



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

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

Ref. NF nº 08190.004280/21-54

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,



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
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 regular do medicamento **DANAZOL 100 mg**, indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- a) endometriose¹;
- b) púrpura trombocitopênica idiopática²;
- c) angioedema associado à deficiência de C1 esterase³, e
- d) lúpus eritematoso sistêmico⁴.

¹ É uma afecção inflamatória provocada por células do endométrio que, em vez de serem expelidas, migram no sentido oposto e caem nos ovários ou na cavidade abdominal, causando dores intensas.

² Doença autoimune caracterizada por níveis baixos de plaquetas, células sanguíneas que previnem o sangramento, manifestando-se quando o sistema imunológico ataca por engano as plaquetas. Em crianças, pode ocorrer depois de uma infecção viral. Em adultos, pode ser crônica. Os sintomas comuns incluem o surgimento de hematomas, hemorragias e pequenas manchas vermelho-púrpuras na parte inferior das pernas. Em crianças, costuma desaparecer sem tratamento. Os adultos geralmente precisam de tratamento com medicamentos para a hemorragia. Raramente, o baço pode precisar ser removido.

³ Doença genética, que pode ocorrer por deficiência de uma enzima (Inibidor de C1) e que resulta na produção excessiva de bradichinina uma amina vasoativa, provocando extravasamento de líquido dos vasos sanguíneos e se traduzindo em crises de edema (inchaço) que ocorrem na face, mãos e pés, genitais, intestino e glote, sendo essa última a reação mais grave e que pode causar a morte.

⁴ Doença inflamatória causada quando o sistema imunológico ataca seus próprios tecidos. O lúpus (LES) pode afetar articulações, pele, rins, células sanguíneas, cérebro, coração e pulmões. Os sintomas variam, mas podem incluir fadiga, dores nas articulações, manchas na pele e febre.



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

II. DOS FATOS APURADOS

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 (PDCT).

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



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

esclerose múltipla, esquizofrenia, anemia profunda, dor crônica, transplante de órgãos, hipertensão pulmonar, glaucoma e insuficiência renal crônica.

Segundo diretrizes do Ministério da Saúde⁵, 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:

- . 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.

⁵ <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
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DA SAÚDE**

O medicamento **DANAZOL 100mg** 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.

Em março deste ano, esta 4ª PROSUS tomou conhecimento acerca do desabastecimento do fármaco em análise, a partir do recebimento do Ofício nº 1601/2021/GABPR28-AM, expedido pelo 3º Ofício de Cidadania, Seguridade e Educação, da Procuradoria da República no DF, o qual encaminhou a Notícia de Fato nº 1.16.000.003371/2020-80, com declínio de atribuição, em que relata a falta do medicamento **DANAZOL 100mg** nas 03 (três) Farmácias de Alto Custo do Distrito Federal desde o mês de **ABRIL DE 2019, ou seja, há mais de dois anos.**

Instada a se manifestar sobre o desabastecimento do referido medicamento, a Gerência de Programação de Medicamentos e Insumos para Laboratório da Secretaria de Estado de Saúde do DF – GEPROLAB/SULOG encaminhou *link* de acesso ao processo de aquisição emergencial do referido fármaco (Processo SEI nº 00060-00327122/2019-45), não tendo sido encaminhado o *link* de acesso ao pedido de aquisição regular (Processo SEI nº 00060-00365836/2020-95).

Conforme despacho contido na fl. 172 do referido Processo SEI nº 00060-00327122/2019-45, a demora para o reabastecimento do **DANAZOL** ocorre notadamente pelos seguintes motivos:

“ (...) Considerando que o medicamento encontra-se indisponível nos estoques centrais da SES/DF, que não existe ata válida para aquisição e que o processo para obtenção de Ata de Registro de Preço (00060-00365836/2020-95) ainda está em fase de abertura de pregão eletrônico, não sendo possível prever a sua conclusão; Considerando que o referido medicamento obteve insucesso nos últimos três pregões



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

eletrônicos, a saber deserto nos PEs 211/2019 e 411/2020, e fracassado por preço no PE 151/2020; Diante do exposto, tendo em vista que trata-se de medicamento padronizado como bem de compra regular no âmbito da SES/DF, restituímos os autos informando que, do ponto de vista da programação, persiste a necessidade de prosseguimento da aquisição deste medicamento.”

Conforme tabela a seguir, o último mês em que ocorreu a dispensação do **DANAZOL 100mg** a pacientes do SUS no Distrito Federal foi em **abril de 2019**. Portanto, há exatos 02 (dois) anos e 02 (dois) meses tal medicamento encontra-se sem estoque na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Produto: DANAZOL 100 MG CAP Quantidade dispensada (anual) -
GRUPO 1.B , UF: DF CONSUMO 1

Mês Ano	Qtd Dispensada Estoque
JAN 2018	180
FEV 2018	30
MAR 2018	90
ABR 2018	210
MAI 2018	240
JUN 2018	50
JUL 2018	120
AGO 2018	300
SET 2018	320
OUT 2018	60
NOV 2018	90
DEZ 2018	360
JAN 2019	420
FEV 2019	360
MAR 2019	270
ABR 2019	380

Na presente data, o site da Secretaria de Estado de Saúde indica a continuidade do desabastecimento do medicamento em referência nas 03 (três) unidades da Farmácia de Alto Custo (Asa Sul, Ceilândia e Gama).



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

Lista de Medicamentos Padronizados na SES-DF			
Código	Abastecimento	Descrição (DCB, Concentração e forma farmacéutica)	Disp. de Estoque
4630	SES-DF	CLOZAPINA COMPRIMIDO 100MG	COM ESTOQUE
MS4630	Ministério da Saúde	CLOZAPINA COMPRIMIDO 100MG	COM ESTOQUE
MS10391	Ministério da Saúde	CLOZAPINA COMPRIMIDO 25MG	COM ESTOQUE
612	SES-DF	CODEINA (FOSFATO) COMPRIMIDO 30MG	SEM ESTOQUE
19526	SES-DF	COLISTIMETATO SODICO PO PARA SOLUCAO INALATORIA E INJETAVEL 1.000.000 UI FRASCO	COM ESTOQUE
17725	SES-DF	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO A PARTIR DE 8 ANOS DE IDADE	COM ESTOQUE
17728	SES-DF	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO DE 1 A 8 ANOS DE IDADE	COM ESTOQUE
17726	SES-DF	COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO	COM ESTOQUE
5720	SES-DF	DANAZOL CÁPSULA 100 MG	SEM ESTOQUE
203386	Ministério da Saúde	DEFERASIROX COMPRIMIDO DISPERSIVEL 125MG	SEM ESTOQUE
203385	Ministério da Saúde	DEFERASIROX COMPRIMIDO DISPERSIVEL 250MG	COM ESTOQUE
203384	Ministério da Saúde	DEFERASIROX COMPRIMIDO DISPERSIVEL 500MG	COM ESTOQUE
90860	SES-DF	DESFERROXAMINA (MESILATO) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500MG FRASCO AMPOLA	SEM ESTOQUE
2198	Ministério da Saúde	DESMOPRESSINA SPRAY NASAL 0,1MG/ML FRASCO 2,5ML	SEM ESTOQUE
MS542	Ministério da Saúde	DONEPEZILA COMPRIMIDO 10MG	COM ESTOQUE
MS538	Ministério da Saúde	DONEPEZILA COMPRIMIDO 5MG	COM ESTOQUE
21035	SES-DF	DORZOLAMIDA (CLORIDRATO) SOLUCAO OFTALMICA 2 % FRASCO 5 ML	COM ESTOQUE
28719	SES-DF	ELTROMBOPAG OLAMINA COMPRIMIDO REVESTIDO 25 MG	SEM ESTOQUE
MS90427	Ministério da Saúde	ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG SOL INJ (SER PREENC) 0,4 ML	COM ESTOQUE

Embora não se desconheça os motivos alegados pela Secretaria de Estado de Saúde para o desabastecimento do medicamento **DANAZOL 100mg**, é certo que a mesma deve sempre adotar medidas precoces e eficazes para regularizar a sua dispensação aos usuários do SUS usuários desse fármaco, evitando, desse modo, as graves consequências aos pacientes.

E 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 à análise do Poder Judiciário.

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*



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

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...”* (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.

São graves e sérias as irregularidades e falhas na assistência prestada aos usuários dos SUS que convivem com endometriose, lúpus eritematoso sistêmico, púrpura trombocitopênica idiopática e angioedema associado à deficiência de C1 esterase, por falta de regular assistência farmacêutica por parte do Estado.



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

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 “*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”.*

Dessa forma, comprovado que o Distrito Federal vem falhando, ainda que não dolosamente, na prestação da assistência à saúde dos usuários que convivem com as doenças citadas, em razão do desabastecimento de medicamento essencial ao tratamento de suas enfermidades, como é o caso do **DANAZOL 100mg**, necessário e premente a intervenção do Poder Judiciário.

V. 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 tocante ao abastecimento do medicamento **DANAZOL 100 mg**.

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 das doenças acima enumeradas, 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*



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

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 **DANAZOL 100 mg**, pelos próximos 06 (seis) meses seguintes, devendo comprovar documentalmente a regularização do estoque e o início da dispensação aos usuários.

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);
3. Ao fim, seja julgada procedente a presente ação, a fim de que, confirmando-se a tutela de urgência acima requerida, seja imposto 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 **DANAZOL 100 mg**, aos pacientes cadastrados no CEAF⁶ com as doenças citadas na presente ação;
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

⁶ Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.



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

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.

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, 22 de junho de 2021.

Marcelo da Silva Barenco
Promotor de Justiça