



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ FEDERAL DA ___ VARA
CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República signatária, no exercício de suas atribuições constitucionais e legais previstas no artigo 129, II e III, da Constituição Federal, bem como nos dispositivos pertinentes da Lei nº 7.327/95 e Lei Complementar nº 75/93, vem perante Vossa Excelência propor a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

com pedido de antecipação de tutela, tendo por base os documentos em anexo, consubstanciados nos autos do Procedimento Administrativo nº 1.00.000.008787/2005-15, e as razões de fato e de direito que passa a expor, em face de:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

I) **UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Rua da Consolação, 1875, 5º andar, CEP 01301-100, São Paulo/SP, podendo ser citada na pessoa do Procurador Regional da União, Dr. Gustavo Henrique Pinheiros de Amorim; e,

II) **ESTADO DE SÃO PAULO**, pessoa jurídica de direito público interno, com sede no Palácio do Governo, na Avenida Morumbi, 4500, São Paulo/SP, podendo ser citado na pessoa do Procurador Geral do Estado de São Paulo, Dr. Marcos Fábio de Oliveira Nusdeo, Rua Pamplona, 227, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º andares, Jardim Paulista, CEP 01405-000, São Paulo/SP;

I – DOS FATOS

Em 23 de abril de 2008, foi autuado nesta Procuradoria da República em São Paulo o procedimento preparatório nº 1.34.001.008787/2005-15¹, oriundo da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, com o objetivo de apurar a ausência de medicação e insumos adequados para o tratamento de crianças e adolescentes acometidos de *diabetes Mellitus Tipo I*, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

Segundo o relato da Presidente da *ONG Pró-Crianças e Jovens Diabéticos (ONG-JD)*, Sra. Cláudia Regina Filatro, para o adequado tratamento de crianças e jovens diabéticos, há necessidade de disponibilização pelo Sistema Único de Saúde dos seguintes insumos e medicamentos: glicosímetro; lancetador; caneta de insulina; seringas com

¹ - Procedimento que acompanha esta Ação Civil Pública



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

agulha acoplada; tiras reagentes; lancetas; agulhas finas para caneta de insulina, de acordo com o peso do paciente; insulina lenta ou NPH; insulina ultrarrápida; insulina ultra lenta (Lantus); insulina mista (Novo Nordisk); glucagem etc. (**DOC. 01**).

Comparando-se o pleito da *ONG-JD* e a lista de medicamentos e insumos fornecidos pelo SUS (Portaria nº 2.583-GM de 2007 – **DOC. 02**), observa-se que não se inserem na política pública adotada para o tratamento da *diabetes Mellitus* **(1) a caneta aplicadora de insulina e as respectivas agulhas, (2) as insulinas de ação prolongada GLARGINA (LANTUS®) e DETERMIR (LEVEMIR®), (3) as insulinas ultrarrápidas LISPRO (HUMALOG®) e ASPART (NOVORAPID®)**.

No curso do procedimento a *ONG-JD* juntou documentos, justificando a inclusão dos análogos de insulina (insulinas de ação prolongada e ultrarrápidas) e outros insumos na lista de medicamentos do SUS (**DOC. 03**), e dos seguintes pacientes que não conseguiram obter a medicação indicada por seus médicos no sistema público:

1. a menor N.B.B.P., nascida em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina Levemir (detemir); Insulina NovoRapid (aspártica); Glucagen; caneta NovoPen Demi; agulhas Novofine (5mm) para canetas de insulina; tiras para monitorização de glicemia capilar; lancetas para lancetador (**DOC. 04**);

2. a menor V.S.I., nascida em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Levemir (glargina); Insulina NovoRapid (aspártica); caneta NovoPen Demi; agulhas para canetas de insulina (5mm); tiras para monitorização de glicemia capilar; lancetas para lancetador (**DOC. 05**);

3. o menor T.F.P., nascido em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina Levemir (glargina); Insulina NovoRapid (aspártica); caneta NovoPen Demi; agulhas para canetas de insulina 5mm; tiras para glicosímetro; lancetas para lancetador (**DOC. 06**);

4. o menor M.A.V.S., nascido em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos; Insulina Levemir; Insulina Humalog; agulhas para canetas de insulina (5mm); tiras para monitorização de glicemia capilar (**DOC.07**);

5. o menor A.G.A., nascido em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina Levemir Flex Pen; Insulina NovoRapid; caneta NovoPen Demi; agulhas para canetas de insulina 6mm; tiras para glicosímetro (**DOC. 08**) e;

6. M.N.G., nascida em _____, apresenta diabetes tipo 1 e necessita dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina Levemir; Insulina NovoRapid e Glicofitas (**DOC. 09**).

Na documentação dos pacientes apresentada pela *ONG-JD*, verifica-se que aos menores *T.*, *M.* e *A.* e a paciente *M.* a medicação e os insumos prescritos por médicos do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

-SUS foi negada, respectivamente, pelo Departamento Regional de Saúde de Piracicaba, Secretaria Municipal de Saúde de Campinas, Departamento Regional de Saúde de Campinas, e Departamento Regional de Saúde da Baixada Santista, sob a alegação de que as insulinas solicitadas não estão contempladas nos Programas de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (**DOCs. 06 a 09**).

Já as menores *N.B.B.P.* e *V.S.I.* só conseguiram obter a medicação e os insumos que necessitavam, em razão da propositura de ação judicial individual (**DOC. 10**).

O Ministério Público Federal, prontamente, oficiou os gestores do SUS, buscando obter informações sobre o fornecimento dos medicamentos e insumos solicitados pela *ONG Pró-Crianças e Jovens Diabéticos*.

O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo alegou que: (**DOC. 11**)

- *são dispensados insumos diferenciados para crianças e adolescentes, ou seja as seringas com agulhas curtas de 50UI (0,5ml) e 8,0mmx0,3mm e para adultos seringas com agulhas longas de 100UI (1,0ml) e 12,7mmx0,33mm;*
- *as insulinas análogas e as insulinas recombinantes são adquiridas através de Processo de Alto Custo com critérios e protocolos, já as insulinas humanas convencionais estão a disposição na rede básica de saúde;*
- *as tiras reagentes pelo Programa Municipal para os portadores de Diabetes Tipo I são de 200 tiras para 100 dias, sendo que se houver necessidade de quantidades maiores o programa disponibiliza sob relatório médico;*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

- *as canetas aplicadoras não constam do programa de Distribuição de Insumos no momento, sendo que a eficácia não é o único parâmetro utilizado para que o equipamento seja incorporado ao Sistema de Saúde;*
- *a eficácia das diferentes insulinas devem ser analisadas pelo prescritor, não havendo regra para as substituições, devendo ser analisado o paciente individualmente na sua patologia;*
- *o Programa de Distribuição de Insumos para Diabéticos Insulino-Dependentes possui cadastro dos pacientes que recebem os insumos pelo Programa.*

Já o Secretário de Estado da Saúde de São Paulo esclareceu que: **(DOC. 12)**

- *a Secretaria da Saúde possui Atas de registro de Preço para uso dos Municípios na compra dos insumos: seringas de 2 tamanhos (50U e 100U), com dois tamanhos de agulhas cada, de maneira a possibilitar o atendimento às diversas necessidades, seja para crianças, seja para adolescentes e adultos, seja para indivíduos muito magros ou para aqueles que estão em sobrepeso ou obesidade;*
- *a quantidade de verificações de glicemia capilar (GC) depende da situação de cada paciente, ou seja, pacientes que estão em alguma situação clínica onde exista risco de ocorrer maiores alterações glicêmicas podem necessitar de um número superior de verificação;*
- *as canetas aplicadoras não são mais eficazes que as seringas quando usadas para aplicação, e sim mais confortáveis;*
- *não há estudos baseados em evidências de que as insulinas análogas tenham vantagem em relação às insulinas Regular ou NPH em termos de controle glicêmico ou prevenção de complicações de longo prazo do Diabetes;*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

- *as insulinas especiais podem ser substituídas pelas comuns;*
- *o Pólo de diabetes da SES encontra-se subordinado diretamente ao Departamento Regional de Saúde I Capital², atendendo a uma demanda fechada de 1611 pacientes devido ao processo de reorganização desta Secretaria de Estado, no que se refere à aquisição de insumos e medicamentos;*
- *as novas solicitações de medicamentos ou qualquer insumo relativo à saúde deverão ser claramente caracterizadas e devidamente protocoladas na SES.*

Somente em 11 de fevereiro de 2009, o Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, atendeu à requisição do *Parquet*, datada de 06/08/2008, reiterada por diversas vezes, e por meio da Nota Técnica nº 08/2009 CNHD/DAB/SAS/MS/Coordenação Nacional de Hipertensão e Diabetes, informou que: **(DOC. 13)**

- *são dispensadas seringas e agulhas diferenciadas, para adultos, crianças, adolescentes, adultos magros, obesos;*
- *o número de vezes do automonitoramento da glicemia capilar (AMGC) vai depender da indicação médica e da equipe cuidadora, devendo ser reavaliada e regulada a depender dos diversos estágios da evolução da doença e acordado com o paciente que deve ser capacitado a interpretar os resultados do AMGC e fazer as mudanças apropriadas nas dosagens de insulina;*
- *os pacientes referem que as canetas para aplicação de insulina oferecem maior comodidade que as seringas descartáveis, no entanto é sabido que não existe nenhuma diferença quanto à eficácia do medicamento com este ou aquele tipo de aplicação;*

² - O Pólo de Diabetes da SES fornece os análogos de insulina de ação ultra rápida e prolongada a pacientes residentes no município de São Paulo, previamente cadastrados.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

- Um dos problemas e efeitos indesejados mais comuns nos atuais regimes de uso de insulina e que impacta na qualidade de vida dos portadores é a dificuldade de conseguir atingir a meta de controle da glicemia num balanço adequado de dose que varia entre o risco de hipo e hiperglicemia, ambas potencialmente deletérias. Um regime típico é de 3 a 4 injeções diárias de insulina de ação rápida (a Regular ou R) antes das refeições e uma ou duas injeções diárias de insulina basal (NPH).

- As novas insulinas denominadas análogas tais como as que são apresentadas, alegam a vantagem de período de ação longos e/ou rápidos que simulam a secreção da insulina endógena de forma mais fisiológica evitando assim o efeito colateral indesejável das hipoglicemias e oferecendo mais conforto ao paciente em virtude de exigir menos número de picadas (injeções subcutâneas).

- Sua prescrição vem se tornando uma prática comum no sistema de saúde e, sobretudo no público, algumas vezes até abusiva, na falta de normas e protocolos clínicos que justifiquem e orientem essa prescrição, por não serem de uso corriqueiro e sim em casos de exceção.

- Mundialmente e também no Brasil diversas pesquisas de custo X efetividade e ensaios clínicos tendo como desfecho maior o controle glicêmico, vêm sendo realizados a fim de gerar evidências científicas que justifiquem sua utilização na prática clínica e, sobretudo, sua incorporação nos sistemas públicos de todo o mundo. Sistemas de saúde mais ricos como o da Inglaterra tiveram incorporação recente em situações específicas de exceção mediante protocolo.

- as insulinas especiais, desde que resultem num controle melhor e mais sustentado da glicemia e evite a hipoglicemia, podem prevenir complicações futuras, mas esse mesmo controle pode ser conseguido com a utilização da insulina NPH e regular dentro de um regime terapêutico adequado e com adesão do paciente, não só ao



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

correto uso da insulina como de todas as outras medidas que compõem o plano terapêutico individual;

- sem dúvida que as insulinas especiais representam melhor adesão de pacientes, sobretudo crianças e menor índice de crises hiperglicêmicas em alguns casos, mas não é determinante desse melhor controle glicêmico e metabólico;*
- atualmente, o SIS-Hiperdia (Sistema Nacional de Cadastro Individualizado de Portadores de Hipertensão e Diabetes vinculados à atenção básica) possui 440.488 portadores de Diabetes cadastrados no Estado de São Paulo;*
- os análogos de insulina estão sendo tratados como incorporação tecnológica no SUS e deve obedecer a uma tramitação na Comissão de Incorporação Tecnológica do SUS-CITEC/SCTIE/MS, para que possam ser incorporadas no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar; caso aprovado, deverão ser incluídas no elenco de medicamento de alto custo, sob protocolo e com normas de dispensação específicos, além da necessária pactuação com os gestores do SUS quanto à responsabilidade de financiamento, aquisição e distribuição.*

Das informações prestadas pelos gestores do SUS, infere-se que apenas aos usuários residentes na cidade de São Paulo são disponibilizadas as insulinas análogas e as recombinantes, pelo Município de São Paulo, através de processo de alto custo com critérios e protocolos, mas fora da rede de atenção básica (**DOC. 11**), e no Pólo de Diabetes da Secretaria de Estado da Saúde-SES, subordinado diretamente ao Departamento Regional de Saúde I – Capital, que atende a uma demanda fechada de pacientes (**DOC. 12**). Os demais usuários, residentes em outros municípios do Estado de São Paulo, portanto, não teriam acesso à medicação prescrita por seus médicos.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Por força de decisão judicial, o Estado de São Paulo e o Município de São Paulo devem fornecer as insulinas análogas e todos os medicamentos e insumos a todos os portadores de *diabetes Mellitus* residentes no Município de São Paulo, que deles necessitam, conforme prescrição médica, conforme sentença proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 583.53.2005.001305-0³, pendente de recurso⁴ (**DOC.14**).

A decisão judicial citada, no entanto, não vem sendo cumprida de acordo com o relato do Sr. E.L., morador desta Capital, que pleiteou o análogo de insulina (Lantus) junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no ano de 2006, e não conseguiu obter o medicamento necessário ao tratamento de seu filho R.S.L., na época menor, portador de *diabetes Mellitus* tipo 1, que necessita das insulinas análogas, Lantus e Humalog. (**DOC. 15**)

A importância dos análogos de insulina e dos insumos necessários para a sua aplicação, no tratamento dos pacientes portadores de diabetes, além de demonstrada pela representante, também, restou comprovada pelas informações apresentadas pela Associação Nacional de Assistência ao Diabético, Associação de Diabetes Juvenil e Sociedade Brasileira de Diabetes (**DOC. 16, 17 e 18**).

A Sociedade Brasileira de Diabetes assim se pronunciou:

³ - Originária da 13ª Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

⁴ - Apelação nº 803.640.5/3-00.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

*"O manejo do paciente com DM1⁵ requer tratamento intensivo (múltiplas aplicações de insulina) e automonitorização (teste de glicemia capilar, ou "ponta de dedo", 3 a 5 vezes ao dia) para tentar alcançar o bom controle metabólico, evitar as complicações agudas (hipoglicemias e cetoacidoses, quadro este último que exige internação em CTI) e minimizar ou postergar o aparecimento das complicações crônicas microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia) e macrovasculares (principalmente infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral). **O tratamento intensivo é alcançado com o uso de uma insulina basal (NPH, Detemir ou Glargina) associada uma insulina de ação rápida (Regular) ou ultra-rápida (lispro ou Asparte). Essas insulinas, por terem perfis de ação diferentes, cobrem as necessidades dos períodos de jejum e prandias, e tentam mimetizar, com maior ou menor grau de eficácia, o que um pâncreas normal faria nas diversas situações do dia.** Entretanto, os episódios de hipoglicemia são o grande fator limitante para atingir-se o controle metabólico ideal e ocorrem com maior frequência sempre que se intensifica-se o tratamento. Hipoglicemias leves podem ser assintomáticas, despercebidas ou causar sintomatologia discreta (sonolência, irritabilidade, fome súbita, tremores e suores), podendo evoluir pra hipoglicemias graves, que cursam com perda de consciência, convulsões ou incapacidade para reagir em busca de auxílio. Hipoglicemias graves frequentes podem causar sequelas cognitivas e motoras, epilepsia, precipitar quedas e traumatismos, gerar incapacidade súbita de manejar equipamentos e conduzir veículo automotivo e, até mesmo, levar à morte. Por isso, é extremamente importante diminuir o número de tais episódios e, na ocorrência deles, tratá-los adequada e rapidamente.*

As complicações crônicas do diabetes são decorrentes do tempo de duração da doença e do grau de controle metabólico ao

⁵ - Diabetes tipo 1



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

longo dos anos. Quanto mais próximos dos níveis normais de glicemia conseguirmos chegar, menores as chances das complicações surgirem. Entretanto, maiores as chances da hipoglicemias ocorrerem. **O diabetes é a principal causa de doença renal terminal e de indicação de terapia de substituição renal (hemodiálise e transplante renal); causa mais frequente de cegueira entre os dezenove e os setenta anos, principal responsável por amputações não traumáticas das extremidades; aumenta significativamente o risco de doença cardiovascular isquêmica (infarto do miocárdio e doença cerebral isquêmica), além de ser responsável por incontáveis abstenções à escola e ao trabalho.**” (original sem grifos)

Especificamente sobre os análogos de insulinas e outros insumos esclareceu:

- *devem ser dispensados insumos e medicamentos diferenciados para crianças e adolescentes portadores de diabetes tipo 1. **As seringas e agulhas oferecidas à dispensação devem ser diferentes das hoje existentes, utilizando-se principalmente as seringas U-30 e U-50, com agulhas de 5 e 8 mm.***
- *A quantidade diária de tiras reagentes para verificação de glicemia capilar, para um paciente com diabetes tipo 1, é de 3 a 5 tiras. Com 100 tiras por mês, o paciente pode ser controlado adequadamente (os frascos de tiras contêm 25 ou 50 tiras).*
- ***As canetas aplicadoras de insulina são mais práticas, melhorando a qualidade de vida de seus usuários. Além disso, elas não precisam ser mantidas em refrigeração, enquanto em uso, e contêm menor quantidade de insulina do que os frascos (300U contra 1000U). Por isso, principalmente***



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

em crianças menores, que utilizam pequenas doses de insulina, as canetas podem ser mais econômicas pelo fato de não haver desperdício, haja vista que, após 1 mês, as insulinas em uso deveriam ser descartadas, pois começam a perder eficácia.

- Os análogos de insulina são moléculas geneticamente modificadas da insulina humana, que mimetizam melhor o funcionamento da insulina endógena. Por isso, causam menos episódios de hipoglicemia, ocasionando também menos flutuações nos níveis glicêmicos. Em relação ao controle metabólico, pode haver uma discreta melhora nos níveis de hemoglobina glicada, principalmente pela maior adesão ao tratamento intensivo, com a diminuição dos episódios de hipoglicemias leves e graves. O análogo de insulina só deveria ser fornecido após o uso inicial de insulinas tradicionais (NPH e Regular), quando as flutuações e os episódios de hipoglicemia fossem repetidos. Há um percentual difícil de quantificar, mas que certamente existe, que só pode ser tratado com os análogos de insulina, haja vista os repetidos episódios de hipoglicemia, ou que tenham alergia às insulinas convencionais;

- com a diminuição dos episódios de hipoglicemia, aliada a um melhor controle metabólico, a utilização dos análogos de insulina em casos específicos pode ajudar na prevenção das complicações crônicas dos pacientes com diabetes tipo 1, melhorando a expectativa e a qualidade de vida destes pacientes;

- as consequências da não administração das insulinas especiais a pacientes que delas necessitam são, basicamente, o aumento de episódios de hipoglicemias, com consequente aumento dos números de hospitalizações, absenteísmo, e progressão mais rápida das complicações crônicas do diabetes, com evidente prejuízo na qualidade de vida do paciente;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

- os análogos de insulina deveriam ser fornecidos apenas aqueles pacientes que preenchessem determinados pré-requisitos, já divulgados em publicação científica dessa sociedade. (original sem grifos)

Durante a instrução do procedimento nº 1.34.001.008787/2005-15, constatou-se também que os análogos de insulina são medicamentos necessários não só para os portadores de *diabetes Mellitus* Tipo I.

Em 27 de abril de 2009, a Presidente da ONG Pró-Crianças e Jovens Diabético enviou a documentação do paciente A.C.F., portador de **diabetes Mellitus tipo 2**, e solicitou a intervenção do Ministério Público Federal para a aquisição das insulinas glargina (Lantus®) e aspart (NovoRapid®), além de fitas reagentes, lancetas e agulhas (**DOC. 19**).

Verifica-se que referido paciente, apesar do grave quadro de comprometimento de sua saúde, não obteve a medicação prescrita por médico do SUS no Departamento Regional de Saúde – DRS VII – Campinas (SUS), sob a alegação de que as insulinas e agulhas para caneta de insulina solicitadas não são contempladas nos Programas de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde/Portaria GM nº 2.583/20070 (**DOC. 19**).

A Sociedade Brasileira de Diabetes e a Associação Nacional de Assistência ao Diabético informaram que os análogos de insulina também são indicados para o portador de diabetes tipo 2, a critério médico (**DOC. 20 e 21**).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Segundo a Dra. Rosane Kupfer, Secretária da Sociedade Brasileira de Diabetes, "... há estudos de eficácia quanto uso de insulinas análogas de duração lenta em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2. Eles se mostraram tão eficazes quanto ao controle metabólico em relação a insulina NPH, porém com menos hipoglicemia noturna (Mathew Riddle, MD Diabetes Care 26:3080-3086, 2003), assim como menos hipoglicemia geral e menor ganho de peso (Kjeld Hernansen Diabetes Care 29:1269-1274, 2006) [...] **A estabilidade glicêmica maior, com o uso de análogos minimiza a exposição ao stress oxidativo, principal causa das complicações micro e macrovasculares do Diabetes (retinopatia, Nefropatia, neuropatia e complicações cardiovasculares). Contribui para a melhor qualidade de vida também a redução de hipoglicemia.**" (DOC. 20) (sem grifos no original)

Nos casos dos pacientes *T., M., A., M., R. e A.*, a indispensabilidade do uso dos análogos de insulina restou comprovada por meio dos Relatórios Médicos (**DOCs. 04, 05, 06, 07, 08, 09, 15 e 19**). Vejamos:

"Relato para os devidos que o menor T. F. P., 16 anos de idade e apresenta diabete tipo 1 (E109) de longa evolução há 14 anos. Seu tratamento consiste de múltiplas aplicações de insulina de diferentes ações, monitoramento de glicemias capilares regulares, planejamento alimentar rigoroso e atividade física.

As glicemias capilares devem ser monitoradas entre 6 e 8 vezes ao dia no domicílio, alterando entre horário pré prandiais e pós prandiais (2 h após refeição, para permitir adaptações corretas de insulina e correção de hiperglicemia.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

A manutenção do controle metabólico do diabetes dentro de metas ideais é essencial para evitar as graves complicações 2^{as}." (Dra. Lucia Macho Rosa Tosi, Médica, Secretaria Municipal de Saúde/Prefeitura Municipal de Pirassununga, que preserve as insulinas Levemir (glargina) e NOVORAPID (Aspártica) e insumos).

*"Atesto que o menor M. V. dos S. é portador de diabetes Mellitus tipo 1. **Solicito o fornecimento de Insulina detemir (Levemir) perfil para caneta e Insulina Lispro (Humalog) perfil para caneta, visando um melhor controle glicêmico e melhor qualidade de vida. Visto que com as insulinas fornecidas pela rede pública não está sendo possível um bom controle do diabetes.**"* (Dra. Mila P. R. Cunha, Endocrinologista – Hospital e Maternidade Celso Pierro – Secretaria Municipal de Saúde de Campinas – SP)

"Paciente (A. G. A.) portador de DM tipo 1 (CID: E10), com 7 anos de evolução.

Apresenta bom controle clínico e boa adaptação ao esquema de insulina plana (Levemir) mais insulina ultra rápida (novorapid), sendo este é esquema mais adequado para tratamento de sua condição." (Dr. Sidney Volk da Silva, Médico, UNICAMP)

"Declaro para os devidos fins que a paciente (M. N. G.), portadora de DM 1, em uso de Insulina Levemir diariamente devido à frequentes oscilação de controle glicêmicos." (Dr. Waldemar Mathias P. Jr., Obesidade e Metabolismo – Creform – Medicina e Estética)



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

"R.S.L., uso externo 1) Glargina (Lantus) - uso contínuo, 2) Lispro (Humalog) - uso contínuo..." (Dra. Mônica A. L. Gabbay, Pediatria e Endocrino – UNIFESP- EPM)

"O Sr. A.C.F. é portador de diabetes Mellitus de difícil controle com acometimento de órgãos alvos: Apresenta nefropatia diabética, retinopatia diabética, vasculopatia diabética e gastroenteroparesia diabética, além de acometimento do sistema nervoso autônomo com desautonomia (principal problema é a instabilidade da pressão arterial).

Consegui-se controle razoável do diabetes com uso de insulina glargina (Lantus) 20 (vinte) unidades SC. Com insulina humana NPH não houve controle. A insulina glargina (lantus) foi a que melhor controlou a glicemia do paciente com menor incidência de hipoglicemia.

Devido o difícil controle do diabetes, paciente necessita de uma aparelho de glicemia capilar para fazer o controle, sendo usado tiras reagentes 3 vezes ao dia..." (Dr. Thiago A. Oliveira – Médico – Prefeitura Municipal de Americana – Secretaria de Saúde)

Assim, torna-se evidente que existindo no mercado medicamentos mais eficazes, não podem os réus se furtarem de disponibilizá-los ao tratamento de *diabetes Mellitus*, tipo 1 e 2, sob o argumento de que não estão contemplados nos Programas de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde ou mesmo devido ao seu alto custo. Tal conclusão é de caráter inquestionável, sobretudo nos casos em que o fornecimento é indispensável à manutenção da vida do portador do *diabetes Mellitus*, em razão das complicações pessoais dos pacientes e nos casos em que as insulinas, atualmente fornecidas pelos réus, não surtem os efeitos desejados no controle da doença.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

O Estado de São Paulo e a União Federal⁶ são responsáveis e devem garantir o acesso universal e igualitário à saúde, possibilitando que tratamentos específicos também sejam ofertados à coletividade necessitada.

Por fim, tem-se que as negativas de medicação aos pacientes acima citados – *T.F.P., M.A.V.S., A.G.A., M.N.G., R.S.L.* e *A.C.F.*-, não configuram casos isolados. Todas as pessoas acometidas de *diabetes Mellitus* Tipo 1 ou 2 que já necessitam ou que venham a necessitar de novos medicamentos e insumos para tratamento de saúde, inclusive e especialmente as **insulinas de ação prolongada GLARGINA (LANTUS®) e DETERMIR (LEVEMIR®) e as insulinas de ação ultrarrápidas LISPRO (HUMALOG®) e ASPART (NOVORAPID®), canetas e agulhas necessárias para a aplicação**, em regime de gratuidade, terão como fatal e triste resposta a recusa de fornecimento pelo SUS⁷, vendo-se, cada uma delas, obrigada a recorrer ao Judiciário, para que tenham sua própria vida e incolumidade resguardadas, conforme se vê nos extratos de ações judiciais existentes em vários estados da federação (**DOC. 22**).

II – DO DIREITO

Os fundamentos básicos do direito à saúde no Brasil estão elencados nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal. Especificamente, o artigo 196 dispõe que:

⁶ - O Município de São Paulo deve fornecer as insulinas especiais e insumos por força da Ação Civil Pública nº 583.53.2005.001305-0 (DOC. 14)

⁷ - Apenas aos pacientes residentes no Município de São Paulo está assegurada o recebimento dos medicamentos em razão de decisão judicial, ainda em fase recursal (DOC. 14).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

"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".

O direito à saúde, tal como assegurado na Constituição de 1988, configura direito fundamental de segunda geração. Nesta geração estão os direitos sociais, culturais e econômicos, que se caracterizam por exigirem prestações positivas do Estado. Não se trata mais, como nos direitos de primeira geração, de apenas impedir a intervenção do Estado em desfavor das liberdades individuais. Os direitos de segunda geração conferem ao indivíduo o direito de exigir do Estado prestações sociais (positivas) nos campos da saúde, alimentação, educação, habitação, trabalho, etc.

A Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelece:

"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 assegurem **acesso universal e***



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

Art. 4º. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das funções mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS.” (grifos acrescidos).

O artigo 7º da citada lei estabelece que as ações e serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde serão desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198, da CF, obedecendo, ainda, aos seguintes princípios:

“Art. 7º (...)

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

II - Integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo de serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III – preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

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

(...)

XI – conjugação de 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”.

Verifica-se que a própria norma disciplinadora do Sistema Único de Saúde elenca como princípio a **integralidade de assistência**, definindo-a como um conjunto articulado e contínuo de **serviços preventivos e curativos, individuais** e coletivos, exigidos **para cada caso** em todos os níveis de complexidade do sistema.

É dever do Sistema Único de Saúde fornecer não apenas os remédios constantes da lista oficial do Ministério da Saúde, mas, tendo em vista as particularidades do caso concreto e a comprovada necessidade de utilização de outros medicamentos e exames, impõe-se a obrigatória conjugação de 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, de modo a prover os doentes acometidos pela doença *diabetes Mellitus* tipos 1 e 2 com os meios existentes e eficazes para seu tratamento.

Ademais, a Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar, determina que o Ministério da Saúde selecione os



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

medicamentos que forem necessários e que revise a seleção anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado (**DOC. 23**)

Assim, a Portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007 (**DOC. 02**), que define o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de *diabetes mellitus* deve ser revista, conforme determina a Lei nº 11.347/2006 e reconhece o próprio Ministério da Saúde (**DOC. 13**). Vejamos:

"...

- as insulinas especiais, desde que resultem num controle melhor e mais sustentado da glicemia e evite a hipoglicemia, podem prevenir complicações futuras, mas esse mesmo controle pode ser conseguido com a utilização da insulina NPH e regular dentro de um regime terapêutico adequado e com adesão do paciente, não só ao correto uso da insulina como de todas as outras medidas que compõem o plano terapêutico individual;

- sem dúvida que as insulinas especiais representam melhor adesão de pacientes, sobretudo crianças e menor índice de crises hiperglicêmicas em alguns casos, mas não é determinante desse melhor controle glicêmico e metabólico;..."

A inércia do Poder Público em proceder a revisão do rol previsto na Portaria MS nº 2.583, de 10/10/2007, com a inclusão dos



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

análogos de insulina, ofende o princípio da integralidade da assistência, regente do Sistema Único de Saúde.

No âmbito estadual, a Lei nº 10.782, 09 de março de 2001, preconiza a maior autonomia possível do diabético no seu tratamento, garantindo o direito a medicamentos e insumos adequados para tal finalidade. (**DOC. 24**)

Deve ser ressaltado que a assistência aos portadores de *diabetes Mellitus*, **com o fornecimento regular das insulinas e insumos prescritos por seus médicos, não se insere no âmbito do poder discricionário da Administração. Com efeito, a assistência terapêutica não pode ser condicionada à morosa análise do Ministério do Saúde, para incluir os análogos de insulina na listagem dos medicamentos de alto custo (desde 2007 – DOC. 25). A saúde é direito fundamental do ser humano, devendo o Estado cumprir seu mister constitucional de atendimento integral à saúde, provendo, de forma imediata, condições ao seu pleno exercício.**

Aliás, no tocante ao aspecto econômico-financeiro, a concessão regular das análogos de insulina atende ao princípio constitucional da economicidade, na medida em que propicia melhores condições de tratamento aos pacientes, propiciando, assim, economia no fornecimento de medicamentos e nos dispêndios com internações.

Ressalte-se, por fim, que os pacientes *T.F.P.*, *M.A.V.S.* e *A.G.A.*, que necessitam das insulinas **DETERMIR (LEVEMIR®)**, **ASPART (NOVORAPID®)**, e **LISPRO(HUMALOG®)** são menores, e se tratando de criança e adolescente, o direito à saúde é



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

garantido de forma especial, conforme previsto no artigo 227 da Constituição Federal, *in verbis*:

"Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão."(grifado)

A Lei nº 8.069/1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente -, determina, como obrigação do poder público, o dever de assegurar a criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à Saúde (art. 4º) e no art. 11 especifica que:

"Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde - SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

[...]

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação." (grifado)



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Deste modo, resta claro que o dever do Estado de prover as condições indispensáveis ao **pleno exercício do direito à saúde, direito fundamental do ser humano**, implica na obrigação do Sistema Único de Saúde propiciar aos usuários desse Sistema todos os meios existentes para a garantia de suas vidas.

Vale citar as doulas palavras de José Afonso da Silva, ao discorrer sobre o direito à saúde:

*"E há de informar-se pelo princípio de que o direito à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, **cada um tem direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica**, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignaçoão em normas constitucionais" (grifos nossos).*

A jurisprudência também afirma o dever do estado de assegurar o atendimento integral à saúde:

"Processual Civil e Administrativo. Suspensão de Tutela Antecipada. Sistema Único de Saúde. Fornecimento de Medicação Gratuita. Dever do Estado. Agravo Regimental.

1. Consoante expressa determinação constitucional, é dever do estado garantir, mediante a implantação de políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário à saúde, bem como os serviços e



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

medidas necessários à sua promoção, proteção e recuperação (CF/88, art. 196).

2. O não preenchimento de mera formalidade – no caso, inclusão de medicamento em lista prévia – não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicação a portador de moléstia gravíssima, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquela, por médico para tanto capacitado. Precedentes desta Corte.

3. Concedida tutela antecipada no sentido de, considerando a gravidade da doença enfocada, impor, ao estado, apenas o cumprimento de obrigação que a própria Constituição Federal lhe reserva, não se evidencia plausível a alegação de que o cumprimento da decisão poderia inviabilizar a execução dos serviços públicos.

4. Agravo regimental não provido.” (STJ, Corte especial, AGRSTA nº 83, Rel. Min. Edson Vidigal, DJ data 06/12/2004, pág. 172).

“PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.

**O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA
CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL
INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.**



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. **O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.**

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários **todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro** - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF." Observação: Votação: Unânime (STF – AGRE/RS-271286. DJ, 24/11/00, pp 0101 – EMENT. VOL-02013-07, pp 01409) (grifos acrescentados).

Frise-se, finalmente, que o Ministério Público Federal não pretende a distribuição das **insulinas de ação prolongada GLARGINA (LANTUS®) e DETERMIR (LEVEMIR®), (3) as insulinas ultra-rápidas LISPRO (HUMALOG®) e ASPART (NOVORAPID®)**, e dos insumos necessários para sua aplicação, indiscriminadamente a todos os portadores de diabetes *Mellitus*, tipo 1 e 2, mas somente para aqueles pacientes que comprovem a necessidade do uso do medicamento,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

conforme prescrição médica. É inconcebível que, existindo medicamento mais eficaz e havendo portadores de *diabetes Mellitus* que somente com a sua utilização conseguem controlar a doença, lhe seja negado o acesso gratuito a tais medicamentos e insumos.

III - COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

A competência da Justiça Federal vem disciplinada no artigo 109 da Constituição Federal de 1988:

"Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I – as causas em que a União, entidade ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidente de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;

(...)

"§ 2º. As causas intentadas contra a União poderão ser aforadas na seção judiciária em que for domiciliado o autor, naquela onde houver ocorrido o ato ou fato que deu origem à demanda ou onde esteja situada a coisa, ou, ainda, no Distrito Federal".

Os recursos destinados à aquisição dos medicamentos a serem, posteriormente, fornecidos às pessoas são



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

provenientes do Sistema Único de Saúde, de cujo financiamento participam, dentre outras fontes, a União Federal, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, consoante dispõe a Constituição Federal:

"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:

- descentralização, com direção única em cada esfera de governo;*
- atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;*
- participação da comunidade.*

Parágrafo único. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes".

A Lei n.º 8.080/90 estabeleceu, também, que:

"Art. 9º - A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.”

Por conseguinte, a União, em cumprimento ao seu dever de participar do financiamento do SUS, repassa aos Estados, Municípios de Distrito Federal recursos para a finalidade apontada.

Ante o exposto, figurando a União como parte ré, justificada está, nos termos do artigo 109, I, da CF/88, a competência da Justiça Federal para o processamento e julgamento da presente demanda.

IV - DA LEGITIMIDADE PASSIVA DOS RÉUS

A legitimidade passiva dos réus União Federal e Estado de São Paulo decorre, inicialmente, da Constituição Federal:

*“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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

A Lei n.º 8.080/90, por sua vez, disciplina a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde, nos seguintes moldes:

"Art. 9º - A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente" (grifo acrescido).

Depreende-se, destarte, que o Sistema Único de Saúde ramifica-se, sem, contudo, perder sua unicidade, de modo que de qualquer de seus gestores podem/devem ser exigidas as "ações e serviços" necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde pública.

Da jurisprudência, por seu turno, sobre o dever constitucionalmente imposto a cada um dos entes federativos de garantir e promover a saúde, extrai-se do Egrégio Supremo Tribunal Federal:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

*"O preceito do artigo 196 da Carta da República, de eficácia imediata, revela que **à 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 a sua promoção, proteção e recuperação'. **A referência, contida no preceito, a 'Estado' mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo nº 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se-me como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de se fornecer os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas***



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. Decreto visando-a não poderá reduzir, em si, o direito assegurado em lei. Reclamam -se do Estado (gênero) as atividades que lhe são precípuas, nos campos da educação, da saúde e da segurança pública, cobertos, em si, em termos de receita, pelos próprios impostos pagos pelos cidadãos. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente para atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem.(...)”

(Voto do Min. Marco Aurélio, proferido no RE 271.286-8-RS) (grifos acrescentados).

Além disso, a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, impõe ao Ministério da Saúde que selecione os medicamentos que forem necessários aos portadores de *diabetes Mellitus* e que revise a seleção anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado (§1º e 2º) – **DOC 23**. E a Lei Estadual nº 10.782/2001, garante o direito a medicamentos e



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

insumos adequados, ainda que de alto custo necessários a grupos vulneráveis (**DOC. 24**)

Os réus, portanto, como integrantes e gestores do Sistema Único de Saúde, figuram como partes passivas legítimas, uma vez que a decisão postulada projetará efeitos diretos sobre suas respectivas esferas jurídicas.

V - LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

A norma do artigo 127, da Constituição Federal, prescreve que ao Ministério Público, instituição essencial à função jurisdicional, compete a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. Estabelecido este vetor, dispõe em seguida:

"Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

(...)

II – Zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.

III - promover o inquérito civil público e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e outros interesses difusos e coletivos".



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Pela análise do texto normativo transcrito, verifica-se que o constituinte incumbiu especificamente ao Ministério Público a relevante missão de defesa do patrimônio público, do meio ambiente e qualquer outro interesse difuso, coletivo ou individual homogêneo de relevância social.

Em harmonia com a Carta Federal, preceitua a Lei Complementar n.º 75/93, que dispõe sobre a organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União:

"Art. 5º São funções institucionais do Ministério Público da União:

(...)

V - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

*a) aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos às ações e aos serviços de **saúde** e à educação.*

(...)

Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:

(...)

VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:

(...)



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

c) **a proteção dos interesses, individuais indisponíveis, difusos e coletivos**, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor.

d) *outros interesses individuais indisponíveis homogêneos, sociais, difusos e coletivos;...*"

Ora, nítido está que os objetivos primordiais da presente demanda, para a qual está devidamente legitimado no pólo ativo o Ministério Público Federal, são a proteção do direito à saúde e do direito à vida.

Destarte, afigura-se legítima a atuação do Ministério Público Federal para a defesa de direitos e interesses difusos, entre os quais se insere o direito à saúde, exteriorizada, *in casu*, na busca de provimento judicial que assegure, aos portadores de *diabetes Mellitus*, tipos 1 e 2, o imediato recebimento de toda e qualquer medicação e equipamento indispensável ao seu tratamento, ainda que importada ou não constante da lista oficial do Ministério da Saúde, bem como de todo tratamento clínico, a critério dos médicos do SUS, que se fizerem necessários.

Além disso, no caso dos menores **T.F.P., M.A.V.S. e A.G.A.**, o art. 201, inciso V, do Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.069/1990, compete ao Ministério Público "*promover o inquérito civil e a ação civil pública para proteção dos interesses individuais, difusos e coletivos relativos à infância e à adolescência,*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

inclusive os definidos no artigo 220, § 3º, inciso II, da Constituição Federal.”

VI - DA ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

Dispõe o artigo 273 do Código de Processo Civil que:

*“Art. 273. O juiz poderá, a requerimento da parte, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida no pedido inicial, desde que existindo prova inequívoca, se convença da **verossimilhança da alegação** e:*

I – haja fundado receito de dano irreparável ou de difícil reparação; ou

II – fique caracterizado o abuso do direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório do réu”.
(grifos acrescentados).

Justifica-se, *in casu*, o pedido de antecipação da tutela em relação aos pacientes **T.F.P., M.A.V.S., A.G.A., M.N.G., R.S.L. e A.C.F.**, inclusive sem a prévia oitiva dos réus, em razão da urgência e o evidente respaldo jurídico para o pleito almejado, sendo que, em relação aos demais casos, nada impede que, antes da análise do pedido de concessão da antecipação da tutela, sejam os agentes públicos demandados previamente notificados para prestarem informações, pelo



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

fato de estar caracterizado, a lume do artigo 273, do Código de Processo Civil, todos os pressupostos autorizadores de sua concessão, a saber:

"Assim sendo, conclui-se que o primeiro requisito para a concessão da tutela antecipatória é a probabilidade de existência do direito afirmado pelo demandante. Esta probabilidade de existência nada mais é, registre-se, do que o fumus boni iuris, o qual se afigura como requisito de todas as modalidades de tutela sumária, e não apenas da tutela cautelar. Assim sendo, deve verificar o julgador se é provável a existência do direito afirmado pelo autor, para que se torne possível a antecipação da tutela jurisdicional.

Não basta, porém, este requisito. À probabilidade de existência de direito do autor deverá aderir outro requisito, sendo certo que a lei processual criou dois outros (incisos I e II do art. 273). Estes dois requisitos, porém, são alternativos, bastando a presença de um deles, ao lado da probabilidade de existência do direito, para que se torne possível a antecipação da tutela jurisdicional. Assim é que, na primeira hipótese, ter-se-á a concessão da tutela antecipatória porque, além de ser provável a existência do direito afirmado pelo autor, existe o risco de que tal direito sofra um dano de difícil ou impossível reparação (art. 273, I, CPC). Este requisito nada mais é do que o periculum in mora, tradicionalmente considerado pela doutrina como pressuposto da concessão da tutela jurisdicional de urgência (não só na modalidade que aqui se estuda,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

tutela antecipada, mas também em sua outra espécie: a tutela cautelar)". (CÂMARA, Alexandre, Lições de Direito Processual Civil. Lúmen Iuris: São Paulo, 2000. pp. 390-1).

E:

*"Qualificar um dado direito como fundamental não significa apenas atribuir-lhe uma importância meramente retórica, destituída de qualquer consequência jurídica. Pelo contrário, a **constitucionalização do direito à saúde acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, com inúmeras consequências práticas daí advindas, sobretudo no que se refere à sua efetividade, aqui considerada como a materialização da norma no mundo dos fatos, a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social, a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever-ser normativo e o ser da realidade social.**" (BARROSO, Luís Roberto. O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 3 ed. São Paulo: Renovar, 1996, p. 83).*

Como se vê, o tratamento dos pacientes acima citados, consiste na utilização das **insulinas de ação prolongada**



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

GLARGINA (LANTUS®) e DETERMIR (LEVEMIR®), (3) as insulinas ultra-rápidas LISPRO (HUMALOG®) e ASPART (NOVORAPID®) e de insumos que não são fornecidos na rede pública de saúde. Ou seja, é o mesmo que dizer que o SUS nega assistência integral à saúde aos portadores de *diabetes Mellitus*, ao passo que não disponibiliza, por intermédio de seus gestores, o medicamento e insumos na forma prescrita por seus médicos.

O *fumus boni iuris*, ou seja, a plausibilidade do direito invocado, consubstancia-se no relatório médico e demais documentos apresentados e que atestam, de forma inequívoca, que *T.F.P., M.A.V.S., A.G.A., M.N.G., R.S.L. e A.C.F.*, são portadores de diabetes mellitus, necessitando das **insulinas de ação prolongada GLARGINA (LANTUS®) e DETERMIR (LEVEMIR®), (3) as insulinas ultra-rápidas LISPRO (HUMALOG®) e ASPART (NOVORAPID®)** e de insumos que ora lhes são negados pelo SUS, cujo fornecimento lhes é vital. Nessa condição, é direito dos pacientes já mencionados, garantido pela legislação já invocada, o recebimento gratuito de "*toda a medicação necessária a seu tratamento*", de acordo com a legislação, constitucional e infraconstitucional, aplicável à matéria.

O *periculum in mora* é notório e decorre do risco da ocorrência de seqüelas irreversíveis à saúde dos pacientes em decorrência da falta do tratamento médico adequado.

Tanto o é que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça e dos demais Órgãos Colegiados tem, como demonstrado alhures, reconhecido a responsabilidade do Estado (gênero) em fornecer, por intermédio de seu Sistema Único de Saúde, os medicamentos imprescindíveis ao tratamento



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

das mais diversas enfermidades e à proteção da saúde, independentemente de constarem na lista oficial do Ministério da Saúde:

"PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. TRATAMENTO DA AIDS. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO PODER PÚBLICO.

Presentes os pressupostos necessários à concessão da antecipação de tutela deferida em 1º grau de jurisdição. Direito à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada pela Constituição Federal no art. 196, sendo certo caber ao Poder Público o cumprimento desse dever, garantindo ao cidadão o acesso aos serviços médico-hospitalares necessários ao tratamento da doença. Improvimento ao agravo de instrumento." (Origem: TRIBUNAL - SEGUNDA REGIÃO. Classe: AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 79738. Processo: 200102010244979. UF: RJ. Órgão Julgador: SEGUNDA TURMA. Data da decisão: 11/9/2002. Documento: TRF200086303. Fonte DJU, Data: 24/9/2002, Página: 257. Relator JUIZ PAULO ESPÍRITO SANTO).

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. ATENDIMENTO À PESSOA DOENTE. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. I - Fornecimento de remédios à pessoa doente, com insuficiência renal, inclusive procedimentos da hemodiálise, é obrigação da União, caso os órgãos locais do SUS recusem o serviço ao argumento de não haver medicamento disponível. II - Em se tratando de questão de saúde



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

que envolve risco de conseqüências irreversíveis, plausível a concessão de tutela antecipada. III - A saúde e a vida ainda que de um só indivíduo integram o universo do interesse público, já que o alijamento da pessoa em virtude da doença desfalca a própria coletividade. IV - Agravo de Instrumento improvido.” (Origem: TRF - PRIMEIRA REGIÃO. Classe: AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 01000913520. Processo: 199901000913520. UF: MG. Órgão Julgador: SEGUNDA TURMA. Data da decisão: 20/3/2001. Documento: TRF100109150. Fonte DJ, Data: 9/4/2001, Página: 87. Relator JUIZ JIRAIR ARAM MEGUERIAN).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - ANTECIPAÇÃO DE TUTELA INAUDITA ALTERA PARS - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES - SITUAÇÃO DE RISCO EXCEPCIONAL.

I - Melhor doutrina e jurisprudência posicionam-se pelo cabimento da concessão da tutela antecipada inaudita altera pars em situações excepcionais como a presente;

II - A verossimilhança das alegações e o perigo de dano irreparável apresentam-se de forma inconteste no caso em tela. O primeiro configura-se nos documentos acostados aos autos, bem como no fato de o pedido se basear em direito garantido na Constituição Federal de 1988 e em legislação ordinária (Lei n.º 9.313/96). O segundo está caracterizado diante do notório risco de vida que a



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

enfermidade exposta traz ao seu portador, tornando indispensável o fornecimento dos medicamentos pleiteados; III – Agravo de Instrumento provido, concedendo a antecipação de tutela pleiteada nos termos da exordial da ação principal. Prejudicado o Agravo Regimental.” (Origem: TRIBUNAL - SEGUNDA REGIÃO. Classe: AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 58801. Processo: 200002010318508. UF: RJ. Órgão Julgador: QUARTA TURMA. Data da decisão: 18/6/2002. Documento: TRF200088435. Fonte DJU, Data: 27/11/2002, Página: 246. Relator JUIZ VALMIR PEÇANHA).

Ademais, no presente caso também é plenamente aplicável o artigo 461, do CPC, quanto ao cabimento de *"providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento"*.

Destarte, tendo em vista a gravidade e urgência do caso, impõe-se a determinação das medidas necessárias à efetivação da tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, qual seja, o amplo e irrestrito acesso aos serviços médicos necessários, com seu integral e efetivo tratamento, e **notadamente o fornecimento dos análogos de insulina e dos insumos necessários para sua aplicação** em regime de gratuidade aos pacientes portadores de *diabetes Mellitus*, tipos 1 e 2.

Todos os requisitos legalmente exigidos para o deferimento da antecipação do provimento jurisdicional encontram-se



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

presentes. Em razão do exposto, o Ministério Público Federal requer a Vossa Excelência:

a. as notificações da **UNIÃO FEDERAL** e do **ESTADO DE SÃO PAULO**, nas pessoas de seus representantes legais para, querendo, pronunciarem-se, nos termos do artigo 2º, da Lei n.º 8.437/92, sobre a presente ação;

b. a concessão da antecipação de tutela, a fim de que seja determinado à **UNIÃO** e ao **ESTADO DE SÃO PAULO**, de forma solidária, o **imediato** fornecimento aos pacientes *T.F.P., M.A.V.S., A.G.A., M.N.G., R.S.L.* e *A.C.F.*, do amplo e irrestrito acesso aos serviços médicos necessários, com seu integral e efetivo tratamento **e notadamente o fornecimento das insulinas análogas que necessitam - GLARGINA (LANTUS®), DETERMIR (LEVEMIR®), LISPRO (HUMALOG®) ou ASPART (NOVORAPID®) -, e dos insumos necessários para suas aplicações**, em regime de gratuidade, comprovada a necessidade mediante prescrição médica;

c. concessão da antecipação de tutela, a fim de que seja determinado à **UNIÃO** e ao **ESTADO DE SÃO PAULO**, de forma solidária, o fornecimento a todos os pacientes usuários do SUS, portadores de *diabetes Mellitus*, tipos 1 e 2, do amplo e irrestrito acesso aos serviços médicos necessários, com seu integral e efetivo tratamento, **e notadamente o fornecimento**



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

das insulinas análogas que necessitam - GLARGINA (LANTUS®), DETERMIR (LEVEMIR®), LISPRO (HUMALOG®) ou ASPART (NOVORAPID®) -, e dos insumos necessários para suas aplicações, em regime de gratuidade, comprovada a necessidade mediante prescrição médica;

d. cominação de multa diária para caso de descumprimento da decisão liminar, no valor de, no mínimo R\$ 10.000,00 (dez mil reais), a cada um dos requeridos, por paciente desatendido;

E, para que dêem cumprimento, pede sejam intimados do teor da decisão o Excelentíssimo Secretário da Saúde de São Paulo, assim como, por fax e precatória, o Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, sob pena de responsabilização penal e por improbidade administrativa.

VIII – DOS PEDIDOS

Ante todo o exposto, o Ministério Público Federal vem requerer a Vossa Excelência:

a. a citação dos réus para, querendo, responderem a presente ação, sob pena de revelia;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

b. a confirmação/ratificação, por sentença definitiva de mérito, de todos os pedidos de antecipação de tutela;

c. a condenação da **UNIÃO** à inclusão na lista de medicamentos das insulinas análogas e dos insumos necessários para a aplicação, a fim de que possa atender às reais necessidade das pessoas portadoras de *Diabetes Mellitus*;

d. a condenação da **UNIÃO** e do **ESTADO DE SÃO PAULO**, de forma solidária, a publicar a sentença definitiva a ser proferida nos presentes autos nos jornais de maior circulação em âmbito nacional, estadual e local, em três dias alternados, sendo um deles domingo, sem, contudo, fazer menção a nome ou identificação dos pacientes beneficiados;

e. a dispensa do pagamento das custas, emolumentos e outros encargos, em vista do disposto no artigo 18, da Lei n.º 7.347/85;

f. a decretação de segredo de justiça dos presentes autos, visando a preservar o direito à intimidade de *T.F.P., M.A.V.S., A.G.A., M.N.G., R.S.L. e A.C.F.*, nos termos dos artigos 5º, LX, da CF e 155, do CPC.

g. condenação, em caso de descumprimento das obrigações contidas no provimento final, com fulcro no



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

art. 11, da Lei no. 7.347/85, em multa a ser fixada pelo prudente arbítrio desse MM. Juízo Federal.

h. embora já tenha apresentado o Ministério Público Federal prova pré-constituída do alegado, protesta, outrossim, pela produção de prova documental, testemunhal, pericial e, até mesmo, inspeção judicial, que se fizerem necessárias ao pleno conhecimento dos fatos, inclusive no transcurso do contraditório que se vier a formar com a apresentação de contestação.

Dá-se à causa o valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais).

São Paulo, 10 de setembro de 2009.

SONIA MARIA CURVELLO
Procuradora da República