

## TERMO DE AUDIÊNCIA

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 2004.72.00.014406-0/SC  
AUTOR : MINISTERIO PUBLICO FEDERAL  
ADVOGADO : CARLOS AUGUSTO DE AMORIM DUTRA  
RÉU : UNIÃO FEDERAL  
RÉU : ESTADO DE SANTA CATARINA  
ADVOGADO : QUEILA DE ARAUJO DUARTE VAHL  
RÉU : MUNICIPIO DE FLORIANOPOLIS  
ADVOGADO : HILARIO FELIX FAGUNDES FILHO

Com a presença das pessoas abaixo assinadas, o MM. Juiz declarou aberta a audiência para tratar de questões relacionadas à execução de sentença.

Inicialmente:

- esclareceu os objetivos da audiência, relatando o conteúdo das petições do MPF e da representante do Grupo Hércules;
- esclareceu a necessidade de avaliar, e talvez, modular os efeitos da sentença para obtenção do resultado prático equivalente, nos termos do § 5º do art. 461 do CPC;
- comunicou a publicação da sentença feita pelos réus às fls. 906/7;
- comunicou que serão feitos alguns registros acerca dos esclarecimentos colhidos das partes e demais participantes da audiência, sem preocupação extrema com a fidedignidade;
- comunicou que solicitará esclarecimentos dos réus acerca das questões postas no despacho de fls. 861/vº; e antes de mais nada deu a palavra ao representante do MPF e do Grupo Hércules para, se for o caso, ratificarem suas preocupações.

Pelo representante do MPF foi dito: que a principal preocupação do MPF nesta execução é identificar como está sendo disponibilizado o medicamento para as pessoas que dele necessitam, de forma efetiva e racional. Objetiva, também, identificar a forma pela qual vêm sendo utilizados os Centros para tratamento de hepatite. Há o objetivo de se encontrar soluções para os casos concretos com base na conciliação entre o governo e as pessoas que necessitam do medicamento.

Pelo presidente do Grupo Hércules foi dito que: "70 a 80% dos transplantes de fígado em SC são realizadas em razão de hepatites virais. Anna Schmitt, ora presente e ex-portadora do vírus tipo C, é a pessoa mais indicada, nesse momento, para fornecer as informações ao juízo. Existem mais de 6 milhões de portadores de hepatite B e C no Brasil, sendo que aproximadamente metade deles desconhece esse fato. O tratamento, para os que sabem da doença, é feito unicamente por meio de ações judiciais".

Em seguida, Anna Schmitt, Coordenadora de Hepatites Virais do Grupo Hércules, disse que: apesar do tamanho da demanda do medicamento interferon peguilado e do gasto com custas judiciais ocasionado pelas ações, a Secretaria de Estado não fornecia o

medicamento. Após mais de 4 anos, devido ao esforço da Dra. Elaine Critany, houve melhora acentuada no atendimento aos portadores de hepatite. O tratamento da hepatite é doloroso e complexo, sendo que o tratamento, muitas vezes, faz mais mal ao portador do que a própria doença. O Grupo Hércules entende que o paciente deve ter o direito de utilizar o interferon peguilado desde que haja a prescrição do médico assistente, independentemente do laboratório, como ocorre, por exemplo, em São Paulo. É surpreendida pelo fato de ainda serem necessárias ações individuais para obtenção do medicamento. Entende que o Estado gasta mais com custas judiciais do que com o fornecimento do interferon propriamente dito (em 2006, haveriam sobrado 40 mil reais destinados a esse medicamento, que é adquirido pela União). Entende que a ação não deveria se limitar à prescrição de um único medicamento, vinculado a um único laboratório, quando outros 2 laboratórios também fabricam o produto, havendo inclusive a possibilidade de quebra de patente, com a produção do medicamento no Brasil. Deveria ser suficiente a prescrição do medicamento por qualquer médico, e não apenas pelos credenciados no SUS.

A Dra. Cláudia Boeira, advogada do Grupo Hércules, disse que: faltam médicos especialistas no interior do Estado. Além disso, muitos portadores não sabem a forma correta de guardar o medicamento, devendo haver um maior trabalho de conscientização, com o acompanhamento de pacientes por equipe multidisciplinar. Formulou requerimento de que a sentença seja interpretada no sentido de que os réus devem fornecer interferon peguilado, sem vinculação a este ou àquele laboratório.

Após, a farmacêutica da Secretaria do Estado da Saúde, Marcela Junqueira Brunelli, disse que: a Secretaria da Saúde não pretende se vincular a um laboratório, o que ofenderia princípios da Administração Pública, mas à necessidade do paciente. A utilização apenas do interferon de 180 mg pode gerar desperdício do medicamento e, conseqüentemente, do dinheiro público, dependendo do peso do paciente. Atualmente, 78 pacientes estão sendo atendidos em razão de hepatite C, por determinação judicial, mas sem se saber qual o genótipo deles.

Inquirido sobre a situação de Giovani Montanari Antunes, seu advogado respondeu que: requereu a execução da sentença na própria ação civil pública, o que foi indeferido. O fornecimento do medicamento foi negado pelo SUS, com o fundamento de que não atende os critérios de protocolo clínico da patologia em questão. Na negativa, realizada neste ano, ficou claro que o SUS atenderia apenas ao genótipo 1. Geovani conseguiu que a diretoria da Eletrosul fornecesse 6 doses do medicamento, pois seu caso foi considerado grave. No momento, já tomou 3 dessas doses, sendo que lhe foram receitadas 48 doses.

Diante do relato do caso de Geovani, a Procuradora do Estado informou que o paciente pode obter o medicamento, bastando fazer a solicitação junto à Diaf, apresentando os mesmos documentos juntados ao requerimento indeferido.

A seguir, a Assistente da Gerência da Diretoria de Assistência Farmacêutica, Shirley Miki Kobori, informou que: os processos de requerimento de medicamentos são encaminhados à Diaf, em Florianópolis, ainda que oriundos do interior do Estado. Dispensa-se a exigência da especialidade médica, pois há Câmara Técnica de médicos especializados na Diaf. A análise obedece os critérios do protocolo clínico do Ministério da Saúde. Os exames exigidos destinam-se a verificar se o paciente pode iniciar o tratamento, ou se não haverá efeitos colaterais. Em razão da dificuldade de obter alguns exames, a apresentação de alguns deles foi dispensada. O requerimento de medicamentos para amenizar os efeitos colaterais do interferon aumentou consideravelmente. O fornecimento desses medicamentos também é padronizada. Há polos de aplicação em Florianópolis e Criciúma, havendo instalações em curso em Joinville. O pólo de aplicação não se confunde com centro de referência (nesse, há uma equipe com a função de realizar o acompanhamento médico). Ao que sabe, não há centro de referência no Estado. Após a aprovação pela Diaf, o processo é encaminhado ao pólo, para que seja realizada a aplicação. Há uma avaliação preliminar, realizada apenas nos pacientes da Grande Florianópolis. Ainda ocorre a dispensa do medicamento diretamente para os pacientes, nos locais onde não existe pólo. Nesses casos, os farmacêuticos responsáveis pela dispensação fazem a orientação aos pacientes - não sabe dizer quanto tempo dura essa orientação. Sabe que alguns pacientes levam os medicamentos a postos de saúde.

Posteriormente, a Gerente de Imunizações da Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria do Estado de Santa Catarina, Edi Mariana Schroeder Sperandio, disse que: representa a Dra. Elaine, com quem trabalha. A hepatite é doença de notificação compulsória. Trabalhou no Município de Concórdia, onde os medicamentos eram aplicados nos pacientes em postos de saúde. Entende que os Municípios deveriam executar esse papel no fornecimento dos medicamentos - há 11 postos de aplicação, sendo que pacientes de municípios menores têm que enfrentar significativo deslocamento para que possa ocorrer a aplicação. Portaria 34, de 28 de setembro de 2007 - regula a aplicação da medicação para hepatites virais do tipo C.

Durante a audiência, foi dispensada a presença do Sr. Giovanni Montanari, em razão de estar sob tratamento. Seu advogado permaneceu.

O Dr. Fabio Gaudenzi de Faria, médico infectologista, disse que: o hemograma completo é necessário para saber se o paciente tem condição adequada para o início do tratamento; ALT/AST também é importante para avaliar se o paciente pode iniciar o tratamento; protrombina - pacientes com disfunção hepática grave não devem iniciar o tratamento; creatinina - avalia a função renal, que pode ser afetada pela ribavirina. No protocolo do Ministério, entende que não há exames desnecessários. Afirma tratar-se de exames simples e baratos, e que o problema muitas vezes se dá na demora para que sejam disponibilizados aos pacientes. Os de genotipagem são feitos pelo Estado. Durante o tratamento, é necessária a realização de exames de acompanhamento, para os quais também existem, por vezes, filas para realização. Trata-se de exames básicos, cuja realização é atribuição dos municípios. Entende que, se há a receita, pressupõe-se que houve exame adequado ao paciente pelo médico assistente, mas considera que o Estado deveria ter acesso a esses exames, e não somente à receita, até porque os exames já

foram - ou deveriam ter sido - feitos. Caso o paciente não tenha acompanhamento adequado, seja na aplicação ou na análise da reação do paciente ao medicamento, podem ocorrer distúrbios psicológicos (que podem conduzir ao suicídio, bem como agressividade em relação a terceiros), anemia, neutropenia (diminuição das células de defesa), lesões renais, arritmias cardíacas, fadiga, febre etc. O medicamento tem diversos efeitos colaterais. Além disso, o uso do medicamento sem monitoramento adequado pode gerar uma pior taxa de resposta ao tratamento, caso o paciente tente, posteriormente, realizar novo tratamento. A ação do interferon ocorre no organismo do paciente, e não diretamente no vírus; por esse motivo, os efeitos colaterais são tão sérios. A cada semana ocorrem mudanças no tratamento da hepatite; essas mudanças, contudo, não questionam a necessidade de utilização do interferon e da ribavirina, mas buscam reduzir a duração do tratamento e utilizar outros medicamentos, concomitantemente (os inibidores de protease, por exemplo, que ainda não foram liberados para uso no Brasil). Da mesma forma, busca-se uma monitoração mais constante da evolução do tratamento. O depoente não possui vínculo com nenhum laboratório farmacêutico. Os critérios de exclusão do tratamento previstos na Portaria 34 valem para todos os genótipos, pois não estão associados ao vírus, mas ao paciente. Um diabético, por exemplo, poderia ter mais danos do que benefícios. Há controvérsias sobre a efetividade de retratamentos; em alguns casos específicos, pode haver benefícios. Nesses casos, o objetivo não é a cura (a taxa é muito baixa, de menos de 6% dos casos), mas a melhora da função hepática. O retratamento não está incluído no protocolo do Ministério da Saúde.

A Dra. Marcela se comprometeu a apresentar estudo a respeito da ineficácia do retratamento da hepatite C com os medicamentos em questão, para fins de cura.

Shirley noticiou que têm ocorrido casos de hepatite em que não há a notificação.

Após os esclarecimentos e debates, as partes, com o de acordo do MM. Juiz, chegaram às seguintes conclusões acerca da interpretação devida a ser feita do título judicial exequendo nestes autos:

1) o tratamento dos pacientes acometidos pela hepatite C crônica, independentemente do genótipo, deverá ser feito com o princípio ativo interferon peguilado, sem vinculação a qualquer nome comercial, apresentação, posologia ou fabricante;

2) não poderá ser entregue o interferon peguilado diretamente aos pacientes acometidos da doença para guarda, conservação e aplicação, cabendo essas responsabilidades diretamente à rede do SUS, por meio de polos de aplicação, postos de saúde ou policlínicas, devidamente equipados e capacitados para tanto. A Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Diretoria de Vigilância Epidemiológica ou outro órgão competente, gestionará perante as Secretarias Municipais de Saúde, para obter adesão a esta forma de efetivação dos tratamentos;

3) o ingresso dos requerimentos para tratamento dos genótipos 2 e 3 se dará pela mesma forma prevista para os casos de genótipo 1, inclusive no que tange às exigências de exames acerca da doença e das condições clínicas do paciente, previstas nos protocolos em vigor ou a vigorar, emitidas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença, inclusive seguindo o mesmo fluxograma do programa de tratamento atualmente vigente ou que vier a vigorar para este genótipo. Sobre o tempo de tratamento dos genótipos 2 e 3, ficou estabelecido como sendo 24 semanas, de acordo com a literatura científica atual;

4) os critérios de exclusão do tratamento com ribavirina e interferon peguilado também seguem o preconizado nos protocolos em vigor ou a vigorar, emitidas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença, com a ressalva no que tange às hipóteses de retratamentos, conforme exposto adiante;

5) não haverá imposição de multa para os casos de descumprimento da liminar/sentença ocorridos até a presente data, justificado no fato de que o título judicial efetivamente ensejava melhor esclarecimento para a sua implementação;

6) a Diaf, em até 60 dias, promoverá a adequação documental e procedimental dos casos de tratamentos de genótipos 2 e 3, concedidos por força da liminar ou da sentença proferida nesta ação;

7) há indispensabilidade de rigoroso controle das notificações dos casos de hepatite, para os fins epidemiológicos a que se destina a norma, e de que é preciso adoção de providências para efetivação, porque muitos são os casos que não chegam ao conhecimento do poder público;

8) Giovani Montanari Antunes deverá comparecer à Diaf e apresentar a documentação a que se refere o consenso interpretativo ora consolidado e este órgão deverá processar o pedido, dando-lhe a resposta em no máximo 15 dias;

9) o Estado de Santa Catarina promoverá a republicação dos 7 primeiros itens interpretativos nos mesmos veículos anteriores (A Notícia e Diário Catarinense) para conhecimento público. Juntará aos autos os comprovantes em até 30 dias, contados de hoje.

Não houve consenso acerca dos aspectos abaixo:

1) a advogada da União ficou de se posicionar frente à solicitação feita pelo representante do MPF quanto à aquisição e custeio integral do interferon peguilado e da ribavirina por parte desta. A pretensão está justificada nos termos da Portaria 2.981, de

26/11/09, que dispõe sobre o componente especializado da medicação do SUS. Ficou de responder nos autos em até 15 dias, contados desta data;

2) acerca da obrigatoriedade de notificação da doença por parte dos profissionais de saúde e laboratórios, conforme previsto na Lei 6.320, o MPF referiu que encaminhará recomendação à SES e ao CRM/SC para que haja, em cumprimento das determinações legais, notificação de doença, sob pena de responsabilização criminal, administrativa-funcional e administrativa perante o órgão de classe, no caso de descumprimento, referindo que incumbe à SES, constatados casos de descumprimento da obrigação de notificação compulsória, encaminhar os elementos que demonstram o fato ao Ministério Público, para a competente responsabilização criminal;

3) acerca da possibilidade de retratamentos dos portadores de hepatite C, todos os genótipos, pré-tratados com interferon peguilado, a Dra. Marcela ficou de apresentar, em 7 dias, estudo a respeito da inviabilidade técnica, nos termos mencionados;

4) o advogado, Dr. Mário Pinho, ressaltou a necessidade de estudo individualizado de casos como o do seu constituinte, que possui genótipo 3 e tem indicação de tratamento por 48 semanas. Sugere que casos como este sejam analisados pela Câmara Técnica da Diaf.

5) o representante do MPF entende que o retratamento de pacientes portadores do vírus da hepatite C está contemplado na ação. Após a discordância das advogadas da União e do Estado, também a representante do Grupo Hércules foi contrária, sob o argumento de que a ação não tratou do assunto. O representante do MPF acrescentou que: "considerando que não existe dúvida na adequação do tratamento de paciente com hepatite C com interferon peguilado, independentemente do genótipo, quando já houve no passado tratamento com interferon convencional, e que a dúvida recai apenas em dois tratamentos sucessivos com interferon peguilado, apenas nesta última hipótese e para todos os genótipos, o MPF requer que não haja prévia exclusão da possibilidade de tratamento, mas que tal possibilidade seja avaliada a partir de inclusão de requisito consistente na análise do caso individualizado por Câmara Técnica competente, que poderia ser, no caso da SES/SC, a Câmara Técnica da Diaf". Na seqüência, a advogada da União reiterou que a ação não contempla as hipóteses de retratamento e que poderá consultar o Ministério da Saúde sobre a questão. A Procuradora do Estado também entendeu que a ação não contempla as hipóteses de retratamento, e que não há evidências científicas de que o retratamento seja eficaz.

Na seqüência, o MM. Juiz decidiu: os esclarecimentos colhidos na presente audiência deixaram certa a indispensabilidade da interpretação que as partes ora de comum acordo fizeram, com a mediação do Juízo. Realmente, é imprescindível o detalhamento de sentenças de cunho coletivo, como a presente, pelo seu alcance social e pelas conseqüências econômicas daí decorrentes. Afora isso, ficou clara a necessidade do detalhamento no sentido de implementar o julgado pelos riscos relacionados ao armazenamento do medicamento que - numa leitura simplificada e irresponsável da

sentença poderia ocasionar - além da fundamental importância de um controle sério e eficaz de aplicação de medicamentos caros como é o interferon peguilado e a ribavirina. A necessidade de supervisão da qualidade dos medicamentos, bem como do seu uso e do tempo de uso, não seriam conciliáveis com a simples entrega do medicamento a pacientes a respeito dos quais não se tem ao menos um estudo social de compreensão para de certa forma conduzirem o próprio tratamento. Por essas razões, o Juízo elogia as partes e os demais representantes, pela sapiência e interesse demonstrados nesta audiência para com o dinheiro público e com os infectados pela doença. Dessa forma, homologo o acordo interpretativo acerca dos itens de consenso para que surta seus jurídicos e legais efeitos. Em relação às questões do custeio e do retratamento, me resguardo para decidir após a apresentação do estudo acerca da eficácia e do parecer da União, que serão apresentados em até 15 dias. A propósito, existe a questão, que é jurídica, acerca do alcance da sentença, mas a questão da eficácia, na hipótese de acolhida da abrangência mencionada pelo MPF, também precisa ser sopesada. Daí o aguardo desse estudo. Em relação à recomendação para cumprimento da Lei 6.320, urge que se tomem providências. Com as representações que passarão a ser feitas ao MPF e a possível propositura de ações criminais, dentre outras providências, certamente lograrão o objetivo da norma. Em relação ao item 4 de não-consenso, se houver outra controvérsia entre as partes, na posterior solução que a Diaf dará ao cidadão Giovani, deverá este valer-se da via processual própria, como forma de não tumultuar a execução. Sua presença hoje aqui foi para ilustrar uma situação concreta de descumprimento da liminar e não o torna parte no feito. Para eficácia futura da presente sentença em relação aos pontos de consenso, arbitro que, em novos casos notificados nos autos de descumprimento injustificado do título judicial, os réus responderão por multa fixada em R\$ 10.000,00, sem prejuízo da sua elevação caso o MPF assim venha a requerer, além de outras providências cabíveis. Recomendo ao Grupo Hércules que leve ao conhecimento de seus associados cópia do termo da presente audiência para que possam, se necessário, exercer seus direitos na via judicial. Substituam-se as folhas 906 e 907 pelos originais apresentados nesta audiência e juntem-se os demais documentos apresentados em audiência. Aguarde-se a apresentação dos pareceres e faça-se a conclusão para decisão. A Dra. Cláudia Boeira, que se ausentou no meio da audiência, poderá, em até 2 dias, querendo, subscrever a presente ata, em Secretaria.

NADA MAIS. O termo foi por mim, Eduardo Machado de Medeiros (analista judiciário) \_\_\_\_\_, redigido, e segue assinado pelos presentes abaixo nominados.

Florianópolis, 20 de julho de 2010.

Hildo Nicolau Peron  
Juiz Federal Substituto

PRESENTES:

Representante do MPF - Maurício Pessuto:

Advogada da União, Dra. Dalvani Luzia Propodoski Rocha Vieira Jank:

Procuradora do Estado de Santa Catarina, Dra. Queila Vahl:

Advogada do Grupo Hércules, Dra. Claudia Boeira da Silva:

Presidente do Grupo Hércules, Sr. Fernando Cezar P. Santos:

Assistente da Gerência da Diretoria de Assistência Farmacêutica, Shirley Miki Kobori:

Médico infectologista, Dr. Fabio Gaudenzi de Faria:

Requerente, Giovani Montanari Antunes:

Advogado de Giovani Montanari Antunes, Mário Pinho (OAB 4287):

Coordenadora de Hepatites Virais do Grupo Hércules, Anna Maria Gomes Haensel Schmitt:

Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde, Marcela Junqueira Brunelli:

Representante do Gapa, Helena Edilia Lima Pires:

Representante do Gapa, Fabio Alves Ruschel:  
Gerente de Imunizações da Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria do Estado de Santa Catarina, Edi Mariana Schroeder Sperandio: