



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE**

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) DE DIREITO DA ___ VARA DE
FAZENDA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL**

Ref. PA nº 08190.054361/20-13

O **Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**, por sua Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde, vem perante Vossa Excelência, com fundamento nos artigos 127, caput, e 129, inciso III da Constituição Federal; no artigo 6º, inciso XIV, alínea “f”, da Lei Complementar nº 75/93, e nos artigos 1º, inciso IV, e 5º, da Lei nº 7.347/85 e 8.429/12, bem como nos demais dispositivos legais pertinentes, propor

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

com pedido de tutela de urgência

em desfavor do

Distrito Federal, pessoa jurídica de direito público interno, o qual deverá ser citado e intimado na pessoa da Procuradora-Geral do DF, que pode ser encontrada no SAM, Projeção I, Edifício-Sede da Procuradoria-Geral do Distrito Federal, CEP 70620-000, telefone 3325-3367,



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE**

I. DO OBJETO DA AÇÃO

A presente ação civil pública tem por objetivo obrigar o Distrito Federal, por meio de sua Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a abastecer o estoque do medicamento **AMBRISENTANA** (comprimido, 5mg e 10mg), destinado ao tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP).

II. DOS FATOS

O medicamento Ambrisentana foi incorporado no SUS para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), conforme Portaria SCTIE/MS nº 53, de 07 de novembro de 2013, e encontra-se inscrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente (2020). Consoante consulta ao sítio eletrônico <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>, o Ambrisentana faz parte da relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mais conhecido como Alto Custo, é um serviço público de saúde de extrema importância e foi instituído no Brasil por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, do Ministério da Saúde.

Desde então, tem se consolidado como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos especializados no Sistema Único de Saúde (SUS). Sua principal característica é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso especializado para todas as condições clínicas contempladas no CEAF, por meio das diferentes linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Para o fornecimento dos medicamentos neste serviço, os pacientes devem estar



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

enquadrados nos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, ou pelos protocolos clínicos da própria Secretaria de Estado de Saúde do DF.

Tais protocolos clínicos são documentos oficiais com embasamento técnico-científico que estabelecem, para cada condição clínica, como devem ser realizados o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento dos pacientes, incluindo orientações sobre medicamentos, exames e outras terapias.

As doenças contempladas no CEAF são aquelas consideradas importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico, envolvendo algumas doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, dentre elas, a asma grave, doença de Alzheimer, esclerose múltipla, esquizofrenia, anemia profunda, dor crônica, transplante de órgãos, hipertensão pulmonar, glaucoma e insuficiência renal crônica.

Segundo diretrizes do Ministério da Saúde¹, os medicamentos do CEAF são divididos em dois grupos de financiamento com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

O **Grupo 1** é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos do Grupo 1 se dividem em:

¹ <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

. Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal;

. Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

O **Grupo 2** é constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

O medicamento **AMBRISENTANA** pertence ao **Grupo 1B**, ou seja, cabe à União financiá-lo, mas compete à própria Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal adquiri-lo e dispensá-lo à população.

Segundo informações prestadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, embora o Ambrisentana esteja incluído no rol do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, “... *o medicamento em questão não compõe o elenco dos itens padronizados na SESDF, portanto não há previsão de abastecimento nas Farmácias de Alto Custo do DF*”. Dito de outra forma, não se trata de medicamento de abastecimento regular, na medida em que não foi padronizado pelo Distrito Federal.

De fato, em consulta aos *links* <https://salasit.saude.df.gov.br/estoque-de-medicamentos-farmacias-de-alto-custo/> e <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2020/06/REME-versa%CC%83o-usua%CC%81rios-com-link.pdf>, verifica-se não constar o Ambrisentana na relação de medicamentos inscritos no Distrito Federal como de aquisição compulsória.



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

Em análise ao Processo SEI nº 00060-00013554/2020-13, destinado à aquisição emergencial do mencionado fármaco, é possível verificar que o medicamento Ambrisentana é adquirido pela SES/DF, excepcionalmente, **apenas para atender às demandas judiciais individuais**. No entanto, embora haja decisões deste egrégio Tribunal de Justiça determinando a aquisição do Ambrisentana para pacientes com HAP, **desde janeiro/2020 o medicamento não é encontrado na Farmácia Judicial (NUFAJ/SES/DF), portanto, há um ano.**

A PROSUS/MPDFT tem recebido constantes representações de usuários do Sistema Único de Saúde, informando sobre a falta do referido medicamento no estoque no Núcleo de Farmácia Judicial, nada obstante tenham obtido decisões judiciais favoráveis. O medicamento **AMBRISENTANA** é indicado essencialmente no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP).

A HAP é uma síndrome rara, incurável e de prognóstico ruim, caracterizada pelo aumento progressivo na resistência vascular pulmonar, que leva à sobrecarga do ventrículo direito causando falência e morte prematura da pessoa. Na maioria dos casos, o sintoma inicial é a falta de ar progressiva, inicialmente durante exercícios físicos, que com a evolução da doença pode surgir até mesmo em atividades simples do dia a dia.

Outros sintomas que podem aparecer são desmaio, fadiga e inchaço dos tecidos na parte inferior dos membros. Como dito, ainda não há cura para tal doença, mas os tratamentos já disponíveis, essencialmente medicamentosos, são fundamentais para trazer mais qualidade de vida ao paciente com HAP. A média da expectativa de vida sem tratamento é de apenas 2,8 anos (<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/39108?locale=es>).

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Pulmonar, referida doença pode ser classificada como primária (se nenhuma causa é



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

explicada para seu surgimento) ou secundária (quando decorrente de outra doença), sendo em ambos os casos de caráter progressivo e de alta mortalidade.

No referido PCDT consta que a terapia medicamentosa da Hipertensão Arterial Pulmonar inclui, dentre outros medicamentos, o **AMBRISENTANA**, de forma que a falta de uso deste fármaco ocasiona, em grande proporção, óbitos de pacientes hipertensos, e o seu uso descontínuo pode gerar a chamada “*Hipertensão de Rebote*”², o que agrava o estado de saúde de pacientes.

Oportuno registrar que os portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar constantemente sobrecarregam as unidades de saúde públicas e oneram o erário com frequentes internações, em virtude das repetidas crises deflagradas pela enfermidade. Tal ocorrência se mostra inadequada, na medida em que a terapêutica com o citado fármaco dá-se de forma bem mais simples, com menor custo para o erário e no âmbito ambulatorial, isto é, prescinde de internação.

Representa, pois, nítida a vantagem econômica ao Estado se cotejada com as terapias tradicionais, as quais exigem a hospitalização do paciente.

Instada a se manifestar no bojo do Procedimento Administrativo em referência sobre o desabastecimento da **AMBRISENTANA**, a Gerência de Programação de Medicamentos e Insumos para Laboratório da Secretaria de Estado de Saúde do DF – GEPROLAB/SULOG, informou que:

“...a aquisição que consta no processo supracitado tramita por Dispensa de Licitação, conforme Ofício 329 (37431259). Tendo em vista a Nota Jurídica 828/2020 (44550540) emitida pela AJL, que conclui pela viabilidade jurídica de prosseguimento da aquisição aventada, nos termos do art. 24, inciso IV da Lei nº 8.666/93, desde que: “...Asseguram o Projeto Básico - 33959826 a entrega,

² No caso de medicamentos betabloqueadores, utilizados para tratamento de pressão arterial e arritmia, caso o paciente esqueça de utilizar a medicação, pode ocorrer sintomas mais intensos de palpitação e também o retorno da arritmia.



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

após agendamento, em até 10 (dez) dias corridos, a contar do dia seguinte da publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal. O Pedido de Aquisição de Material - PAM - 33931692 prevê a entrega de 100% em 10 (dez) dias. Necessário que haja conformidade nas informações dos dois instrumentos". Considerando que esta diretoria trata apenas da emissão do PAM (33931692), e este foi emitido tão logo foi solicitado pela farmácia de ações judiciais (33875333), e que o prazo de conclusão da aquisição independe da DIPRO uma vez que todas as demais etapas do processo de aquisição acontecem em outras unidades da Secretaria de Saúde. Informamos que a aquisição que tramita no SEI 00060-00013554/2020-13 encontra-se na fase de verificação das receitas atualizadas, no entanto no referido processo já indica que há um processo regular de aquisição, tramitando no SEI 00060-00126472/2020-20, o qual encontra-se com Ata de Registro de Preços SEI-GDF n.º ARP 439/2020-B (51142834), assinada, porém ainda não publicada em DODF. Tão logo ocorra a publicação da ARP e o seu cadastramento no sistema o PAM do processo 00060-00013554/2020-13 e outros serão vinculados a ela.

Posteriormente, manifestou-se a GEPROLAB/SULOG, esclarecendo que:

“... Em atenção ao requerido, comunicamos que Ata de Registro de Preços n.º 439/2020-B foi executada no dia 10 de dezembro de 2020, no entanto, em virtude do Decreto n.º 41.277, de 30 de setembro de 2020, que dispõe sobre prazos e procedimentos para encerramento do exercício financeiro de 2020 e, devido à indisponibilidade orçamentária, conforme Despacho NPO/GEO (52672371), não houve emissão de empenho no exercício de 2020.

3. Desta feita, o processo de aquisição encontra-se no Núcleo de Programação Orçamentária, unidade subordinada à Diretoria Executiva do Fundo de Saúde do Distrito Federal, aguardando empenho em relação ao atual exercício.



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

4. Ademais, permanecemos atentos à programação dos medicamentos e insumos para a saúde e nos colocamos à disposição para dirimir eventuais dúvidas sob alçada desta pasta.

Nota-se que, embora já tenha havido a publicação da Ata de Registro de Preço nº 439/2020-B, celebrada com a empresa Onco Prod Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos Ltda, é certo que não houve, até o presente momento, seu efetivo fornecimento aos usuários. E tal inércia já dura um ano.

Embora não se desconheça os motivos e dificuldades alegadas pela Secretaria de Estado de Saúde para o desabastecimento do medicamento **AMBRISENTANA**, é certo que a mesma deve adotar medidas precoces e eficazes para regularizar a sua dispensação aos usuários do SUS com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), evitando, desse modo, as graves consequências aos pacientes do SUS. Como dito, o medicamento não é padronizado, mas deve haver um fluxo mais eficaz para atender às ordens judiciais.

O não fornecimento do fármaco em questão por parte da SES/DF tem implicado, em verdade, no descumprimento de sucessivas ordens judiciais emanadas por esse TJDF/DF no bojo de diversas ações individuais ajuizadas por usuários(as) portadores do HAP e que necessitam do Ambrisentana. A consequência disso é o interminável trâmite de feitos judiciais que, se tivessem uma resposta rápida e positiva por parte da SES/DF, certamente alcançariam o resultado por todos esperado.

Por tais razões, diante da falta de eficiência constatada na programação de aquisição do citado medicamento, o Ministério Público ajuíza a presente ação civil pública com o objetivo de submeter a matéria ao conhecimento e análise do Poder Judiciário.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE**

III. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

O direito à saúde foi inserido na Constituição Federal de 1988 no título destinado à ordem social (Título VIII), que tem como objetivo garantir o bem-estar e a justiça social. Especificamente em seu art. 196, o constituinte reconheceu a saúde como “*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*”.

Dentre os direitos sociais garantidos constitucionalmente, o direito à saúde foi eleito pelo constituinte como fundamental e de peculiar importância. A forma como foi alocado logo nos capítulos iniciais do referido Título VIII, revela o cuidado que se teve com esse inescusável bem jurídico. E não poderia ser diferente, o direito à saúde, por estar intimamente atrelado ao direito à vida, manifesta a proteção constitucional à dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III).

Nesse contexto constitucional, ao reconhecer o direito à saúde como direito social fundamental, **o Estado brasileiro obrigou-se a realizar ações positivas e a formular políticas públicas eficazes**, “*disponibilizando profissionais, equipamentos, hospitais, materiais, acesso a exames indicados e remédios prescritos, já que os cidadãos pagam impostos para também garantir a saúde aos mais carentes de recursos, sendo dever do Estado colocar à disposição os meios necessários...*” (precedente jurisprudencial citado na inicial, TJDFT, Acórdão nº 1026103).

Em suma, a Constituição Federal impôs ao Estado o dever de tornar possível e acessível aos usuários do sistema público de saúde o tratamento que garanta, senão a cura de suas doenças, ao menos uma melhor qualidade de vida, devendo responder pela falta ou ineficiência no oferecimento de tal essencial serviço.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE**

São graves e sérias as irregularidades e falhas na assistência prestada aos usuários dos SUS que vivem com Hipertensão Arterial Pulmonar.

O acesso à saúde pública, universal e gratuito, compreende ações e serviços aos usuários do SUS, inclusive, a assistência integral na área farmacêutica, cuja excelência em sua prestação é medida indispensável para a proteção à vida, à saúde e à própria dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, o art. 6º da Lei nº 8.080/90, que regula o Sistema Único de Saúde, preceitua que:

“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**”

Mormente no atual período de pandemia do Covid-19, é necessário evitar que tais pacientes hipertensos, incluídos no grupo de risco, sejam hospitalizados, porquanto são extremamente suscetíveis a doenças do trato respiratório e, portanto, suas permanências em ambiente hospitalar os expõem à morte.

Com isso, comprovado que o Distrito Federal vem falhando, ainda que não dolosamente, na prestação da assistência à saúde dos usuários que vivem com Hipertensão Arterial Pulmonar, em razão do desabastecimento de medicamento essencial ao tratamento da doença, como é o caso do **AMBRISANTANA**, necessária e premente a intervenção do Poder Judiciário.

IV. DO PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA:

O pedido de concessão de tutela de urgência, em caráter antecipado, tem por objetivo ajustar imediatamente a atuação da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal no



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

tocante ao abastecimento do medicamento AMBRISENTANA (comprimido) para o tratamento de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP).

O quadro fático apresentado reclama imediata solução, a fim de evitar infortúnios decorrentes da ausência do indicado medicamento nas unidades da Farmácia de Alto Custo. Os riscos potenciais à população portadora de Hipertensão Arterial Pulmonar são evidentes, de graves consequências e de difícil reparação na hipótese de ocorrência de sinistro(s).

De acordo com o art. 300 do CPC, 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*”, requisitos esses presentes na presente demanda (princípio da precaução, que deve guiar as políticas públicas de saúde).

Desse modo, dada a existência inequívoca do direito e o perigo da demora, requer antecipadamente, sem a oitiva da parte contrária, seja determinado ao Distrito Federal, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a **obrigação de fazer** consistente em efetivar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da intimação da decisão liminar, o abastecimento do medicamento AMBRISENTANA (comprimido, 5mg e 10mg, conforme cada caso) e sua imediata dispensação a todos os pacientes judicializados que dele necessitam, devendo comprovar documentalmente a regularização do estoque e sua distribuição a quem de direito.

VI. DO PEDIDO FINAL:

Diante do exposto, requer o Ministério Público:

1. seja recebida e autuada a presente ação civil pública;
2. seja determinada a citação do Distrito Federal, a fim de que, caso queira, conteste a presente ação no prazo legal, sob pena de revelia (art. 250, inciso II, do CPC);



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
QUARTA PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE

3. seja julgada procedente a presente ação, a fim de que, confirmando-se a tutela de urgência acima requerida, seja determinado ao Distrito Federal, por intermédio de sua Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a **obrigação de fazer** consistente em garantir a regular aquisição e dispensação, sem interrupções, do medicamento **AMBRISENTANA** aos usuários portadores de HAP, a fim de atender a todas às ordens judiciais emanadas desse eg. TJDFT;

4. por fim, seja cominada **multa** ao Distrito Federal em caso de descumprimento da determinação judicial definida no item 3 acima, em valor a ser estipulado pelo prudente arbítrio desse MM. Juízo Fazendário (com fundamento no art. 12, § 2º, da Lei nº 7.347/85), e a ser revertido em prol de projetos sociais no combate ao Covid-19 a serem apresentados para homologação prévia desse Juízo.

Protesta, desde já, por todos os meios de prova existentes.

Dispensa-se a realização de audiência prévia de conciliação, tendo em vista o disposto no art. 319, inciso VII, do CPC.

Dá-se à causa o valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais).

Brasília, 4 de fevereiro de 2021.

Marcelo da Silva Barenco
Promotor de Justiça