do NCPD, a fim de evitar decisões conflitantes ou contraditórias entre si.

I – DOS FATOS

O **Procedimento Administrativo nº 09.2016.00000428-0** foi inicialmente aberto na Promotoria Especializada de Defesa da Saúde – PEDS a fim de acompanhar a situação individual de um paciente que pleiteava o medicamento “formoterol + budesonida”, aduzindo fazer uso dessa substância há aproximados cinco anos, retirando-o junto ao CREME (Centro de Referência para o Programa de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), unidade pertencente à estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE.

Diante disso, o Ministério Público requisitou informações ao CREME, que é a unidade responsável pela dispensação do medicamento em referência.

A resposta veio por meio do OFÍCIO/CEAF-AC/Nº 039/2016, recebido na Promotoria Especializada de Defesa da Saúde – PEDS em 27/07/2016, na qual se certificou o desabastecimento do medicamento.

Ocorre que as reclamações acerca da falta geral de medicamentos de responsabilidade do Estado se intensificaram nesta Especializada, razão pela qual, em outro procedimento, o mesmo CREME informou à PEDS que a situação do desabastecimento se irradiava a “todos aqueles medicamentos pertencentes ao Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” (OFÍCIO/CEAF-AC/Nº 033/2016, anexado aos presentes autos).

Repita-se, aliás, que tramita perante esta 2ª Vara da Fazenda Pública a **ACP nº 0802123-72.2016.8.01.0001**, na qual se pleiteia



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



o abastecimento constante e regular do medicamento azatioprina 50 mg¹, cuja dispensação é realizada pelo CREME.

No contexto, em resposta ao Ministério Público, o CREME encaminhou o índice de cobertura (de abastecimento) da unidade, o qual se consubstancia em um controle sobre a quantidade total de medicamentos disponíveis e o padrão faltante, cabendo sublinhar que tal índice se refere exclusivamente à política pública oficial do SUS como padrão a ser obedecido, isto é, não se refere a qualquer outra obrigação, como, por exemplo, a aquisição decorrente de decisões judiciais.

Nesse sentido, o CREME informou que a cobertura dos medicamentos, de acordo com o índice mais atualizado disponível, recebido em 28 de julho de 2016 na PEDS, estava em torno de 59% (cinquenta e nove por cento). Fazendo uma leitura adequada, quer isso dizer que estão faltando **mais de 40% (quarenta por cento)** dos medicamentos do padrão do Componente Especializado, conforme ilustra o seguinte recorte:

COBERTURA DE MEDICAMENTOS GRUPO 2	MEDICAMENTOS DISPENSADOS * 100	1900	
	MEDICAMENTOS C/USUÁRIOS ATIVOS	32	59,38%

É **extremamente grave** o quadro de desabastecimento, na medida em que em outras unidades federativas, nas mesmas condições de dificuldade do Estado do Acre (por exemplo, nas regiões Norte e Nordeste), o índice de desabastecimento ordinariamente não ultrapassa os 10% (dez por cento).

Diante desse quadro extremamente preocupante de desabastecimento geral, foi requisitado de **modo urgente** ao Secretário de Estado de Saúde, Gemil Salim de Abreu Júnior, por meio do OFÍCIO Nº 0547/2016/PEDS, de 29 de julho de 2016 e recebido na SESACRE em 01 de agosto, as seguintes informações:

[...] **REQUISITO**, no **prazo de 05 (cinco) dias**, informações a respeito desse desabastecimento. Caso os motivos sejam as licitações desertas e fracassadas, **REQUISITO** que sejam encaminhadas cópias dos documentos pertinentes indicando (1) quantas licitações foram abertas; (2) desde quando as licitações estão sendo tentadas; (3) se a licitação do medicamento foi deserta ou fracassada; (4) caso tenha sido fracassada, se o motivo foi o sobrepreço em relação à tabela CMED ou outro motivo;

¹ Diga-se que, naquela oportunidade, ainda não se havia conseguido arrematar todos os elementos necessários à propositura de uma ação com objeto mais abrangente, como ora se faz. Ademais, em um trecho da petição inicial foi expressamente ressaltado o seguinte: "**Não obstante tal informação, o Ministério Público ainda não obteve documentos a respeito de quais outros medicamentos estariam de fato faltando, sendo temerosa, nesta oportunidade, uma ação civil pública com objeto muito mais amplo do que aqui se pretende. Daí porque o objeto desta ACP é restrito, nesse momento, à azatioprina 50 mg.**"



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



(5) quais providências foram tomadas em relação a essas licitações, especialmente quando envolver quebra dos marcos legais da regulação do mercado farmacêutico, assim como outras informações que julgar convenientes.

Todavia, ultrapassado o prazo, em muito, nenhuma resposta foi dada ao Ministério Público, não havendo qualquer justificativa que indicasse a desnecessidade da presente ACP. É de se dizer, em acréscimo, que já houve situações anteriores semelhantes, mas que, diante da articulação com esta Especializada, resolveu-se por não devolver a questão ao Poder Judiciário.

A PEDS ainda requisitou do CREME documentos que indicassem que esta unidade estava cientificando a SESACRE sobre o desabastecimento, a fim de fazer a devida programação. Em resposta, consta dos presentes autos que, pelo menos desde 25 de fevereiro de 2016, o CREME vem solicitando o reabastecimento da unidade, conforme cópia dos MEMO/CREME/Nº 077/2016 (de 25 de fevereiro), MEMO/CREME/Nº 087/2016 (de 14 de março²), MEMO/CREME/Nº 088/2016 (de 15 de março), MEMO/CREME/Nº 125/2016 (de 13 de maio) e MEMO/CREME/Nº 167/2016 (de 25 de julho).

Portanto, o CREME alertou em pelo menos **cinco oportunidades** a SESACRE sobre a necessidade de aquisição dos medicamentos integrantes da política pública do SUS.

Todos os documentos referidos e referentes aos procedimentos acompanham esta inicial, a fim de instruir devidamente a ação.

Em razão do exposto, está evidenciado o desabastecimento geral dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de responsabilidade do Estado do Acre, que representa uma linha de cuidado devidamente incorporada às políticas públicas de assistência farmacêutica no SUS, conforme se demonstrará na sequência.

II - DA LEGITIMIDADE ATIVA

Consoante dispõe a Constituição Federal, incumbe ao Ministério Público *“a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis”* (art. 127, caput). Possui, também, a função *“zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia”* (art. 129, inciso II),

² No documento, consta 14 de fevereiro, mas pelo contexto, percebe-se tratar-se do mês de março.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



sendo que as ações e serviços de saúde são as **únicas** expressamente reconhecidas no texto constitucional como de *relevância pública* (art. 197³). Buscamos fundamento também no art. 25, inciso IV, alínea 'a', da Lei nº 8.625/93⁴.

Para tanto, é reconhecida como função do Ministério Público a promoção de Ação Civil Pública (art. 129, inciso III, Constituição Federal; art. 25, inciso IV, da Lei nº 8.625/93; e o art. 42, inciso VI, "a"⁵, da Lei Complementar Estadual nº 291/2014 - LOMPAC), na busca de preservar o interesse da sociedade em obter a prestação adequada de ações e serviços públicos de saúde.

In casu, o desabastecimento de medicamentos que compõem a política pública (constante na lista padronizada) do SUS indica certamente a legitimidade deste Órgão. Intuitiva, portanto, a legitimidade do Ministério Público no presente caso.

III - DA LEGITIMIDADE PASSIVA

Não obstante ser comum o ingresso em juízo em face de outros entes federados quando o assunto é saúde pública, por conta da decantada solidariedade, no caso concreto a responsabilidade pela falta é **exclusiva** do Estado do Acre, que não vem adquirindo os medicamentos em referência, seja por qual motivo for.

Com efeito, a Portaria GM/MS nº 1.554/2013 (anexa) dispõe sobre regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS, de modo que o objeto da presente demanda se restringe aos medicamentos integrantes do **Grupo 2**, de responsabilidade do Estado, conforme se discorrerá sucintamente a seguir.

É bem de ver que a regulamentação foi devidamente pactuada pelas três esferas de governo, por meio da Comissão Intergestores Tripartite, conforme indica a própria normativa acima mencionada em seu último *Considerando*. Dessa maneira, ficou pactuada a

³ "Art. 197. 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." (grifo nosso)

⁴ "Art. 25 - Além das funções previstas na Constituição Federal e Estadual, na lei orgânica e em outras, leis, incumbe, ainda, ao Ministério Público: (...) IV - promover o inquérito civil e a ação civil pública na forma da lei: 'a) para a proteção, prevenção e reparação dos danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, aos bens e direitos, de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, e ou outros interesses difusos, coletivos e individuais indisponíveis e homogêneos." (grifo nosso)

⁵ "Art. 42. [...] incumbe, ainda, ao Ministério Público: [...] VI - promover o inquérito civil e a ação civil pública, na forma da lei, para: a) proteção, prevenção e reparação de danos causados à criança e ao adolescente, ao idoso e à pessoa com deficiência, ao meio ambiente, ao consumidor, aos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, e a outros interesses difusos, coletivos, individuais indisponíveis e homogêneos."



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



divisão de responsabilidades quanto ao financiamento e quanto à execução. Tal pactuação, aliás, extrai seu fundamento de validade do art. 19-U da Lei nº 8.080/90:

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Para entender rapidamente, o CEAF foi dividido em três grandes grupos: o **Grupo 1**, cujo financiamento cabe à União, subdividindo-se nos grupos 1A, em que a obrigação pela aquisição é centralizada na própria União, e 1B, cuja aquisição é de responsabilidade dos Estados mas decorrente de financiamento da União; o **Grupo 2**, que representa as obrigações de financiamento e aquisição pelos Estados; e o **Grupo 3**, cuja aquisição é do município, mas o financiamento é tripartite, conforme orientações estipuladas em outra Portaria, que não é interessante ao caso.

Portanto, os medicamentos do **Grupo 2** são de responsabilidade **exclusiva** do Estado, não havendo dúvida, assim, sobre a legitimidade passiva do Estado do Acre. Para tanto, basta consultar o Anexo II⁶ (constante nos presentes autos) da Portaria acima mencionada para verificar o que aqui se alega.

IV – DO DIREITO

As políticas públicas de saúde são derivadas do comando constitucional do art. 196, estando devidamente delineadas, entre outros atos normativos, na Lei nº 8.080/90, que se convencionou nominar de Lei Orgânica de Saúde (LOS).

A fim de fazer o devido recorte pertinente ao objeto da ação, dispõe o art. 6º, I, “d”, e VI, da LOS:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

[...]

d) de **assistência** terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**;

VI - a **formulação da política de medicamentos**, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

6

Disponível

em:

http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11635&Itemid=702.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



A LOS, minuciando a assistência farmacêutica, ainda dispôs:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º 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 agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

Do exposto, conclui-se que a assistência farmacêutica no SUS obedece à lógica das políticas públicas formuladas para a dispensação de medicamentos. Portanto, uma vez constituída uma política pública, o acesso ao medicamento, em conformidade com as linhas construídas, passa a ser direito dos usuários e dever do Estado (art. 196/CF).

4.1. DAS LIÇÕES DA AUDIÊNCIA PÚBLICA⁷ DO STF E DA STA 175

Comumente, quando estão em discussão judicial questões sobre a saúde pública, são invocados o caso paradigma da STA 175 (Pleno, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 17/03/2010, DJe 30/04/2010) e a Audiência Pública antecedente a ele.

Apesar de não ser ideal a construção jurisprudencial ali estabelecida, é certo que houve a criação (ou tentativa de criação) de diretrizes ou parâmetros para a solução judicial das demandas que envolvem o direito à saúde e, certamente, a macro diretriz está assentada no objetivo de se privilegiar as políticas públicas postas.

Em algoritmo, pode-se ilustrar a conclusão da STA 175 da seguinte forma:

⁷ A Audiência Pública, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em: 06 jun. 2016.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



Em síntese descritiva, podem-se indicar, do algoritmo, as diretrizes ou parâmetros que seguem.

Inicialmente, é preciso observar se há ou não política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada judicialmente.

(1) Havendo, parece evidente a possibilidade de discutir sobre todas as nuances, porquanto trata-se de um direito público subjetivo, não havendo qualquer tentativa de criação de política pública, mas tão-somente a dar cumprimento ao que já existe.

(2) Não havendo, é necessário verificar a razão dessa inexistência, ou seja, distinguir se a não prestação decorre **(2.1)** de uma vedação legal à sua dispensação, **(2.2)** de uma omissão legislativa ou administrativa ou **(2.3)** de uma decisão administrativa de não fornecê-la.

No caso **(2.1)**, deve-se verificar que somente é recomendável agir em situações excepcionais, como nos casos dos medicamentos não registrados na ANVISA.

Na situação **(2.2)**, é necessário avaliar se há ou não tratamento alternativo disponível no SUS: **(2.2.1)** havendo, deve-se privilegiá-lo; **(2.2.2)** não havendo, há a necessidade de discussão para a sua implementação, na medida em que o Estado foi omisso nesse particular.

Por seu turno, na situação **(2.3)**, verifica-se que o SUS



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



decidiu não custear por entender que não existem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. Aqui, a postura do SUS não foi omissiva.

De toda sorte, nas duas últimas situações (2.2 e 2.3) é inteiramente possível discutir a respeito das ações e serviços de saúde custeados pelo SUS, mas somente em razão das especificidades do organismo de determinada pessoa, comprovando que o tratamento padronizado é impróprio ou não é eficaz no caso concreto. Essa restrição encontra justificativa na necessidade de dar prevalência ao consenso científico representado, no SUS, pelos PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas)⁸.

No caso em espécie, trata-se claramente da **hipótese nº 1**, ou seja, há direito público subjetivo porque já há política pública devidamente constituída, não estando o Poder Judiciário sendo chamado a “criar” uma ou a “substituir-se” ao gestor em sua criação. É a **única⁹ hipótese** em que existe o direito público subjetivo à prestação, e contra direito público subjetivo não há contraposição da decantada “reserva do financeiramente possível”.

Como já se disse, os medicamentos que fazem parte do **Grupo 2** do CEAF são de responsabilidade **exclusiva**, tanto o financiamento quanto a aquisição, do Estado, razão pela qual está, repese-se, a política pública devidamente constituída.

Seja por qual razão for, a ausência desses medicamentos é, em menor ou maior grau, falha do Estado.

Do índice de abastecimento referido anteriormente, atualmente o CREME conta com um padrão de 32 medicamentos com usuários ativos. Desses, **mais de 40% (quarenta por cento)** estão **indisponíveis**. Permitimo-nos fazer um recorte do índice encaminhado pelo CREME a fim de facilitar a visualização:

⁸ O art. 2º, VIII, do Dec. 7.508/11, assim define o PCDT: “VIII - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”.

⁹ Talvez, pode-se perscrutar um pouco mais a respeito do item 2.2.2., mas não é esse o objetivo do presente.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



ITEM	MEDICAMENTOS DO GRUPO 2	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE EM 31/05/2016	ENTRADAS JUNHO/2016	QUANT. DISPENSADA	USUÁRIOS ATIVOS	USUÁRIOS ATENDIDOS
	Atorvastatina 20 mg (por comprimido)	comprimido	630	600	330	20	10
	Atorvastatina 40 mg (por comprimido)	comprimido	270				
→	Azatioprina 50 mg (por comprimido)	comprimido	1			117	
→	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	capsula	61		120	62	1
	Ciclosporina 25 mg (por cápsula)	capsula	1450		420	11	7
	Ciclosporina 50 mg (por cápsula)	capsula	1170	600	420	15	7
	Ciclosporina 100 mg (por cápsula)	capsula	1200	450	570	13	9
	Ciclosporina 100 mg/mL solução oral - fr. de 50 mL	frasco	1	1	1	1	1
→	Ciprofibrato 100 mg - comprimido	comprimido				1	
→	Fenoterol 100 mcg aerossol (fr. de 200 doses)	frasco				1	
	Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante)	capsula	228			9	
→	Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg - cáps. inal.	capsula				260	
	Gabapentina 300 mg (por cápsula)	capsula	930	60	330	3	2
→	Gabapentina 400 mg (por cápsula)	capsula				1	
→	Hidroxicloroquina 400 mg - comprimido	comprimido				16	
	Isotretinoína 20 mg (por cápsula)	capsula	2940		720	33	16
	Lamotrigina 25 mg (por comprimido)	comprimido	780		90	1	1
→	Lamotrigina 50 mg (por comprimido)	comprimido				3	
→	Lamotrigina 100 mg (por comprimido)	comprimido	180		170	20	3
→	Mesalazina 1 g + diluente 100 mL	Enema/dose				1	
	Mesalazina 400 mg (por comprimido)	comprimido	10364		2730	33	17
→	Mesalazina 500 mg (por comprimido)	comprimido	80		80	2	1
	Mesalazina 800 mg (por comprimido)	comprimido	330	330	150	6	2
	Mesalazina 250 mg (por supositório)	Supositório	720		30	3	1
→	Mesalazina 500 mg (por supositório)	Supositório				3	
→	Metotrexato 2,5 mg (por comprimido)	comprimido	60		60	24	3
→	Piridostigmina 60 mg (por comprimido)	comprimido				2	
	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)	comprimido	1048	1260	990	40	32
	Sulfassalazina 500 mg (por comprimido)	comprimido	2505	900	1110	15	8
	Topiramato 100 mg (por comprimido)	comprimido	1191		450	7	6
→	Topiramato 25 mg (por comprimido)	comprimido				1	
	Topiramato 50 mg (por comprimido)	comprimido	1080		180	3	1
→	Vigabatrina 500 mg (por comprimido)	comprimido				1	
	TOTAL USUÁRIOS					728	128
	MEDICAMENTOS COM USUÁRIOS ATIVOS					32	
	MEDICAMENTOS DISPENSADOS						19
	COBERTURA DE MEDICAMENTOS GRUPO 2						
		MEDICAMENTOS DISPENSADOS x 100				1900	
		MEDICAMENTOS C/USUÁRIOS ATIVOS				32	59,38%

Os medicamentos indicados com a *seta* são os que estão indisponíveis no momento atual.

É preciso verificar, para a correta análise se o medicamento está ou não em falta, (1) qual era a situação do estoque, (2) a quantidade dispensada e (3) se houve entrada. Assim, por exemplo, no caso do **Metotrexato 2,5mg**, havia 60 comprimidos em estoque e foram dispensados 60, sem que houvesse entrada; em conclusão, tem-se que o medicamento está atualmente indisponível.

No contexto, portanto, em números absolutos, **16 (dezesseis) medicamentos** estão em falta.

Mas o mais alarmante é que, se ajustarmos o foco levando em consideração os pacientes prejudicados, tem-se que, dos 728 (setecentos e vinte e oito) usuários ativos cadastrados no CREME, **515**



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



(quinhentos e quinze) pacientes são impactados pela indisponibilidade dos 16 medicamentos, ou seja, **mais 70% (setenta por cento)** dos usuários.

Nesse sentido, quer isso dizer que, **a cada 3 usuários cadastrados no CREME, mais de 2 não recebem o medicamento** objeto de política pública constituída.

Mas não é só isso.

O objeto da presente ação não recai somente sobre os medicamentos hoje indisponíveis, **mas sobre todos os da relação.**

Com efeito, além de o abastecimento de medicamentos ser muito dinâmico, a SESACRE não respondeu ao Ministério Público os motivos do desabastecimento e, como as dificuldades já perduram por tempo considerável, muito possivelmente o desabastecimento tem tendência a crescer, ainda mais se levarmos em conta que foram poucas as entradas de medicamentos registradas no quadro acima colacionado.

Ademais, novos usuários hão de procurar a assistência farmacêutica do SUS, o que representará o impacto sobre mais uma considerável parcela da população.

O caso, como se vê, **é extremamente grave.**

4.2. DOS LIMITES DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE E PRINCIPALMENTE EM DECORRÊNCIA DE DECISÕES JUDICIAIS. PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

Confiante na decisão judicial concedendo a tutela pretendida, cabe destacar, nesse momento, que os preços praticados no mercado farmacêutico *não são livres*, estando devidamente regulados pela Lei nº 10.732/2003, a qual delegou à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED a proposição de critérios para tal desiderato.

Saliente-se que, por diversas vezes, o mercado farmacêutico bateu às portas do Poder Judiciário alegando indevida intervenção estatal na atividade econômica, e em todas – repita-se, em todas – a decisão foi no sentido da *constitucionalidade*, estando inclusive pacificada no STJ por meio de pronunciamento da 1ª Seção, conforme ementa a seguir:



MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



ADMINISTRATIVO – MANDADO DE SEGURANÇA –
QUESTÕES PROCESSUAIS – INTERVENÇÃO ESTATAL
NA ATIVIDADE ECONÔMICA – CÂMARA DE
REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS –
CEMED – COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO
(CAP) – LEI 10.742/2003.

1. [...]

3. A Lei 10.472/2003 definiu as normas de regulação do setor farmacêutico, criando o CEMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, órgão a quem compete estabelecer critérios de aferição dos preços dos produtos novos, antes de entrarem no mercado, havendo precedente desta Corte dando pela constitucionalidade da delegação de competência normativa (MS 11.706/DF).

4. A Resolução CEMED 04/2006 determinou a aplicação do CAP ao preço de diversos produtos (inclusive de alto custo), impondo limitações nos preços quando adquiridos por entes estatais.

5. **Ato impugnado que encontra respaldo na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde - LOS (Lei 8.080/90)**, atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.

6. **Segurança denegada.**

(STJ, 1ª Seção. MS 12730. Rel. Min. ELIANA CALMON, j. 27/07/2007, DJ 03/09/2007 p. 112) (grifo nosso).

Nesse contexto, por intermédio da Resolução CMED nº 03, de 02.03.2011¹⁰, estabeleceu-se o CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), que é um desconto mínimo *obrigatório* a incidir sobre o Preço Fábrica¹¹ (PF) dos medicamentos. Com a aplicação desse desconto (CAP), chega-se ao resultado do Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. Eis a forma como está disciplinada na Resolução acima:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, **deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP** ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, **sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.**

§1º **O CAP**, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de

¹⁰ Publicada no D.O.U. de 9 de março de 2011, Seção 1, pág. 3.

¹¹ PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



2004, é um **desconto mínimo obrigatório** a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. (grifo nosso)

O PMVG é aplicado a alguns medicamentos considerados estratégicos, como os que compõem o CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica **do Grupo2**, objeto da presente demanda. Entretanto, mesmo não estando entre esses considerados estratégicos, determina a Resolução CMED nº 03 que sempre e sempre haverá a incidência do CAP e, portanto, a limitação do PMVG, a todos os produtos comprados por força de ação judicial.

O art. 2º da mesma Resolução estabelece a incidência do CAP nos seguintes casos:

I- **Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”**, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009¹²;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- **Produtos comprados por força de ação judicial**, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo. (grifo nosso)

¹² Esta portaria foi expressamente revogada pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013, já analisada anteriormente.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



Ainda, o Estado do Acre é signatário do CONVÊNIO ICMS nº 87 CONFAZ de 2002¹³, que concede **isenção do ICMS** nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

Nesse sentido, em face da incidência do CAP, resultando no PMVG, e diante do CONVÊNIO ICMS nº 87 CONFAZ de 2002 com a alíquota do ICMS em 0%, tem-se que o preço máximo a ser imposto ao Poder Público é constante da chamada “Tabela CMED”¹⁴ (conforme última atualização de 21/07/2016).

O preço a ser praticado, portanto, dependerá do laboratório fornecedor, não podendo em hipótese alguma ultrapassar os limites aqui indicados.

4.3. DA POSSÍVEL DIFICULDADE DE O PODER PÚBLICO ADQUIRIR O MEDICAMENTO CONFORME OS LIMITES DE PREÇOS ESCLARECIDOS NO ITEM 4.2.

Por outro lado, em decorrência da incidência do PMVG e eventualmente por conta da incidência do CONVÊNIO ICMS nº 87 CONFAZ de 2002, pode ocorrer que nenhum distribuidor se interesse em fornecer o medicamento ao Estado comprador. Justamente por isso a CMED estabeleceu a solidariedade no tocante à obrigação, mediante a previsão constante no art. 7º, parágrafo único, da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011:

Art. 7º. [...]

Parágrafo único – As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas.

Sabedor dessa dificuldade operacional, especialmente diante de decisões judiciais, o Ministério Público, por intermédio da PEDS, expediu a **RECOMENDAÇÃO Nº 0007/2015/PEDS**, devidamente publicada no DOE nº 11.545, de 05 de maio de 2015, pp. 69-71, e expedida no Inquérito Civil nº 06.2015.00000281-2.

Nesta Recomendação ficou assentado:

RESOLVE, nos termos das disposições dos art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93, aplicada

¹³ Disponível em: https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/cv087_02. Esse convênio é válido até 30.04.2017, conforme Convênio ICMS nº 107/2015.

¹⁴ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



subsidiariamente por força do art. 80 da Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, bem assim do art. 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei nº 8.625/93:

I. **RECOMENDAR** à Secretaria Estadual de Saúde – SESACRE:

1. Que, imediatamente, tome providências no sentido de evitar a prática de depósitos judiciais em favor do paciente quando o objeto da demanda for referente ao custeio de medicamentos, inclusive com a promoção de diálogo com o Poder Judiciário para, ao mesmo tempo, respeitar a autoridade de seus julgados, satisfazer as necessidades dos jurisdicionados e evitar prejuízos ao patrimônio público, na medida em que, além de já não adquirir o medicamento no limite do Preço Fábrica – PF, também não o faz respeitando o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG;

2. **Que**, nos casos de impossibilidade de cumprimento do recomendado no item anterior em casos determinados, **promova medidas judiciais e administrativas pertinentes em face das empresas que recusam obediência ao mercado regulado, não cotando os preços dos medicamentos a serem adquiridos por força judicial com a incidência do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP**, medidas essas que devem ter como norte desde o ressarcimento ao Erário e recomposição do dano moral coletivo até a formalização de representação à CMED para aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742/2003; (grifo nosso)

Nesse contexto, caso os distribuidores, contatados, não demonstrarem interesse, pertinente será a atuação do Poder Judiciário, chamando conjuntamente os laboratórios para distribuírem os medicamentos, porquanto não é dado recusar a venda a quem tenha condições e interesse de comprar, sob pena de crime contra a economia popular (art. 2º, I, da Lei nº 1.521/1951).

Atente-se que não se busca, nesse ponto, provimento jurisdicional no sentido de *incluir* as empresas no polo passivo, mas, mediante simples ofício ou outro expediente correlato, instá-las a cumprir a regulação a fim de garantir a autoridade da decisão judicial.

Tal providência a ser tomada pelo Poder Judiciário, a nosso sentir, é fundamental, *ao menos no momento de cumprimento da tutela de urgência*, posto que ao final, quando do mérito, o Poder Público deve tomar medidas próprias, mesmo que tais medidas sejam devolvidas



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



ao Judiciário por ações autônomas, conforme, aliás, está expressamente assentado no **item nº 2 da RECOMENDAÇÃO Nº 0007/2015/PEDS**, acima.

V – DO PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA

Com o NCPC, houve mudança de comportamento normativo no que diz respeito às chamadas tutelas de urgência, porquanto unificou as providências de urgência (medida cautelar e antecipação de tutela), além de impor a simplificação dos requisitos¹⁵.

Dispõe o art. 300 do NCPC:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Sob a doutrina de NERY JUNIOR e NERY¹⁶, para a concessão de tutela de urgência no NCPC há de se conjugar o *periculum in mora* e o *fumus boni iuris*. O perigo de dano, “como requisito para a concessão da tutela de urgência, é o mesmo elemento de risco que era exigido, no sistema do CPC/1973”, não se exigindo maiores esforços. “Também é preciso que a parte comprove a existência da plausibilidade do direito por ela afirmado (*fumus boni iuris*). Assim, a tutela de urgência visa assegurar a eficácia do processo de conhecimento ou do processo de execução”.

Além disso, há o chamado requisito negativo expresso no § 3º do art. 300 (“§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão”).

O perigo da demora pode ser tanto para “se evitar dano decorrente da *demora processual*”, quanto para, diante de uma situação de risco, “impor a concessão de medida de emergência para evitar a ocorrência de *dano iminente*” (MEDINA¹⁷).

No contexto, o perigo de dano está claramente presente, porquanto a falta dos medicamentos apontados enseja a interrupção do tratamento de, **pelo menos, 515 (quinhentos e quinze)**

¹⁵ O revogado art. 273 do CPC/73 exigia “prova inequívoca” e conceitos indeterminados como “dano de difícil reparação” ou “fundado receio”.

¹⁶ NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. *Comentários ao Código de Processo Civil*. Novo Código de Processo Civil – Lei 13.105/2015. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.

¹⁷ MEDINA, José Miguel Garcia. *Novo Código de Processo Civil Comentado*. 3ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



pacientes, mais de 70% (setenta por cento) de todos os usuários cadastrados no CREME, ou mais de 2 a cada 3 pacientes.

Por sua vez, a probabilidade do direito está igualmente clara, na medida em que se demonstrou (1) que a política pública já está constituída, por meio de instrumentos que traduzem o consenso científico no SUS a respeito dos medicamentos, (2) assim como a responsabilidade do Estado em financiar e adquirir o mesmo medicamento. Em verdade, poder-se-ia inclusive indicar a “tutela de evidência” diante das circunstâncias todas demonstradas.

Por fim, não incide qualquer perigo de irreversibilidade, até mesmo porque, conforme se demonstrou, é dever **exclusivo** do Estado do Acre o custeio desse medicamento, consoante pactuação tripartite.

Deve-se insistir no ponto quanto à discricionariedade judicial diante de uma tutela de urgência. Novamente se socorrendo às lições de NERY JUNIOR e NERY¹⁸:

Demonstrados o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*, ao juiz não é dado optar pela concessão ou não da tutela de urgência, **pois tem o dever de concedê-la**. É certo que existe certa dose de subjetividade na aferição da existência dos requisitos objetivos para a concessão. Mas não menos **certo é que não se pode falar em poder discricionário do juiz nesses casos**, pois não lhe são dados pela lei mais de um caminho igualmente legítimo, mas apenas um [...]. (grifo nosso)

À vista de todo o exposto, constata-se que todos os requisitos legalmente exigidos para o deferimento da antecipação do provimento jurisdicional se encontram presentes, pelo que o **Ministério Público do Estado do Acre**, por intermédio da Promotoria Especializada de Defesa da Saúde – PEDS, **REQUER** a concessão da antecipação da tutela, **determinando**:

1) a notificação do ESTADO DO ACRE para, na pessoa de seu representante legal, querendo, pronunciar-se, nos termos do art. 2º, da Lei nº 8.437/92, sobre a presente ação no prazo improrrogável de **72h (setenta e duas horas)**, não incidindo a regra

¹⁸ *Op. cit.*



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



da contagem por dias úteis disposto no art. 219 do NCPC¹⁹;

2) ao ESTADO DO ACRE a **obrigação de fazer**, consistente na aquisição de **TODOS** os medicamentos do **GRUPO 2** do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) que possuem usuários cadastrados no CREME, bem como aqueles cujos pacientes igualmente procurarem a assistência farmacêutica e estiverem nas condições clínicas de tratamento e que contam com as prescrições médicas que obedeçam aos PCDT correspondentes aos agravos ou diretrizes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, inclusive em favor de pacientes que obtiveram o direito de, independentemente de obediência a PCDT, obter o mesmo medicamento por decisões judiciais anteriores, individuais ou coletivas;

3) ao ESTADO DO ACRE adquirir os medicamentos objetos desta ação pelo valor estipulado nas Resoluções CMED, com a incidência do CAP (PMVG) e, quando for o caso, isenção de ICMS (de acordo com CONVÊNIO ICMS nº 87 CONFAZ de 2002);

4) Informar ao Poder Judiciário caso não obtenha resposta por parte dos distribuidores e/ou laboratórios após 5 dias úteis a partir da provocação, a fim de que o Poder Judiciário promova as diligências que entender pertinentes para conferir autoridade a seu julgado, como por exemplo: (a) chamando conjuntamente os laboratórios, caso ainda não tenham sido chamados, para distribuírem o medicamento, na forma do no art. 7º, parágrafo único, da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, mormente porque não é dado recusar a venda a quem tenha condições e interesse de comprar, sob pena de crime contra a economia popular (art. 2º, I, da Lei nº 1.521/1951); (b) notificar a CMED e dar ciência aos Ministérios Públicos Estadual e Federal;

5) a cominação de multa diária para caso de descumprimento da decisão liminar a ser exigida do réu, em valor por nós sugerido de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)²⁰, a ser revertido ao Fundo Especial do Ministério Público (FUNEMP) instituído pela Lei Complementar Estadual nº 291/2014, art. 244 e seguintes.

¹⁹ Ademais do fato de a Lei nº 8.437/92 ser especial em relação ao NCPC, não obstante ser lei anterior, reforça-se tal interpretação porque mesmo o NCPC, no art. 1.059, foi expresso ao mencionar que a Lei nº 8.437/92 deve ser aplicada quando a requerida for a Fazenda Pública.

²⁰ Levando em consideração a qualidade normativa dos interesses em jogo, proporcionais à responsabilidade do Poder Público.



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



IV – DO PEDIDO PRINCIPAL

Em face de todo o exposto, o **Ministério Público do Estado do Acre REQUER:**

1) a citação do réu para que, querendo, venha a apresentar contestação, sob pena dos efeitos da revelia, prosseguindo-se o feito em seus ulteriores termos da lei;

2) a confirmação dos efeitos da antecipação da tutela, por sentença definitiva de mérito, de todos os pedidos de antecipação de tutela;

3) a condenação definitiva do ESTADO DO ACRE à **obrigação de fazer**, consistente na aquisição de **TODOS** os medicamentos do **GRUPO 2** do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) que possuem usuários cadastrados no CREME, além da devida programação de aquisição e dispensação, bem como aqueles cujos pacientes igualmente procurarem a assistência farmacêutica e estiverem nas condições clínicas de tratamento e que contam com as prescrições médicas que obedeçam aos PCDT correspondentes aos agravos ou diretrizes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, inclusive em favor de pacientes que obtiveram o direito de, independentemente de obediência a PCDT, obter o mesmo medicamento por decisões judiciais anteriores, individuais ou coletivas, devendo adquirir o medicamento objeto desta ação pelo valor estipulado nas Resoluções CMED, com a incidência do CAP (PMVG) e isenção de ICMS, adotando as devidas medidas administrativas e, inclusive, judiciais já indicadas no item nº 2 da RECOMENDAÇÃO Nº 0007/2015/PEDS, devidamente publicada no DOE nº 11.545, de 05 de maio de 2015, pp. 69-71, e expedida no Inquérito Civil nº 06.2015.00000281-2, sob a presidência da Promotoria Especializada de Defesa da Saúde;

4) a dispensa do pagamento de custas, emolumentos e outros encargos, à vista do disposto nos artigos 18 da Lei nº 7.347/85 e 87 da Lei nº 8.078/90;

5) a condenação do réu ao pagamento das custas processuais, nos termos da lei em vigor;

6) a intimação do Ministério Público, **especificamente o membro da Promotoria Especializada de Defesa da Saúde**, de todos os atos processuais, na forma do art. 180, do Novo Código de Processo Civil c.c. o art. 41, inciso IV, da Lei



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



nº 8.625 de 1993.

Protesta-se pela produção de todos os meios de prova admitidos em direito, especialmente perícias, vistorias, inspeções judiciais, juntadas de documentos, depoimento pessoal, bem como oitiva de testemunhas, cujo rol será fornecido oportunamente.

Dá-se à causa o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para efeitos meramente fiscais.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Rio Branco/AC, terça-feira, 23 de agosto de 2016.

GLAUCIO NEY SHIROMA OSHIRO
Promotor de Justiça
- assinado digitalmente -