



Número: **1005334-85.2018.4.01.3400**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

Órgão julgador: **21ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **15/03/2018**

Valor da causa: **R\$ 19.906.197,80**

Assuntos: **Fornecimento de Medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

| Partes | | Procurador/Terceiro vinculado | |
|---|--------------------|-------------------------------|---------|
| MINISTERIO PUBLICO FEDERAL (AUTOR) | | | |
| UNIÃO FEDERAL (RÉU) | | | |
| GLOBAL GESTAO EM SAUDE S.A. (RÉU) | | | |
| Ministério Público Federal (Procuradoria) (FISCAL DA LEI) | | | |
| Documentos | | | |
| Id. | Data da Assinatura | Documento | Tipo |
| 49341 86 | 18/03/2018 18:20 | Decisão | Decisão |

Seção Judiciária do Distrito Federal
21ª Vara Federal Cível da SJDF

PROCESSOS: 31713-27.2011.4.01.3400 e 1005334-85.2018.4.01.3400

CLASSES: AÇÃO ORDINÁRIA/OUTRAS e AÇÃO CIVIL PÚBLICA

AUTORES: ARIADNE BUENO SANTOS e MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RÉUS: UNIÃO FEDERAL e outros

DECISÃO CONJUNTA

1 - RELATÓRIO

1.1 – DA AÇÃO ORDINÁRIA Nº 31713-27.2011.4.01.3400

Em apertada síntese, por meio do petítório e documentos juntados às fls. 583/607 da ação ordinária nº 31713-27.2011.4.01.3400, **e como forma de voltar a cumprir a decisão liminar** prolatada anteriormente, **a União postula**, em sede incidental, autorização judicial para ultimar a importação do fármaco MYOZYME, sem a necessidade de respeitar a exigência imposta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) prevista no Capítulo II, item 3, da RDC/ANVISA nº 81/2008, isto é, sem a necessidade de comprovar que o fornecedor contratado dispõe da chamada “declaração de exclusividade” outorgada pela fabricante do produto, sediada no exterior.

1.2 – DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 1005334-85.2018.4.01.3400

Por sua vez, o Ministério Público Federal propõe a Ação Civil Pública nº 1005334-85.2018.4.01.3400 objetivando, resumidamente, verem adotadas medidas capazes de fazer interromper, imediatamente, o massivo descumprimento de decisões judiciais que reconheceram o direito dos portadores de doença raras obter do SUS o fornecimento dos fármacos FEBRAZYME, MYOZYME e ALDURAZYM.

Também postula ver: **a)** declarada a ilegalidade da decisão do Ministério da Saúde que, alterando os procedimentos de compra de medicamentos de alto custo, ignorou normativa conhecida da ANVISA e deixou de desclassificar propostas apresentadas por empresa não portadora de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, provocando, assim, o desabastecimento nacional dos fármacos FEBRAZYME, MYOZYME e ALDURAZIME; **b)** declarada a ilegalidade dos contratos de fornecimento firmados com a empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A e a imediata restituição dos quase R\$ 20 milhões a ela já repassados pelo governo federal; **c)** reconhecido o direito da empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. fazer valer a exclusividade de fornecimento (para o Brasil) obtida junto à indústria farmacêutica instalada no exterior; **d)** determinada a abertura de novos certames de compra dentro do procedimento anterior.

É o que cabe relatar.

Decido.

2 - FUNDAMENTAÇÃO

2.1 – INTRÓITO NECESSÁRIO.

2.1.1 – DA POSSIBILIDADE MOMENTÂNEA DE EXAME CONJUNTO DAS PRETENSÕES LIMINARES APRESENTADAS NOS DOIS FEITOS JÁ QUE CALCADAS NO MESMO SUPORTE FÁTICO.

Inicialmente, merece ficar registrado que **ambos os pedidos** possuem uma **mesma causa central de pedir**: o grave problema do **desabastecimento nacional** de medicamentos de alto custo (que tem levado ao **descumprimento, em massa, das decisões judiciais** que impuseram ao SUS a obrigação de fornecer tais fármacos aos portadores de doenças raras de todo o Brasil).

Logo, por razões práticas (a ação ordinária servirá de paradigma para todos os demais feitos similares que tramitam sob a responsabilidade do signatário da presente e que possuam notícias de descumprimento das liminares anteriormente concedidas), serão examinados momentaneamente em conjunto (CPC, art. 55, §3º).

Aliás, não é supérfluo consignar, também, que tal enfrentamento será feito dentro da competência ampliada do foro nacional especializado em saúde pública conferida a esta 21ª Vara Federal do Distrito Federal pelo art. 109, §2º, da Constituição Federal e pela Resolução PRESI nº 12/2017.

Ou seja, com eficácia em todo o território nacional, até mesmo pela natureza coletiva da Ação Civil Pública proposta.

2.1.2 – PREFACIALMENTE. DO RECEBIMENTO PARCIAL DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA E DA NECESSIDADE DE EMENDA À INICIAL

Antes, porém, torna-se imperioso definir alguns comandos que, diante da gravidade dos fatos a serem enfrentados, permitirão tornar mais efetiva e concreta a prestação jurisdicional no bojo da ação coletiva proposta pelo Ministério Público Federal (CPC, arts. 139, IX, e 321).

2.1.2.1 – DO NÃO RECEBIMENTO DA AÇÃO EM RELAÇÃO AO PEDIDO DE EXCLUSÃO DA EMPRESA GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A DOS CERTAMES LICITATÓRIOS QUESTIONADOS POR SUPOSTO DESRESPEITO ÀS NORMAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. MATÉRIA JÁ OBJETO DE ENFRENTAMENTO E DECISÃO EM OUTRA AÇÃO JUDICIAL ENVOLVENDO A EMPRESA INTERESSADA E A PRÓPRIA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE SE USAR ESTA ACP COMO NOVA VIA RECURSAL.

E o primeiro deles diz respeito à impossibilidade de se receber a inicial da Ação Civil Pública na parte em que postula a exclusão da empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A dos certames de compras questionados nos autos (por suposto desrespeito às normas de vigilância sanitária).

Afinal, conforme veio reconhecido no bojo da própria peça vestibular, essa questão fática já está sendo objeto de exame nos autos nº 1003525-75.2018.4.01.0000, na qual litigam, justamente, a empresa GLOBAL e a ANVISA.

Inclusive, segundo consulta eletrônica feita nesta data, há decisão do Egrégio Tribunal Regional Federal da 1ª Região **validando a participação da empresa nos referidos certames.**

Desta feita, por óbvio, a simples propositura da Ação Civil Pública não tem o condão de permitir que este juízo reaprecie questão fática já levada a duplo crivo judicial.

Por certo, naquela ação, a ANVISA já deduziu todos os argumentos que, no seu entender, seriam capazes de sustentar eventual impedimento sanitário da empresa GLOBAL (CPC, arts. 341 e 342).

Não sendo, portanto, legítima a pretensão de reabrir tal debate aqui, nestes autos.

Vai daí, resta claro que **o grande embate a ser travado** nos autos da Ação Civil Pública recai mesmo sobre **o gravíssimo estado de desabastecimento** de fármacos órfãos que assola o SUS nacionalmente **e a legalidade (ou não) das decisões administrativas** do Ministério da Saúde e da ANVISA que contribuíram, direta e indiretamente, para o seu surgimento (vide tópicos abaixo).

POR ISSO, deixo de receber a inicial naquele ponto.

Todavia, por ora, mantenho a empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A no polo passivo da ação, pois, indiretamente, ela também é destinatária final dos comandos principais desta decisão (ao menos na parte da sua execução prática).

2.1.2.2 – DO NOTÓRIO E GRAVE PROBLEMA SOCIAL GERADO PELO DESABASTECIMENTO NACIONAL DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO JUNTO AO SUS E DA NECESSIDADE DE SE AMPLIAR O OBJETO E O POLO PASSIVO DA AÇÃO COLETIVA PROPOSTA.

De outro prisma, como é de notório conhecimento (CPC, art. 374, I), inclusive dos membros do Ministério Público Federal, o desabastecimento analisado não está afetando severamente apenas os pacientes que dependem do FEBRAZYME, MYOZYME e ALDURAZYME destacados na exordial coletiva.

Essa desesperadora situação atinge milhares de outros brasileiros que, igualmente portadores de doenças raras e **mesmo amparados por decisões judiciais**, também não estão mais recebendo do Sistema Único de Saúde (SUS) os medicamentos especiais que garantem a manutenção de suas vidas e/ou a própria esperança de cura.

Apenas nas duas Varas Federais especializadas em saúde pública do Distrito Federal são centenas de ações retratando **comunicações de descumprimento das ordens judiciais de fornecimento (e também muitos óbitos)**.

E, como sabemos, **a origem desse descumprimento em massa dos demais medicamentos é a mesma identificada pelo *Parquet***: o impasse jurídico travado, há quase meio ano, entre o Ministério da Saúde e a ANVISA sobre regras inerentes a compra e a importação de fármacos especiais.

Logo, no entender deste juízo, a **gravidade social** e a **dimensão tomada pelo problema** recomenda que o seu **enfrentamento ocorra de maneira ágil e uniforme**, até mesmo como forma de se **evitar a quebra da isonomia** entre os milhares de brasileiros que se encontram exatamente na mesma situação fática e processual.

Por isso, a pertinência de se **ampliar o objeto material da ação para abarcar também todos os demais medicamentos órfãos** que, no momento, a União deixou de fornecer em todo o País.

Aliás, a iniciativa deste juízo encontra suporte no **art. 139, X, do Código de Processo Civil**, cuja redação é a seguinte:

“Art. **O juiz** dirigirá o processo conforme as disposições deste Código, **incumbido-lhe**:

(...).

X – quando se deparar com diversas demandas individuais repetitivas, oficiar o Ministério Público, a Defensoria Pública e, na medida do possível, outros legitimados a que se referem o art. 5º da Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985, e o art. 82 da Lei n. 8.079, de 11 de setembro de 1990, para, se for o caso, promover a propositura da ação coletiva respectiva.”
(destaque acrescido)

Da mesma forma, pela natureza das questões de fundo a serem enfrentadas (regras sanitárias ligadas às operações de importação), **é imprescindível que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passe a integrar o polo passivo da demanda coletiva**.

Até porque, por força de lei, ela também será a destinatária da futura decisão final a ser tomada nos autos.

ASSIM, concedo o prazo legal de 15 dias para que o Ministério Público Federal **amplie o objeto material e o polo passivo** da Ação Civil Pública por ele proposta, na forma acima sugerida (CPC, art. 321).

Todavia, na remota hipótese de entendimento em contrário do *Parquet*, diante da urgência, **determino**, desde já, que a Secretaria deste juízo extraia cópias de peças das ações que já receberam comunicados de descumprimento e faça a sua remessa à **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO** para que, então, ela promova a defesa coletiva dos milhares de outros portadores de doenças raras que enfrentam a mesma situação narrada nos autos destas ações (CPC, art. 139, X).

2.1.3 – DAS PECULIARIDADES DESSE QUADRO DESESPERADOR QUE AUTORIZAM O IMEDIATO ENFRENTAMENTO DO PEDIDO INCIDENTAL APRESENTADO PELA UNIÃO NA AÇÃO ORDINÁRIA E DO PEDIDO FORMULADO NA AÇÃO CIVIL PÚBLICA PARA ADOÇÃO DE MEDIDAS URGENTES VISANDO PÔR FIM AO DESABASTECIMENTO

Contudo, inobstante tal necessidade de emenda, o grave quadro fático recomenda que, excepcionalmente, já se enfrente o pedido incidental formulado pela União nos autos da ação ordinária e o pedido de providências urgentes formulado pelo MPF na sua Ação Civil Pública.

Sobremaneira, porque não precisa grande esforço mental para constatar que essa prolongada situação de desabastecimento não está aniquilando apenas a saúde e a esperança dos pacientes, como, também, a própria credibilidade do Poder Judiciário e de suas decisões (que passaram a ser descumpridas em massa).

Precisamos levar paz e tranquilidade aos nossos doentes jurisdicionados.

2.2 – DA IMPORTÂNCIA DE SE CONHECER AS CAUSAS REAIS QUE LEVARAM A ESSE QUADRO DESESPERADOR

Porém, antes de se enfrentar tais pedidos, torna-se imprescindível observar que a origem dessa grave situação de desabastecimento (que se espalhou para todo o País) passa pela mescla de uma série de fatores que, por serem de notório conhecimento (CPC, art. 374, I), serão aqui levados em consideração. Vejamos:

2.2.1 – DA OMISSÃO DO LEGISLADOR INFRACONSTITUCIONAL EM CUMPRIR COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL DE DELIMITAR O ALCANCE DA PROTEÇÃO A SER CONCEDIDA PELO SUS

Com efeito, o constituinte originário brasileiro, ao redigir o 1º artigo da nossa Carta Política, decidiu que:

“Art. 1º **A República Federativa do Brasil**, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e **tem como fundamentos:**

(...)

III - **a dignidade da pessoa humana;**” (destaques acrescentados)

Assim, tendo como norte a noção de que a **proteção da dignidade da pessoa humana constitui fundamento da nossa República**, incluiu, no rol de **garantias fundamentais**, a certeza de que todos os residentes no Brasil terão assegurados a **inviolabilidade do direito à vida**.

É o que, expressamente, restou consignado no *caput* do art. 5º da Lei das Leis:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, **garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...).”(destaques acrescentados)

Assim, como decorrência lógica, o art. 6º fixou que:

“Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (destaques acrescentados)

Por sua vez, como forma de dar concretude material ao direito fundamental (de segunda geração) à inviolabilidade da vida por meio da promoção do direito social à saúde, a Lei Fundamental, no art. 196, assegurou que:

“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.**” (destaques acrescidos)

Para isso, delimitou que:

“Art. 198. **As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único**, organizado de acordo com as seguintes **diretrizes**:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.” (destaques acrescidos)

Logo, fica claro que **o nosso constituinte se valeu de técnica legislativa aberta** (baseada em expressões e termos de significado indefinido) para assegurar, de maneira universal, igualitária e integral, a garantia de que o Estado, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), deverá zelar pela promoção, proteção e recuperação do direito fundamental à saúde.

Coube à Lei nº 8.080/90 dar os contornos infraconstitucionais ao Sistema Único de Saúde (SUS), lei essa que, no seu art. 2º, define:

“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 **asseguem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.**” (destaques acrescidos)

Já, no art. 7º arrolou, entre outros, os seguintes **princípios norteadores do Sistema Único de Saúde**:

“Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no [art. 198 da Constituição Federal](#), obedecendo ainda aos seguintes **princípios**:

I - **universalidade** de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - **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;

(...)

IV - **igualdade** da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - **direito à informação**, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - **divulgação de informações** quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

(...)

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;” (destaques acrescentados)

Vai daí, fica fácil perceber que **o legislador infraconstitucional também fez uso da mesma técnica** adotada quando da elaboração da nossa Carta Política, isto é, fez inserir, no texto da Lei 8.080/90, **termos jurídicos de significação indefinida**.

E, mesmo já passados quase 30 anos, o Congresso Nacional jamais revisitou tal matéria.

Praticamente já se passaram quase três décadas e ainda persistem as dúvidas jurídicas acerca do **real alcance** da “**integralidade de assistência**” e a “**universalidade**” que não ficaram suficientemente delimitadas no texto da Lei 8.080/90.

E essa **omissão eloquente** do nosso legislador tem desencadeado uma infinidade de dificuldades não apenas aos gestores do SUS, como, também, ao próprio Judiciário.

Veja-se, por exemplo, essa questão envolvendo os tratamentos inerentes às doenças raras.

Há, de fato, obrigação dos cofres públicos fornecerem medicamentos cujo dispêndio anual, por paciente, pode ultrapassar a casa dos milhões de reais?

O fato de tais medicamentos órfãos não estarem registrados nos órgãos de controle do Brasil seria causa suficiente para a recusa dos pedidos pelo SUS?

Nas hipóteses em que há alternativa de tratamento, o SUS está mesmo obrigado a fornecer o fármaco específico desejado pelo paciente?

A proteção retratada no texto constitucional abarca, de fato, todo e qualquer novo tratamento surgido aqui ou no exterior?

Diante das conhecidas limitações orçamentárias, podem os gestores do SUS optar por canalizar os recursos em programas com maior amplitude de cobertura em detrimento do custeio de tratamentos com número reduzido de pacientes (caso das doenças raras)?

Enfim, inegavelmente, a legislação geral que rege o SUS apresenta relevantes e intensas lacunas normativas.

O que acabou desencadeando a judicialização em massa, impondo ao Poder Judiciário a tarefa de diluir, no bojo das respectivas ações, a celeuma hermenêutica sobre o real alcance da proteção almejada pelo Poder Constituinte quando criou o SUS.

2.2.2 – DA NÃO CONCLUSÃO DOS JULGAMENTOS QUE UNIFICARÃO A JURISPRUDÊNCIA NACIONAL SOBRE O TEMA JUNTO AOS TRIBUNAIS SUPERIORES

E essa celeuma hermenêutica não tardou a chegar até os Tribunais Superiores, gerando a expectativa, no meio jurídico, de que a omissão intencional do legislador infraconstitucional seria sanada por meio da unificação de entendimentos.

Expectativa, aliás, que ganhou grande reforço quando:

a) **em 03/12/2007**, a Corte Suprema reconheceu a repercussão geral do tema inerente ao custeio dos medicamentos de alto custo pelo SUS (Leading Case: RE 566471, Rel. Min. Marco Aurélio – **Tema 6 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.**);

b) **em 26/04/2017**, o Superior Tribunal de Justiça, sob o rito dos recursos repetitivos, ordenou a suspensão de todas as ações envolvendo a “**obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS**” (Leading Case: REsp. 1.657.156, Min. Benedito Gonçalves – Tema 106).

Portanto, há mais de uma década a matéria aguarda pronunciamento da Suprema Corte acerca de qual seria a interpretação mais adequada a ser dada à proteção social do SUS.

2.2.3 – DA OPÇÃO POLÍTICA DA UNIÃO EM NÃO AVANÇAR NOS ESTUDOS E NAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS VOLTADAS À INCLUSÃO DOS TRATAMENTOS DAS DOENÇAS RARAS NO ROL DE COBERTURA DO SUS

E, no meio jurídico especializado, não é novidade afirmar que, há muito tempo, o Ministério da Saúde (União) não concorda com a **interpretação alargada** que, ao longo dos últimos anos, o Judiciário brasileiro passou a dar às regras de proteção do SUS.

Mais que isso!

Todos sabem que ele aguarda o julgamento definitivo do RE 566471, pela nossa Suprema Corte, para incluir ou não os tratamentos das doenças raras nos protocolos do SUS.

2.2.4 – DA JUDICIALIZAÇÃO EM MASSA DAS DEMANDAS INERENTES AOS CHAMADOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

Ocorre que essa indefinição tem provocado um grave efeito adverso: a judicialização em massa de ações cujo objeto é, justamente, obter o reconhecimento da obrigação estatal de fornecer, via SUS, os chamados “medicamentos órfãos”.

Afinal, por não estarem inclusos nos protocolos do SUS, é certo o indeferimento de todos os pleitos na via administrativa.

2.2.5 – DOS REFLEXOS ADMINISTRATIVOS E FINANCEIROS DESENCADEADOS PELA ESCOLHA POLÍTICA DE NÃO INCLUIR AS DOENÇAS RARAS NOS PROTOCOLOS DO SUS

2.2.5.1 – DA NECESSIDADE DE SE PROCEDER AS AQUISIÇÕES POR MEIO DE COMPRAS DIRETAS NO MERCADO INTERNACIONAL SEM OBSERVÂNCIA DAS REGRAS GERAIS DE LICITAÇÃO

Igualmente, pelo mesmo motivo de não estarem na chamada “lista do SUS” (e, na sua maioria, também sem registro na ANVISA), **a aquisição de tais fármacos não é feita pelas regras de concorrência definidas na Lei de Licitações**, mas sim por meio de compras internacionais diretas, sob um procedimento administrativo simplificado (restrito a meras cotações de preços).

Ou seja, o Ministério da Saúde não consegue obter os benefícios gerados pela disputa de preços entre os potenciais fornecedores.

2.2.5.2 – DOS EFEITOS FINANCEIROS GERADOS AO SUS PELA AUSÊNCIA DE CONCORRÊNCIA ENTRE POTENCIAIS FORNECEDORES

Logo, a falta de registro na ANVISA e/ou a não inclusão desses fármacos especiais na lista do SUS acaba por **onerar indevida ou desnecessariamente os cofres públicos**.

Afinal, a Administração Pública fica obrigada a aceitar os preços sugeridos pelos tradicionais fornecedores.

Tradicionais fornecedores que, ao não se sentirem ameaçados por uma concorrência efetiva, simplesmente **definem o preço** que pretendem receber por seus produtos.

O que, em tese, não teria nada de ilícito, já que vivemos num país que tem na livre concorrência um dos princípios norteadores da sua ordem econômica (CF/88, art. 170, IV).

Todavia, estamos falando de recursos públicos.

Aliás, **de grandes quantias de recursos públicos do SUS**.

Segundo dados oficiais divulgados pelo Ministério da Saúde (CPC, art. 374, I), os **gastos da União** com a judicialização dos programas de saúde pública **saíram dos R\$ 122,6 milhões**, em 2010, **para R\$ 1,3 bilhões** em 2016, isto é, um aumento de aproximadamente 1.000% em apenas seis anos.

E chama a atenção que, desses R\$ 1,3 bilhões, **apenas a aquisição de 11 fármacos importados** (destinados justamente a combater doenças raras) teria consumido R\$ 965 milhões (**94%**) e beneficiado unicamente **1.344 pessoas**.

Dada a relevância, não é demais deixar consignado que, anualmente, o **custo por paciente** segue a seguinte tabela:

| Medicamento | Nº de pacientes | Gasto paciente/ano | Gasto total |
|--|-----------------|--------------------|---------------------------|
| Soliris (Eculizumabe) | 406 | R\$ 644.494,87 | R\$ 261.664.919,23 |
| Naglazyme (Galsulfase) | 150 | R\$ 1.058.682,41 | R\$ 158.802.361,94 |
| Vimizim (Elosulfase) | 75 | R\$ 1.214.469,62 | R\$ 91.085.221,56 |
| Translarna (Ataluren) | 68 | R\$ 1.650.875,51 | R\$ 112.259.534,78 |
| Replagal (Alfagalsidase) | 220 | R\$ 411.968,57 | R\$ 90.633.087,37 |
| Elaprase (Idursulfase) | 126 | R\$ 441.088,23 | R\$ 55.577.117,55 |
| F a b r a z y m e (Betagalsidade) | 122 | R\$ 405.316,14 | R\$ 49.448.569,66 |
| Myozyme (Alfaglicosidase) | 39 | R\$ 768.361,25 | R\$ 29.966.089,04 |
| Myalept (Mentreleptina) | 22 | R\$ 1.143.067,53 | R\$ 25.147.485,85 |
| Juxtapid (Lomitapida) | 15 | R\$ 1.283.294,46 | R\$ 19.249.416,99 |
| Laronidase (Aldurazyme) | 91 | R\$ 177.133,89 | R\$ 16.119.184,10 |
| Total | 1.334 | | R\$ 965.270.000,00 |

* Dados até 11/2017

Igualmente, não é demais registrar que, no caso do SOLIRIS, após a efetivação do registro na ANVISA, o seu custo individual (ampola) caiu de R\$ 23.419,36 em 2016 para os atuais R\$ 13.614,80.

Portanto, está ali um bom exemplo de quanto prejudicial tem sido aos cofres públicos a insegurança acerca dos limites de responsabilidade do SUS em relação aos chamados medicamentos de alto custo.

Certamente, o registro e a inclusão nos protocolos do SUS, no mínimo, permitiriam deflagrar certames licitatórios mais contundentes e, pela via reflexa, baixar os absurdos valores atualmente praticados (pagos com recursos públicos).

2.2.6 – DA DECISÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM AMPLIAR A DISPUTA NO FORNECIMENTO DE TAIS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO COMO FORMA DE RESTABELECER O EQUILÍBRIO NA APLICAÇÃO DOS RECURSOS (HOJE INSUFICIENTES) DO SUS

E esse cenário de preços abusivos praticados na seara do cumprimento das liminares judiciais envolvendo medicamentos órfãos, no entender da União, estaria colocando em risco a própria manutenção do SUS, diante da atual realidade financeira do Brasil (que amarga um déficit anual superior aos R\$ 150 bilhões).

Por isso, a partir do início do 2º semestre de 2017 (CPC, art. 374, I), a atual gestão do Ministério da Saúde optou por deflagrar os procedimentos de compras dessas drogas especiais livremente no mercado internacional (sob o critério do menor preço).

Ou seja, sem se ater aos históricos precedentes de fornecedores.

E, como ponto positivo, segundo relatos oficiais, novos fornecedores passaram a disputar os certames, fazendo com que os preços caíssem significativamente (informações colhidas pelo signatário da presente em audiência pública realizada junto ao Ministério da Saúde no último mês de fevereiro).

2.3 – DO IMPASSE INSTITUCIONAL INSTAURADO ENTRE O MINISTÉRIO DA SAÚDE E A ANVISA QUE AINDA NÃO FOI RESOLVIDO PELAS VIAS ADMINISTRATIVAS E ORDINÁRIAS

Porém, após a conclusão da **burocracia administrativa** (que demanda, em média, **de 2 a 4 meses para ser concluída**), a União não conseguiu efetivar tais importações, pois a ANVISA não tem concedido as autorizações especiais de importação exigidas para o ingresso daqueles medicamentos em solo nacional.

Tudo porque, os novos fornecedores não seriam portadores da declaração de autorização da pessoa jurídica detentora da regularização do produto (“declaração de exclusividade”).

Negativa essa que, diga-se de passagem, segundo os preceitos normativos que atualmente regulam o tema, não teria, em tese, nada de ilegal.

Afinal, a ANVISA está apenas cumprindo com a sua missão de garantir, dentro das regras vigentes, a segurança e a efetividade dos produtos que serão distribuídos em solo brasileiro.

Por óbvio, o escopo final da exigência imposta pela RDC nº 81/2008 não é (e nunca foi) assegurar uma reserva indevida de mercado (com finalidade de lucro abusivo), mas sim assegurar, previamente, a definição de um responsável jurídico para a hipótese do produto importado vir a apresentar qualquer risco e/ou dano aos respectivos usuários.

Todavia, na prática, a imposição de tal exigência documental também para as importações da União tem, como visto, gerado o efeito adverso invocado pelo Ministério da Saúde: **a reserva de mercado a um único fornecedor local.**

Em outras palavras, **de um lado**, temos a decisão positiva do **Ministério da Saúde** de buscar reduzir os astronômicos custos gerados pela necessidade de fornecimento dos medicamentos de alto custo (que, porém, em nome do Princípio da Continuidade Administrativa, jamais poderia ter sido executada de forma tão abrupta e sem os mínimos cuidados com a preservação de estoques mínimos).

E, **de outro**, a recusa da **ANVISA** que, igualmente, encontra-se amparada em normativo legal válido.

2.4 – DO GRAVE DESABASTECIMENTO NACIONAL GERADO POR ESSA SUCESSÃO DE DECISÕES/OMISSÕES E DA ABSURDA REALIDADE IMPOSTA AOS MILHARES DE PORTADORES DE DOENÇAS RARAS QUE, MESMO AMPARADOS POR DECISÕES JUDICIAIS FAVORÁVEIS, HÁ VÁRIOS MESES, TIVERAM INTERROMPIDA A ENTREGA DOS SEUS MEDICAMENTOS

Ocorre que essa guerra jurídica culminou por gerar o **completo desabastecimento nacional** de tais fármacos no âmbito do SUS.

Infelizmente, estamos há **quase meio ano** assistindo cada uma dessas partes defendendo, de maneira irredutível e intransigente, o seu ponto de vista burocrático, esquecendo que, na outra ponta, estão seres humanos.

Seres humanos desesperados, que estão sendo obrigados a conviver com a incerteza de como será o amanhã?

Seres humanos que já tiveram seu direito reconhecido por decisões judiciais (ainda vigentes, diga-se de passagem).

Na prática, sob o pretexto de não conseguir importar, **o Ministério da Saúde passou a descumprir milhares de decisões judiciais**, isto é, passou a agir como uma autêntica, anômala e ilegal **Corte de Cassação**.

E isso tem provocado também uma avalanche de pedidos incidentais de punições no bojo das ações judiciais (multas processuais diárias, representação por improbidade administrativa, bloqueio de valores nas contas pessoais dos atuais gestores do MS, prisões etc.).

Caminho esse que, em termos de gestão processual, seria até mais cômodo e de fácil execução para este juízo.

Porém, é evidente que lançar mão dessa solução processual simplista não resolverá o problema pessoal dos pacientes.

De fato, é sob a ótica deles que precisamos resolver esse impasse.

A eles o que interessa é voltar a ter acesso, o mais rápido possível, aos medicamentos.

E isso só será possível se voltar a imperar o bom senso e o diálogo institucional sério e responsável.

Até porque, dinheiro numa conta e/ou a imposição de punições não trarão de volta aos doentes o tempo de tratamento perdido.

Vale lembrar que, consoante dados oficiais divulgados pelo Ministério da Saúde, temos, aproximadamente, 1.500 pacientes de todas as partes do território brasileiro (na sua grande maioria, com ações tramitando junto às duas Varas Federais especializadas em saúde pública aqui do foro nacional de Brasília) vivenciando a pior parte dessa crise de abastecimento.

Ademais, impor multas pecuniárias só agravaria ainda mais a delicada falta de recursos do SUS.

2.5 – DOS EFEITOS INDIRETOS QUE OS PROBLEMAS INERENTES AOS MEDICAMENTOS ÓRFÃOS ACIMA ELENCADOS TÊM PROVOCADO SOBRE OS DEMAIS PROGRAMAS MANTIDOS PELO SUS

No fundo, quem labora diariamente na área sabe que esses problemas narrados envolvendo o fornecimento (via judicialização) dos medicamentos de alto custo têm gerado **efeitos indiretos** também sobre os **demais programas comuns mantidos pelo SUS**.

Sobretudo, diante das **altas somas** que estão sendo despendidas.

Não é mais novidade que, nos últimos anos, aflorou o **colapso financeiro e estrutural** (humano e material) **do Sistema Único de Saúde**.

E, na gênese desse preocupante fenômeno do cotidiano brasileiro, desponta a utópica ideia de que o Estado tem condições de custear qualquer tratamento de saúde a todos os mais de 200 milhões de brasileiros.

Essa nobre, porém irrealizável, perspectiva levou à explosão da demanda por atendimentos do SUS nos últimos 10 anos.

Trata-se de um fenômeno social não verificável em outra parte do mundo.

Baseado na regra larga dos dispositivos legais já referidos, concebeu-se a expectativa de que não haveria limites para a proteção estatal nessa seara.

Porém, gradativamente, na medida em que a saúde financeira do País foi se deteriorando, começou vir à tona a realidade de que o Estado brasileiro não tem condições (ao menos, não no atual momento) para tornar realidade tal expectativa.

Não há estrutura capaz de suportar tão nobre e almejado objetivo.

Infelizmente, o cotidiano do brasileiro que depende do SUS fala por si.

Quase nada funciona como o esperado.

Há filas de espera para tudo.

Diariamente, chegam notícias de que faltam insumos básicos, de primeira necessidade, em hospitais e demais unidades de saúde.

Não raramente, faltam até produtos para higienizar locais em que os serviços de saúde são prestados.

Desabastecimento também é uma regra nos programas de distribuição de **medicamentos comuns**.

A propósito, na manhã deste domingo, circula, nos meios de comunicações de Brasília, a notícia de que, atualmente, **estão faltando mais de 50 medicamentos de USO CONTÍNUO nas farmácias públicas do SUS/DF** (<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/insulina-e-outros-45-medicamentos-estao-em-falta-1>).

Segundo a matéria, a lista vai da **INSULINA** até as **pílulas usadas no tratamento de pessoas com HIV**.

Manutenção e renovação de equipamentos e reposição da força humana de trabalho sem solução de continuidade é algo raro.

Enfim, sabemos bem o **calvário** que grande parcela dos pacientes do SUS precisa passar até ter suas necessidades básicas atendidas.

Desta feita, como consequência direta, a população não atendida, ciente dos seus direitos, busca guarida no Judiciário, fazendo explodir os índices de judicialização de demandas na área da saúde.

O que, pela via reflexa, acaba contribuindo para desequilibrar e desregular ainda mais o sistema.

Afinal, diante das garantias expressas em texto legal, a imensa maioria das pretensões individuais tem sido acolhida no âmbito das respectivas ações judiciais.

Inclusive, em grande parcela, por meio da concessão de liminares.

Acontece que, dentro da concepção de sistema, esse elevado número de ordens judiciais tem provocado **dois graves efeitos adversos**.

O **primeiro** diz respeito à evidente **quebra da ordem cronológica e da isonomia entre os pacientes**.

Por óbvio, para dar vazão às decisões judiciais concedidas individualmente, os gestores do SUS são obrigados a retardar ou mesmo ignorar a ordem de chegada dos pedidos administrativos e/ou o grau de urgência (que deveria seguir padrões técnicos).

Sabidamente, não raramente, pedidos administrativos mais modernos acabam sendo judicializados e, ao serem contemplados por decisões judiciais, atendidos pelo SUS antes mesmo de pedidos idênticos negados anteriormente a outros pacientes.

Gerando, assim, uma desconfortável situação de desequilíbrio sistêmico em termos de planejamento administrativo e respeito à isonomia.

Não custa lembrar que o art. 196 da Carta Magna define que:

“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.**” (destaques acrescidos)

Já, o **segundo efeito adverso** vem calcado no não menos grave problema do **aumento dos custos** para o cumprimento das decisões liminares individuais pelo SUS.

Com efeito, não precisa ser especialista em saúde pública para perceber que, quase sempre, no momento em que chegam as ordens judiciais, os gestores do SUS não dispõem de condições (materiais, humanas, físicas etc.) para cumpri-las imediatamente.

Invariavelmente, não possuem o medicamento em estoque, a vaga na Central de Regulação de leitos, o equipamento necessário para fazer o tratamento necessário etc.

Desta forma, precisam lançar mão de mecanismos não convencionais (estrutura hospitalar própria, compras via licitações, profissionais concursados etc.) para atender aos comandos judiciais que se tornaram cada vez mais frequentes.

Ou seja, dada à urgência e à premente necessidade de cumprir a ordem expedida no bojo das ações individuais, só resta aos gestores: a) partirem para a **aquisição direta** dos serviços e/ou bens capazes de garantir o tratamento adequado aos respectivos pacientes; **ou** b) **depositar judicialmente o valor orçado pelo próprio interessado** junto à rede particular de fornecedores.

Portanto, medidas que, obviamente, **vão de encontro ao Princípio da Economicidade e tornam ainda mais escassos os já minguados recursos públicos disponíveis.**

Como dito, trata-se de um nefasto e prejudicial **ciclo vicioso**: quanto maior a necessidade judicialização, maiores serão os custos e menor será a capacidade financeira do sistema para atender aos futuros pacientes, o que, reflexamente, se nada for feito, desembocará num novo aumento da judicialização e dos efeitos correlatos apontados.

Dai a pertinência do termo “ciclo vicioso”.

A simples constatação da existência desses efeitos adversos (quebra da ordem cronológica, violação da isonomia, aumento dos custos, redução dos recursos disponíveis, novas negativas de atendimento na via administrativa, dentre outros) já bem demonstra a grave e delicada situação vivenciada pelo SUS.

Em termos práticos, **no ano de 2017**, as três esferas de governo (União, Estados/Distrito Federal e Municípios) destinaram **R\$ 7 bilhões de reais** para atender às demandas de saúde judicializadas.

No caso específico da **União**, o investimento atingiu a cifra dos **R\$ 1,02 bilhões**, sendo **R\$ 965,27** milhões apenas na aquisição de **onze fármacos** destinados ao tratamento de **doenças raras** (logo, 94% do valor).

Ou seja, diante da **realidade atual de escassez de recursos** para atender às demandas do SUS, é inegável que a **melhora na gestão das compras** desses medicamentos de alto custo acabaria, pela via reflexa, impactando positivamente todos os demais programas de saúde que demandam recursos federais (hoje insuficientes).

Por isso, diante dos elevados recursos públicos investidos, não se pode deixar de reconhecer que os problemas enfrentados nesta decisão estão, indiretamente, também impactando a execução do SUS como um todo.

O que não significa que a solução seja simplesmente excluir os portadores de doenças raras da proteção do sistema de saúde.

Vale destacar, mais uma vez, que, até o momento, não há manifestação definitiva da nossa Suprema Corte sobre o tema.

Todavia, **é inegável que a crise financeira impõe a necessidade de se buscar uma melhor gestão dos expressivos recursos públicos investidos pelo SUS na compra desses fármacos de alto custo.**

Qualquer economia (desde que justa e planejada) e/ou a coibição de práticas ilícitas nessa área será fundamental para a manutenção e melhorias dos demais programas mantidos pelo SUS.

2.6 – DA NECESSIDADE DE SE CONSTRUIR UMA SOLUÇÃO TEMPORÁRIA E URGENTE AO IMPASSE

Por tudo isso, considerando que não há ainda previsão de julgamento do tema de fundo junto aos Tribunais Superiores e muito menos expectativa de quando o Congresso suprirá as lacunas legislativas anteriormente destacadas, é chegado o momento de se construir uma solução temporária e rápida ao impasse instalado.

Aliás, soluções sempre existiram e são variadas.

A mais prática seria o governo federal **editar Medida Provisória** regulando, excepcionalmente, a matéria até o restabelecimento dos estoques mínimos (por exemplo, dispensando a declaração de exclusividade e validando os certames de compra já concluídos).

Outra alternativa seria, enfim, **incluir a União no rol dos sujeitos ao bloqueio judicial de valores (BACENJUD)**, pois, inexplicavelmente (sob o prisma da isonomia, já que ela se beneficia para cobrar judicialmente seus créditos), até hoje, **não há como o Judiciário constringir valores das suas contas.**

Ou, então, a União poderia tomar a iniciativa de **depositar**, dentro dos respectivos processos, os valores necessários para as compras dos medicamentos (não é a solução ideal, mas, ao menos, permitiria que os pacientes fizessem a importação direta – que é menos burocrática e mais ágil do que a compra coletiva).

Da mesma forma, pela forte carga de interesse público e social, não se poderia descartar a possibilidade da **ANVISA redefinir seus normativos** com vistas a estabelecer critérios diferenciados para as hipóteses de importações de fármacos destinados a atender **ordens judiciais** (em termos gerais, as importações da União recebe o mesmo tratamento de um importador comum – que irá colocar seus produtos no mercado com fins comerciais).

Enfim, conforme dito, soluções sempre existiram.

Porém, **mesmo já passado quase meio ano**, nunca foram adotadas por nenhum dos envolvidos.

E isso não pode mais persistir.

Chegou-se num quadro caótico que precisa findar.

Até porque, não se pode mais ficar assistindo a saúde e a esperança dos portadores de doenças ir lentamente acabando por conta da teimosia, da falta de diálogo institucional e da burocracia administrativa.

Desta feita, como fracassaram todas as tentativas de mediar a solução administrativa do impasse, é chegada a hora de se lançar mão do **art. 139, IV, do Código de Processo Civil** para assegurar o efetivo cumprimento das decisões liminares prolatadas.

Lembrando que o referido preceito legal assegura que:

“Art. 139 – **O juiz dirigirá o processo** conforme as disposições deste Código, **incumbindo-lhe:**

(...).

IV – **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; (...)” (destacado)

E, no entender deste juízo, a **única solução** capaz de gerar o **imediate reabastecimento** do país com fármacos órfãos é via a **dispensa, excepcional e temporária**, da exigência de apresentação da **declaração** da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA.

Do contrário, estar-se-ia dando margem à consolidação de um **autêntico dano inverso**.

Isso porque, a regra/exigência defendida pela ANVISA tem, como última razão de ser, evitar que os pacientes recebam fármacos não seguros e tenham sua vida colocada em risco.

Contudo, no atual momento, é justamente a falta dos fármacos que está colocando em risco a saúde/vida de milhares de pacientes portadores de doenças raras.

Portanto, a autorização excepcional aqui concedida visa justamente **evitar a concretização desse risco de dano inverso**.

Ademais, não se pode ignorar que a opção de vincular a solução do desabastecimento à **abertura de um novo procedimento de compra** seria igualmente prejudicial aos interesses dos pacientes.

Afinal, por envolver compra internacional, **levar-se-ia mais 2 a 4 meses para realizar todo o certame burocrático**.

Ou seja, ampliaríamos por mais 4 meses essa calamitosa situação de desabastecimento nacional (que chegaria a **absurdos 10 meses**).

Sempre lembrando:

1) QUE não se está cogitando a **troca de fármaco** (ela é apenas do fornecedor/representante);

2) QUE, nas **importações individuais** (isto é, feitas diretamente pelos próprios pacientes), a legislação de regência **dispensa a apresentação da declaração** ora exigida pela ANVISA.

Logo, diante das peculiaridades de **grave situação vivenciada**, impõe-se adotar, **por analogia**, a dispensa da “declaração de exclusividade” prevista na importação individual.

O que, na prática, não deixa de ser a realidade dos casos envolvendo a judicialização da saúde, pois, consabido, não haveria, por parte da União, a comercialização propriamente dita dos fármacos importados e eles acabarão atendendo a situação peculiar de cada ação judicial ajuizada individualmente pelos respectivos interessados.

2.7 – DAS PRECAUÇÕES/CONDICIONANTES QUE DEVERÃO SER OBSERVADAS PELA UNIÃO E PELA ANVISA NO CUMPRIMENTO DA ORDEM JUDICIAL AQUI EXPEDIDA. QUESTÕES QUE NÃO FORAM ABORDADAS NA DECISÃO DE 2ª INSTÂNCIA QUE VALIDOU A CONTRATAÇÃO DA EMPRESA GLOBAL.

Todavia, essa dispensa excepcional e temporária não poderá jamais colocar em risco a saúde e a segurança dos pacientes.

Afinal, em última análise, essa é a preocupação da exigência imposta pelo normativo questionado da ANVISA (CPC, art. 8º).

É preciso estabelecer precauções/condicionantes que garantam que o fármaco a ser importado não será falsificado, adulterado, vencido e/ou com suas condições físicas alteradas (por problemas de conservação, transporte etc.).

Assim, **antes de efetivar a distribuição/entrega**, deverá a União obter, por amostragem em cada lote, **laudo técnico** (a ser elaborado por laboratório especializado) atestando que o fármaco entregue corresponde ao produto adquirido e atende aos mesmos padrões de qualidade.

Também **deverá a União assumir a responsabilidade civil** por todo e qualquer efeito indesejado que o uso do fármaco possa eventualmente provocar, na mesma extensão que seria atribuída à empresa detentora da declaração de exclusividade ora dispensada.

Da mesma forma, como não se está formalmente reconhecendo a ilegalidade da exigência imposta pela ANVISA (a qual, conforme exposto, apenas está sendo afastada momentaneamente para se **evitar o dano inverso** gerado pelo grave desabastecimento que assola o País), deve a União ficar ciente de que a liberação precária ora concedida **não abarcará novos ciclos de compras**.

Por fim, deverá a União exigir da empresa fornecedora documentação hábil comprovando a **cadeia dominial do fármaco desde a indústria**, cujos dados deverão ser conferidos por servidor do setor de compras do Ministério da Saúde.

Questões prudenciais essas que não foram objeto de enfrentamento na decisão do Agravo nº 1003525-75.2018.4.01.0000.

O que não impede o seu estabelecimento neste momento.

Primeiro, porque é a União a legítima interessada na conclusão célere das operações de importação e, por isso, a destinatária final das obrigações acessórias ora fixadas (e não a empresa fornecedora).

Segundo, porque a União não integra a ação movida pela empresa Global contra a ANVISA (logo, não está sujeita aos limites da decisão lá tomada).

Terceiro, porque, conforme justificado, seria severamente temerário não adotar nenhuma precaução quanto a segurança dos fármacos que serão entregues aos portadores de doenças raras.

2.8 – DO PROPÓSITO DESTE JUÍZO DE FOMENTAR A CONSTRUÇÃO DE UMA SOLUÇÃO CONSENSUAL E DEFINITIVA PARA O IMPASSE QUE CULMINOU NESSA GRAVE CRISE DE DESABASTECIMENTO

De qualquer forma, a solução ideal e definitiva do impasse passa pelo **restabelecimento do canal de diálogo institucional** entre os vários atores que têm a missão legal de conduzir tal tema.

Canal esse que, no momento, ao menos entre o Ministério da Saúde e a ANVISA, parece estar nitidamente fechado, pois, conforme já afirmado, cada uma das partes optou por defender, incondicionalmente, a sua forma de enxergar e interpretar todo esse complexo quadro fático.

O que, conforme também visto, está gerando severos **danos diretos** a milhares de brasileiros que dependem dos medicamentos órfãos (e **indiretos** aos outros milhões que dependem dos programas comuns do SUS).

Por tais motivos, seguindo o **espírito de cooperação** (CPC, art. 6º) e **da busca da autocomposição** (CPC, art. 139, V), tão logo se implemente o ingresso da ANVISA no polo passivo da Ação Civil Pública e a ampliação do seu objeto material, será designada audiência visando fomentar a construção de uma solução consensual e definitiva sobre a burocracia a ser respeitada no ato de importação de medicamentos destinados ao SUS.

Contudo, como a questão é complexa e envolve matéria técnica, desde já, este juízo se coloca à disposição para mediar encontros prévios de trabalho entre as respectivas equipes de ambos os órgãos.

Afinal, não se desconhece o quanto sensível é a matéria e as limitações (legais, de estrutura e financeiras) que cada parte possui.

Contudo, essas questões não podem mais continuar servindo para inibir o nascedouro das adequações que precisam ser feitas em todo esse moroso, ineficaz e caro sistema.

Mais que achar culpados, mais que impor penalidades, precisamos, maduramente, construir novas soluções, abrir a mente para novas ideias.

Aliás, que se trave um embate de ideias (mas sempre pautado pelo bom senso da razão) e não um embate de egos.

Até porque, é a vida de pessoas que está sendo colocada numa espécie de “jogo do mais forte”.

Economizar os já escassos recursos públicos, modernizar procedimentos de compras, de controles e distribuição no SUS, de fato, é fundamental e inadiável.

Porém, não pode ser feito sem a noção de sistema e sem a observância de regras basilares da Administração Pública.

Igualmente, zelar pela sanidade e pela segurança dos produtos não pode conduzir ao absurdo de gerar dano inverso (isto é, provocar a própria morte de quem se quer proteger).

A gravidade da situação criada impõe uma reflexão mais profunda e menos pessoalizada.

E, como dito, dentro do espírito que levou à especialização de Varas Federais em saúde pública (idealizado pelo Conselho Nacional de Justiça e prontamente acolhido pelo nosso Tribunal Regional Federal da 1ª Região), este juízo se coloca à disposição para mediar a busca dessas soluções consensuais, a partir do restabelecimento do diálogo institucional.

Ainda mais que soluções sempre vão existir.

A história é rica em exemplos de que são nesses momentos de graves crises que surgem as grandes ideias, as grandes soluções.

Mas é preciso abrir espaço para que elas surjam, para que elas sejam lapidadas por meio do diálogo e da troca de experiências.

2.9 – DO MOMENTO OPORTUNO PARA SE EXAMINAR POSSÍVEIS PRÁTICAS ILÍCITAS NA CONDUÇÃO DOS PROCESSOS DE AQUISIÇÃO ATACADOS NA ACP

Derradeiramente, registre-se que o exame de possíveis práticas ilícitas na condução de todo o processo que culminou com o grave desabastecimento e o descumprimento em massa de decisões judiciais será feito ao longo da instrução da ação coletiva, ficando, assim, postergada para o momento da sentença o enfrentamento das contundentes acusações feitas pelo *Parquet*.

Conforme dito, mais que achar culpados e punir, o momento exige foco na busca de soluções.

3 – DISPOSITIVO

À VISTA DE TODO O EXPOSTO, com fulcro no art. 139, IV, do Código de Processo Civil e demais preceitos legais já citados:

3.1) **deixo de receber a inicial** da Ação Civil Pública na parte em que pretende rediscutir, nestes autos, possíveis irregularidades de índole sanitárias que, em tese, poderiam impedir a participação da empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A nos certames de compras de fármacos órfãos deflagrados pelo Ministério da Saúde no 2º Semestre de 2017 e cujas entregas ainda dependem de autorização especial da ANVISA, conforme fundamentos elencados no item “2.1.2.1”;

3.2) **faculto** ao Ministério Público Federal promover a **ampliação do objeto material e o polo passivo da sua ação coletiva**, na forma descrita no item “2.1.2.2” supra, quando, então, **o feito deverá voltar concluso (com total prioridade)**, a fim de que seja avaliada a possibilidade de extensão da autorização especial aqui concedida a todos os demais medicamentos ligados às doenças raras que também padecem do mesmo problema de desabastecimento por força de burocracia administrativa ligada aos atos de importação;

3.3) **determino que a ANVISA, em caráter excepcional, dispense a exigência** de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização nas importações dos fármacos **FEBRAZYME, MYOZYME e ALDURAZYME** a serem feitas pela empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A para atender às necessidades urgentes do Sistema Único de Saúde (SUS) e que tenham como lastro procedimentos de compras internacionais **deflagrados** pelo Ministério da Saúde **até o último mês de janeiro** (logo, não abarca novos ciclos de compras, os quais, salvo ulterior construção consensual diversa, deverão seguir as regras padrões da ANVISA);

3.4) **autorizo que a ANVISA**, se julgar necessário, utilize esta decisão como amparo jurídico para emitir a licença especial retratada no item anterior;

3.5) por conta do seu interesse direto na liberação imediata das importações, **atribuo à UNIÃO a responsabilidade civil** por todo e qualquer efeito indesejado que o uso dos fármacos importados sob esta condição excepcional possa eventualmente provocar, na mesma extensão que seria atribuída à empresa detentora da declaração de exclusividade ora dispensada;

3.6) por precaução, **determino** que o Ministério da Saúde, **antes de efetivar a distribuição/entrega de tais fármacos**, deverá obter, por amostragem, em cada lote, **laudo técnico** (a ser elaborado por laboratório especializado) atestando que os medicamentos a serem entregues à população correspondem ao produto adquirido e atendem aos mesmos padrões de qualidade (isto é, que não são falsificados, adulterados, vencidos e/ou com suas condições físicas alteradas por problemas de conservação, transporte etc.);

3.7) também **determino** que a União exija da empresa fornecedora documentação hábil comprovando toda a **cadeia dominial do fármaco desde a indústria**, cujos dados deverão ser conferidos por servidor do setor de compras do Ministério da Saúde;

3.8) **determino** que, na hipótese da empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S/A deixar de cumprir, por qualquer outro motivo que não seja o problema da declaração de exclusividade ora dado por superado, as obrigações de fornecimento assumidas, a União rescinda imediatamente e aplique as penalidades legais, comunicando imediatamente tal fato a este juízo para que, igualmente, adote as providências cabíveis.

Por confiar que todos os envolvidos não agiram (e agirão) de má-fé e, igualmente, não desejam ver perpetuado o sofrimento dos doentes brasileiros que dependem desses medicamentos órfãos para sobreviver, **deixo de fixar, por ora, qualquer comando prevendo punições por eventual descumprimento desta decisão.**

De outro norte, caso o Ministério Público Federal use a faculdade de não ampliar os limites da sua ação, oficie-se a DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO para que, com base na documentação referida no item 2.1.2.2, promova a defesa coletiva dos milhares de outros portadores de doenças raras que enfrentam a mesma situação enfrentada nesta decisão.

Intimem-se, **com urgência, via mandado**, o MPF, a ANVISA e a UNIÃO (a quem competirá gestionar junto a sua fornecedora Global) para fins de cumprimento imediato.

Na ação ordinária, a remessa dos autos à UNIÃO, para fins de intimação, deverá aguardar a juntada do comprovante de entrega do mandado à ANVISA.

Postergue-se, por ora, **na ação coletiva**, a citação formal das partes diante da possibilidade de emenda.

Com a realização de tal ato ou a fluência do seu prazo, voltem os autos eletrônicos conclusos.

Publique-se.

Brasília, domingo, 18 de março de 2018.

(assinado digitalmente)

ROLANDO VALCIR SPANHOLO

Juiz Federal Substituto da 21ª Vara Federal/DF