

AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65) Nº 5026379-66.2021.4.03.6100 / 25ª Vara Cível Federal de São Paulo  
AUTOR: MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP

REU: UNIÃO FEDERAL

## DECISÃO

Trata-se de **PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA** formulada em sede de **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** proposta pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** em face da **UNIÃO FEDERAL**, visando a obter provimento jurisdicional que determine, liminarmente, “*que a ré seja obrigada a apresentar em 15 (quinze) dias, plano de ação, a ser executado nos próximos 6 meses, para a solução definitiva do fornecimento, seja com o incentivo para o registro de novos medicamentos juntos aos órgãos sanitários nacionais, seja com a revisão do preço máximo de venda ao governo, seja por meio de negociação com fabricantes brasileiros, seja de outra forma que entender adequada, desde que garanta o fornecimento de medicamento seguro e eficaz em território nacional.*”.

Ao final, pede o MPF a procedência da ação, com a condenação da União a “*cumprir suas obrigações constitucionais e busca solução definitiva com vistas a regularizar o fornecimento do medicamento imunoglobulina humana em território nacional, com remédio seguro e eficaz, devidamente registrado perante as autoridades sanitárias brasileiras.*”.

Consta na inicial, subscrita pelo eminente Procurador da República, Dr. ANDREY BORGES DE MENDONÇA, que “[*e*]m meados do ano de 2019 este Ministério Público Federal tomou conhecimento, por meio de notícias, de que havia desabastecimento na rede de saúde do Estado de São Paulo do medicamento imunoglobulina humana 5g, o qual é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuído aos Estados para entrega aos pacientes. Tal



*fato, bem como seus desdobramentos, levou à instauração do Inquérito Civil de autos nº 1.34.001.004920/2019-71 para melhor apuração.”.*

Relata o autor ministerial que a situação de desabastecimento **teve início com a suspensão do Contrato nº 238/2018**, firmado pelo Ministério da Saúde com a empresa Blau Farmacêutica S.A., em 26/11/2018, visando à distribuição do fármaco às Secretarias Estaduais de Saúde pelo período de 12 meses, cujo contrato foi suspenso cautelarmente pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em razão de possíveis irregularidades no preço do medicamento fornecido pela Blau, que estaria acima do limite do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Todavia, tendo em vista o insucesso nos processos aquisitivos subsequentes e considerando a urgência no reabastecimento do medicamento, o TCU revogou a medida cautelar para autorizar, excepcionalmente, o fornecimento de certo quantitativo, garantindo alguns meses de distribuição do fármaco à rede do SUS.

Relata o MPF que “[d]ada a urgência e diante das dificuldades encontradas no mercado nacional, sem fornecedores dispostos a cumprir o quanto demandado, o Ministério da Saúde abriu novos processos de aquisição, inclusive por dispensa de licitação e permitindo a participação de empresas estrangeiras (doc.1). Após os trâmites necessários, as vencedoras nesses novos processos de aquisição ofertaram produtos SEM REGISTRO no país, razão pela qual a Anvisa obsteu a importação do medicamento. Isto fez com que o Ministério da Saúde fizesse um pedido de excepcionalidade àquele órgão sanitário para a entrada do remédio no Brasil.”

Esclarece, outrossim, que “[m]esmo com a aquisição da imunoglobulina do fabricante estrangeiro, a situação de desabastecimento não foi resolvida. Assim, embora tenha atenuado a falta do medicamento no país, o Ministério da Saúde ainda não consegue abastecer os Estados da federação com quantitativos suficientes para atender à demanda, havendo frequentemente relatos de indisponibilidade do medicamento nos postos de distribuição.”

Enfatiza que a **precariedade no abastecimento** de imunoglobulina humana **se agravou ainda mais em 2020**, com a crise mundial causada pela pandemia do COVID-19, uma vez que “[a] imunoglobulina humana é um hemoderivado, sendo fabricada a partir do plasma humano, ou seja, a sua fabricação depende da doação do plasma. De acordo com os fabricantes, a pandemia fez diminuir abruptamente o número de doadores, gerando a escassez do produto no mercado internacional e, conseqüentemente, a elevação do seu custo. No Brasil, além desta questão, ainda pesa a desvalorização cambial do real frente ao dólar, uma vez que, mesmo para



*os fabricantes do medicamento no país, o insumo é importado, sendo sua importação momentaneamente cotizada na moeda norte-americana.”*

Isto é, houve significativo aumento da demanda do medicamento, pois, além dos pacientes que o utilizavam regularmente, somaram-se àqueles que contraíram Covid-19 e se encontravam em risco de morte, além dos acometidos com a Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (Síndrome de Kawasaki), associada à Covid-19, cujo tratamento também é feito com o uso de imunoglobulina humana.

Frente a esse cenário, defende o MPF a necessária intervenção judicial para compelir a ré, por meio do Ministério da Saúde, a adotar as providências urgentes e indispensáveis para a regularização do fornecimento do medicamento imunoglobulina humana injetável, em território nacional, com a garantia de que o **remédio disponibilizado seja seguro e eficaz**, o que se assegura com o registro perante as autoridades sanitárias brasileiras, na conformidade legal.

Com a inicial vieram documentos.

A decisão de Id 105720806 concedeu à parte requerida o prazo de 72 (setenta e duas) horas para manifestação quanto ao pedido liminar.

A douta Procuradoria da União Federal, em petição de Id 118620707, detalha as informações prestadas pelo Ministério da Saúde acerca das medidas adotadas para o fornecimento da imunoglobulina humana no território nacional, através da **Nota Técnica nº 762/2021**.

Com base nas mencionadas informações, suscitou a inexistência de interesse processual, sob o argumento de que a pretensão autoral vem sendo adotada administrativamente, sem necessidade de intervenção jurisdicional.

Sustenta, também, o caráter satisfativo do pedido liminar.

Ao final, traz considerações acerca do princípio da separação dos poderes, ressaltando que a competência para planejamento e implementação da política pública para a aquisição de medicamentos no SUS é atribuição do Poder Executivo.

Os autos vieram conclusos.



O MPF foi intimado para manifestar-se acerca das preliminares arguidas pela ré, bem como acerca da NOTA TÉCNICA Nº 762/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, considerando o pedido antecipatório (Id 123410255).

Rechamando as preliminares levantadas pela União, o MPF destacou que “[a] União, embora afirme na sua manifestação que está agindo para a solução do problema, apenas se limita a dizer que continua comprando medicamento sem registro na Anvisa, valendo-se de autorização excepcional. Não há menção a nenhuma conduta para a solução a médio prazo do problema, como aquelas sugeridas na inicial. Suas alegações, portanto, em nada comprovam a resolução do problema objeto desta demanda.” (Id 149485765)

Nessa senda, reforça que o objeto desta ação não é tratar sobre a omissão da Administração Pública na aquisição e distribuição do medicamento imunoglobulina humana, mas sim da **temerária aquisição e distribuição de produto sem registro no Brasil**.

### **É o relatório, DECIDO.**

As preliminares arguidas não prosperam.

O interesse processual é indiscutível, a teor da exposição da situação de precariedade da solução adotada pela Administração, consistente na aquisição, em caráter de excepcionalidade, de **hemoglobina sem registro na Anvisa**, cuja situação, por óbvio, não pode persistir indefinidamente, ante o risco evidente aos usuários.

De outro lado, não há óbice à concessão da liminar que, ao contrário do alegado, não se reveste de caráter satisfativo, máxime considerando-se que o provimento liminar pretendido não corresponde ao provimento final objetivado. Enquanto aquele busca uma solução urgente para a aquisição de hemoglobina que, pela sua regularidade perante a Anvisa, se mostre segura e eficaz, este (provimento final) visa à solução definitiva do abastecimento no País.

Por fim, não há que se falar em indevida intervenção do Poder Judiciário nas atribuições de outro Poder.

A pretensão deduzida pelo Ministério Público é que o Poder Judiciário, no exercício de sua função de controle dos atos administrativos, que incluem as políticas públicas estabelecidas (ou que deveriam ter sido estabelecidas e não o foram ou foram estabelecidas de modo insatisfatório), **se pronuncie** sobre a atuação da Administração no mister de dar cumprimento



aos preceitos constitucionais e legais, no caso, o de implementar política pública da qual resulte o **fornecimento de hemoglobina humana segura e eficaz e sem solução de continuidade**.

Ademais, o próprio autor pede que a Administração seja compelida a adotar política **segundo seus próprios critérios**, com total autonomia para a elaboração do planejamento e da execução das medidas que a própria Administração julgue ser as mais adequadas.

**Rejeito**, pois, as preliminares arguidas.

Prossigo para enfrentar o mérito do pedido antecipatório.

Porém, antes de adentrar o mérito, calha fazer uma observação: a ação não foi direcionada ao CEAF/MS, mas à União, cujo órgão de formulação de políticas da saúde é o próprio Ministério da Saúde, que compreende diversos órgãos, executivos e de planejamento.

Faço essa observação porque na NOTA TÉCNICA Nº 762/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, a douta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica se esmera em demonstrar todo seu empenho em manter a regularidade do abastecimento de hemoglobulina humana em todo País. Mas isso não se discute, e nem está em pauta. Ao contrário, pelo que se nota a partir dos esclarecimentos trazidos pelo CEAF, é que esse órgão executivo do MS está “apagando incêndio”, fazendo todo o possível, no varejo, para que o abastecimento de hemoglobulina não sofra solução de continuidade. Portanto, em nenhum momento se afirma na ação que o problema para o qual se busca uma solução definitiva decorra de “omissão da Pasta quanto à sua atuação”. Ação há, mas política pública, não.

Portanto, é apropriado dizer que o que se busca com esta ação é exatamente evitar esse trabalho hercúleo “no varejo”, por falta de uma política pública, elaborada com o envolvimento de outros atores – como a HEMOBRÁS, por exemplo –, cuja política seja duradoura e capaz de atender as necessidades de toda a população brasileira, com medicamento seguro, aprovado pela Anvisa, e eficaz.

E mais, observo que não há resistência no que toca ao fornecimento do medicamento imunoglobulina humana pela União, mas o que se verifica é atraso das medidas necessárias, naturalmente complexas e dependentes de fatores alheios à vontade da



Administração, que por isso demandam a formulação de uma **política pública de gestão de recursos e insumos na área da saúde**, especificamente no que toca ao abastecimento do SUS com a hemoglobulina humana.

Assim, quanto ao mérito do pedido antecipatório, tenho que ele **comporta acolhimento**, pelos fundamentos e na conformidade adiante apontados.

Pois bem.

Como se sabe, com elogiável pioneirismo na história do constitucionalismo brasileiro, a Carta da República de 1988 agasalhou o direito à saúde como **DIREITO FUNDAMENTAL DE NATUREZA SOCIAL** (art. 6.º), atribuindo ao Estado o **DEVER de atendê-lo**, mediante a elaboração e execução de **políticas eficazes** que visem i) à redução do risco de doença e de outros agravos e ii) ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (art. 196).

Vale dizer, se por um lado – como tenho externado *ad nauseam* – o Estado **NÃO TEM** o dever de fornecer toda e qualquer tecnologia de saúde que lhe seja demandada no varejo, de outro lado **tem, sim, o dever de formular e executar políticas eficazes** para o enfrentamento dos riscos de doença de toda a população, a quem devem ser ofertados ações e serviços de saúde, de modo universal e igualitário.

E se há um instrumento eficaz para controle dessas políticas, possibilitando que se questione a ausência delas ou a ineficácia das que tenham sido formuladas, esse instrumento é, por excelência, a Ação Civil Pública movida pelo Ministério Público, no exercício de seu nobre papel de velar pela defesa da ordem jurídica e de defesa dos interesses sociais (CF, art. 127).

Portanto, a presente ACP cumpre a preciosa e inestimável tarefa de possibilitar o escrutínio – não só por parte do Judiciário, mas pela própria Administração – da atuação do Estado, no caso, da União, através do Ministério da Saúde, no que toca à necessidade de contínuo fornecimento de hemoglobina humana injetável 5g, cujo produto seja **seguro e eficaz** e disponibilizado a tempo e modo de atender a demanda que já era grande e aumentou muito em razão da pandemia de Covid-19 que se instalou.

Com essas considerações gerais, passo ao exame do pedido antecipatório.

## **OBJETO DA AÇÃO**



Conforme consta da petição inicial desta Ação Civil Pública, visa o autor, o Ministério Público Federal, a “*compelir a UNIÃO na obrigação de fazer consistente em tomar providências cabíveis e necessárias, nos termos da Constituição Federal e da legislação pertinente, para solucionar de forma adequada e definitiva o precário e temerário cenário de aquisição e distribuição do medicamento imunoglobulina humana no Brasil*”. Diz a inicial que “[o] Ministério da Saúde, órgão ao qual compete a compra e a entrega do remédio às secretarias estaduais de saúde de todo o país, após uma sucessão de tentativas frustradas de aquisição do medicamento de fornecedores brasileiros, tem ficado na dependência exclusiva do fornecimento de imunoglobulina de fabricantes/distribuidores estrangeiros, cujo produto não tem sequer certificação e registro no país (seu uso foi permitido sob arrastada e precária autorização emergencial concedida pela Anvisa e renovada há mais de um ano)”, cuja “*situação calamitosa, causada pela inércia e inaptidão da União em encontrar situação definitiva para o problema, não pode perdurar*”.

Em sede de **tutela de urgência**, pede que “*a ré seja obrigada a apresentar em 15 (quinze) dias, plano de ação, a ser executado nos próximos 6 meses, para a solução definitiva do fornecimento, seja com o incentivo para o registro de novos medicamentos juntos aos órgãos sanitários nacionais, seja com a revisão do preço máximo de venda ao governo, seja por meio de negociação com fabricantes brasileiros, seja de outra forma que entender adequada, desde que garanta o fornecimento de medicamento seguro e eficaz em território nacional*”.

## **RESPOSTA DA UNIÃO**

A União, através de petição subscrita por seu zeloso e culto advogado, Dr. MARCO AURÉLIO BEZERRA VERDERAMIS (ID 118620707), sustentou que não se encontram presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência, em especial a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, nos termos do art. 300, do Código de Processo Civil.

Apoiando-se na já aludida NOTA TÉCNICA Nº 762/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (ID 118620952), afirmou que:

- i) não há omissão da Administração Pública na aquisição e distribuição do medicamento imunoglobulina humana;
- ii) a escassez de tal medicamento é mundial;



iii) a Administração Pública descreveu nas informações supracitadas as diversas medidas adotadas para superar a crise para aquisição da imunoglobulina;

iv) existe medicamento para abastecimento até o fim de 2021;

v) está em andamento o processo de aquisição para cobertura do ano de 2022.

*Asseverou que “a União não está omissa diante das dificuldades apresentadas, mas tem realizado o planejamento adequado, dentro da esfera da Administração Pública, para habilitação de mais indústrias e aquisição da medicação imunoglobulina humana. Ou seja, não se trata de crise com possibilidade de solução por decisão judicial, pois a dificuldade de aquisição do medicamento é mundial, em especial no momento de pandemia COVID-19”.*

Lembra o douto Procurador que cabe à Administração Pública a definição da política de aquisição de medicamentos no SUS, bem como a análise técnica e implementação das aquisições no mercado das Indústrias Farmacêuticas, com a respectiva disciplina do plano de aquisição e distribuição do mencionado medicamento e conclui que no presente caso, a parte autora busca nítida intervenção indevida através de decisão judicial, sem qualquer apontamento de ilegalidade, que se caracteriza em evidente afronta à separação de poderes.

## **O USO DO MEDICAMENTO.**

Conforme se extrai da NOTA TÉCNICA Nº 762/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (ID 118620952), o medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável está padronizado no **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Ministério da Saúde) e pertence ao Grupo 1A, isto é, **trata-se de medicamento adquirido de modo centralizado** pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, e repassado às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal para ser dispensado a todos os pacientes que apresentarem as doenças classificadas de acordo com os seguintes códigos internacionais de doenças, da Classificação Internacional de Doenças (CID-10):

- CID 10 B200 Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas;
- B201 Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas;
- B202 Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica;



- B203 Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais;
- B204 Doença pelo HIV resultando em candidíase;
- B205 Doença pelo HIV resultando em outras micoses;
- B206 Doença pelo HIV resultando em pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*;
- B207 Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas;
- B208 Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias;
- B209 Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada;
- B220 Doença pelo HIV resultando em encefalopatia;
- B221 Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática;
- B222 Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação;
- B227 Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte;
- B230 Síndrome de infecção aguda pelo hiv B231 Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes);
- B232 Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte;
- B238 Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas;
- B24 Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada;
- B342 Infecção por coronavírus de localização não especificada;
- D590 Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga;
- D591 Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes;
- D600 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha;
- D693 Púrpura trombocitopênica idiopática;



- D800 Hipogamaglobulinemia hereditária;
- D801 Hipogamaglobulinemia não familiar;
- D803 Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG];
- D805 Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM];
- D806 Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia;
- D807 Hipogamaglobulinemia transitória da infância;
- D808 Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos;
- D810 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular;
- D811 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B;
- D812 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B;
- D813 Deficiência de adenosina-deaminase [ADA];
- D814 Síndrome de nezelof;
- D815 Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [pnp];
- D816 Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade;
- D817 Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade;
- D818 Outras deficiências imunitárias combinadas;
- D820 Síndrome de Wiskott-Aldrich;
- D821 Síndrome de di George;
- D830 Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células;



- B D832 Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T;
- D838 Outras imunodeficiências comuns variáveis G610 Síndrome de guillain-barré G700 Miastenia gravis;
- M330 Dermatomiosite juvenil;
- M331 Outras dermatomiosites;
- M332 Polimiosite T861 Falência ou rejeição de transplante de rim Z940 Rim transplantado.

Como se vê, o medicamento de que tratamos, a imunoglobulina humana injetável 5,0 g, é de **larga utilização** para o **tratamento** de quase **50 (cinquenta) doenças** e para o **reequilíbrio do sistema imune** de pacientes que, com o sistema inoperante ou fragilizado, ficam à mercê de infecções diversas, que podem **levá-las** a óbito. Portanto, trata-se de medicamento de **ESSENCIALIDADE** indiscutível.

Segundo a Instrução Normativa nº46/2019/ANVISA, hemoderivados são medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos preparados com base em hemocomponentes, por meio de um processo de fracionamento industrial. Os Hemoderivados de maior relevância terapêutica são as imunoglobulinas, a albumina e os fatores de coagulação.

A imunoglobulina G (IgG) é o mais importante hemoderivado, com extensa gama de utilização, conforme visto, sendo que **nada** desse medicamento essencial por nós consumido é **produzido no Brasil**. Por opção política, produzimos zero do que necessitamos. Somos totalmente dependentes da produção de outros países, com as consequências daí advindas: preço definido pelo fornecedor, acrescido das agruras da variação cambial. Essa situação é INTOLERÁVEL. Sendo o Brasil um País populoso (mais de 213 milhões de habitantes) e com uma das principais economias do mundo (considerada a sexta economia mundial), e ainda mais considerando-se a existência de uma Empresa Pública Nacional (**Hemobrás**) criada com a finalidade específica de produzir esse medicamento, em cujo projeto já foram injetados recursos públicos que de longe superam a casa do BILHÃO DE REAIS, não se pode considerar apropriada a condução que vem sendo dada a essa questão pela União.



Apesar do seu tamanho e importância do País e da abrangência do seu Sistema Único de Saúde, certo é que ainda não temos uma indústria de hemoderivados **em funcionamento** compatível com a sua dimensão e com a ambição de sua saúde pública, o que o torna dependente de importações.

Sim, como asseverado na Nota Técnica do CEAF, e enfatizado pelo douto patrono da ré, **a escassez da hemoglobulina não é exclusividade do Brasil; trata-se de problema mundial**. Porém, diante da magnitude do País e dos ditames de sua Carta Magna, temos que ter uma POLÍTICA PÚBLICA que vise a eliminar, ou ao menos minimizar, a dependência do exterior. Não podemos atuar na improvisação buscando “apagar os vários, porém previsíveis focos de incêndio”.

A Nota Técnica muitas vezes referida indica as providências que vêm sendo adotadas (até aqui exitosas, reconheça-se) para o abastecimento durante os meses finais de 2021, no ano de 2022 e até, com sorte, o início de 2023.

Colhe-se do item 6 da referida NT que, embora o cenário de abastecimento seja, de fato, delicado, o MS considera que “*neste ano de 2021, graças às contratações retromencionadas, o medicamento tem sido distribuído com maior frequência à Rede SUS*”, esperando-se que o SUS seja plenamente atendido com as contratações que estão sendo feitas em caráter excepcional, quer a partir de medidas judiciais, quer a partir de decisões do TCU.

No item 7 da referida NT, o CEAF detalha os contratos em execução, esperando que eles possibilitem o abastecimento nos meses seguintes de 2021, no ano de 2022 e até início de 2023.

Mas não se vê uma política capaz de tornar o País autossuficiente em hemoglobulina humana. O que se vê são ações pautadas – respeitosamente – pela IMPROVISACÃO, das quais resultam, ademais, a aquisição e disponibilização de produtos cuja segurança e eficácia não são chancelados por nosso órgão regulador, a Anvisa.

Não bastasse essa deficiência regulatória, certo é que as características do setor – que envolve uma complexidade inerente à utilização de plasma sanguíneo como insumo industrial – aliadas a dinâmica da demanda pelos medicamentos geram, sim, uma situação de risco potencial de recorrente desabastecimento do mercado brasileiro, o que, de fato, vem ocorrendo.

Assim, no caso do Brasil, a reversão do quadro de dependência e fragilidade no abastecimento de hemoderivados passa necessariamente pela **geração de plasma de qualidade**



**industrial para a produção**, que poderia se efetivar através da Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, criada com a função social de garantir abastecimento prioritário desses medicamentos aos pacientes do SUS (Lei 10.972/2004 e Decreto 5.402/2005).

Não se está a afirmar que se trata de tarefa fácil, até porque uma das etapas necessárias para a implantação da fábrica da Hemobrás é a criação de uma **rede de centros de coleta de plasma** apta a produzir plasma em qualidade e quantidade compatíveis.

Ou seja, para que a indústria funcione a contento é necessária a construção de uma base de centros geradores de plasma com qualidade industrial. Esse trabalho demanda visitação e reconhecimento da hemorrede existente, convencimento para adoção dos procedimentos de qualidade, articulação política com governos estaduais, investimentos em equipamentos, implantação de processo, auditorias de qualificação periódicas, apoio técnico para melhoria contínua, monitoramento e atualização para adequação às mudanç as regulatórias.

Nesse sentido, não há d vida de que a União precisa apresentar um **plano de aperfeiçoamento passivo do plasma consistente**, com infraestrutura e a es visando a garantir o estoque de plasma necessário para atendimento da demanda do SUS quanto a hemoderivados, em conformidade com a legislação sanitária brasileira vigente, de forma a não colocar em risco os pacientes devido à seguranç , qualidade ou eficácia inadequadas.

Como já observado, o **plano** apresentado nos autos pela União, a partir da NT do CEAF/MS, visa a garantir o fornecimento da imunoglobulina através da aquisição do produto em empresas que não possuem registro perante as autoridades sanitárias brasileiras, em atendimento   situação emergencial.

Todavia, é preciso a formulação, não de esboço de um simples plano de a o para atender à demanda atual (bem previsível, anote-se), mas de um planejamento que contemple a observância de todos os trâmites essenciais para assegurar, de **modo permanente e de forma sustentável**, o fornecimento da **hemoglobulina humana injetável 5,0 g**, em **condições sanitárias adequadas**, com a qualidade e a seguranç  necessárias à sua distribuição.

Em termos de **medida de urgência**, contudo, é preciso, de fato, que, de modo menos ambicioso, a União apresente **plano de a o** que ao menos assegure o **abastecimento do SUS** com o medicamento hemoglobulina humana 5,0 g, com garantia de seguranç  e eficácia,



suficiente para atender a demanda **até o final do ano de 2022**, o que não impede que seja apresentado, desde logo, um esboço de **plano de gestão** a ser implantado a partir de 2023, que traga em seu bojo as medidas emergenciais já traçadas.

É preciso elaborar um programa de garantia do abastecimento da **hemoglobulina humana injetável 5,0 g**, que contemple o detalhamento e o escopo de cada atividade a ser realizada, que deverá ter data de início e de fim, os responsáveis pelas diversas etapas e ações, com destinação dos recursos financeiros necessários, bem como que defina as estratégias para reduzir a dependência de plasma importado, e o atendimento de situações emergenciais em uma análise prospectiva, objetivando o atendimento da demanda do mercado brasileiro a longo prazo, com medicamento devidamente registrado na Anvisa.

É importante destacar que esses são alguns itens gerais, porém indispensáveis em um plano de ação.

Para isso, tenho como exíguo o prazo alitrado pelo MPF, pelo que concedo o prazo de **60 (sessenta) dias** para a apresentação do referido plano.

À vista do exposto, uma vez presentes os requisitos do art. 300 do Código de Processo Civil, **DEFIRO parcialmente o pedido de tutela provisória de urgência** para determinar que a União apresente, **no prazo de 60 (sessenta) dias**, plano de ação que contemple as medidas necessárias para a solução definitiva do fornecimento do medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável em território nacional, com a garantia de que o remédio disponibilizado seja seguro e eficaz, devidamente registrado perante as autoridades sanitárias brasileiras, quer seja - como alvitrou o MPF - com o incentivo para o registro de novos medicamentos junto aos órgãos sanitários, seja com a revisão do PMVG, seja por meio de negociação com fabricantes nacionais, ou de outra forma que a Administração entenda adequada, desde que garanta o fornecimento de medicamento seguro e eficaz em todo território nacional.

Cite-se. Intimem-se.

Cumpra-se com URGÊNCIA.

**SÃO PAULO, 23 de novembro de 2021.**



