



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

Rua Otávio Francisco Caruso da Rocha, 600, 6º andar, ala oeste - Bairro: Praia de Belas - CEP: 90010-395 - Fone: (51)3214-9125 - www.jfrs.jus.br - Email: rspoa02@jfrs.jus.br

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5054313-81.2018.4.04.7100/RS

AUTOR: DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

AUTOR: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

AUTOR: THEMIS ASSESSORIA JURIDICA E ESTUDOS DE GENERO

RÉU: BAYER S.A.

RÉU: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RÉU: INSTITUTO NAC DE ASSISTENCIA MEDICA DA PREVID SOCIAL

RÉU: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RÉU: HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

RÉU: MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE/RS

DESPACHO/DECISÃO

A presente **ação civil pública** foi proposta pela Defensoria Pública da União, Defensoria do Estado do Rio Grande do Sul e Themis Assessoria Jurídica e Estudos de Gênero contra o Ministério Público do Rio Grande do Sul, Município de Porto Alegre, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas e Bayer S/A.

Os autores impugnaram o **Termo de Cooperação firmado em 6 de junho de 2018 entre os réus para fins de fornecimento de método contraceptivo de longa duração de introdução uterina, denominado Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG), a adolescentes inseridas em programa de acolhimento institucional da Capital.**

Estão entre os fundamentos da afirmada nulidade da convenção:

(a) as obrigações previstas no termo para o Ministério Público, os hospitais e a Bayer são insuficientes à proteção dos direitos e garantias das adolescentes em acolhimento institucional e estão restritas à disponibilização do método e à colocação do SIU, e reconsulta em até quarenta e cinco dias; o termo não prevê o acompanhamento ginecológico regular nem dispõe sobre a opção de retirada a qualquer tempo ou ao término dos cinco anos de validade do dispositivo; seria imprescindível a previsão de acompanhamento e retirada do SIU, porque as meninas no curso de cinco anos muito provavelmente não estarão mais inseridas na rede de acolhimento, e necessitarão buscar atendimento referente ao método no SUS, e o método não faz parte das políticas públicas do SUS; essa circunstância fere a lógica da proteção integral prevista no Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei 8.069/90);

(b) o SIU *Mirena* não foi incorporado pelo SUS para mulheres entre 15 e 19 anos porque não recomendado pela Conitec, e portanto não é indicado como método contraceptivo adequado às adolescentes pelo órgão máximo da administração no campo da



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

incorporação de tecnologias; a Conitec *"concluiu que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes para comprovar a superioridade da tecnologia proposta comparada às tecnologias disponibilizadas no SUS"* (inicial, p. 7);

(c) não é permitido ao Ministério Público, entidades de saúde e particulares articularem para criar políticas de saúde paralelas às políticas públicas, sujeitas a procedimentos previstos normativamente e subordinadas a amplo debate, com a participação da comunidade (artigo 198 da Constituição); a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos é atribuição do Ministério da Saúde, e o Termo de Cooperação, nesse contexto, *"viola preceitos constitucionais e legais que traçam o desenvolvimento das políticas públicas de saúde"* (p. 8); o termo prevê ações e serviços públicos de saúde, porém o Ministério Público não tem legitimidade para propor e implantar política pública e, nesse ponto, o convênio é inconstitucional; política pública através de convênios entre o setor público e entidades privadas de saúde, no âmbito municipal na capital, somente pode ser implantada após debate e prévia aprovação no Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre, o que é exigência legal (Lei Complementar 277/92), chancelada em processo judicial coletivo cuja sentença, transitada em julgado, determinou que União e Município de Porto Alegre obedecessem à exigência; nessa linha, diversas entidades ligadas à proteção da saúde de direitos e garantias fundamentais de mulheres e adolescentes repudiou publicamente o Termo de Cooperação;

(d) o Termo de Cooperação viola o disposto no artigo 8º do ECA - que assegura a todas as mulheres o acesso aos programas e políticas de saúde da mulher e de planejamento reprodutivo - porque *"impõe política de saúde que não observou procedimento legal e avaliações necessárias, unicamente destinado a um recorte definido de mulheres de acolhimento institucional do Município de Porto Alegre"* (p. 8-9); o termo viola direitos constitucionais fundamentais das mulheres, como o direito à liberdade sexual e reprodutiva, *"ao focar em uma ação de disponibilização de um único método contraceptivo em detrimento de uma política de promoção de saúde sexual e reprodutiva"* (p. 12); o incentivo estatal ao uso de métodos contraceptivos não pode ser política isolada que vise unicamente à prevenção da gestação e sim deve sempre estar acompanhado de outras práticas de saúde vinculadas à saúde sexual, como a prevenção e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis;

(e) o consentimento das meninas que fizeram a opção pelo método contraceptivo é contaminado pela situação de extrema vulnerabilidade em que estão inseridas as adolescentes; o Poder Público, como guardião estatal das adolescentes (incapazes pela menoridade e pela vulnerabilidade social), não pode consentir em nome das adolescentes e inseri-las em política de saúde que sequer é adotada no SUS;

(f) as meninas servirão a testes da utilização do método, inseridas em programa que privilegia os interesses da indústria farmacêutica sobre a dignidade da pessoa, e tratá-las como cobaias é absolutamente execrável;

(g) o convênio está imbuído de preconceito de gênero e social; as infantes negras e pobres sofrem maior discriminação que seus pares, as adolescentes brancas e o adolescente negro; *"Com a justificativa de proteger as adolescentes acolhidas da situação de*



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

gravidez precoce, as instituições que firmaram o termo pretendem submetê-las ao procedimento de inserção do SIU, desconsiderando não haver provas da superioridade desse método, como tampouco de sua adequação para adolescentes" (p. 23);

(h) o Termo de Cooperação esteve em vias de ser executado para a inserção de SIU em jovem temporariamente internada na FASE, em situação que gerou grave violação de direitos humanos.

Liminarmente, os autores **pediram a imediata suspensão do ajuste firmado**, além da prestação de informações sobre os dispositivos a partir dele já implantados, assim como providências associadas à retirada desses aparelhos. Ao final, pediram, ainda, a condenação dos réus no pagamento de indenização por danos morais e materiais.

Ajuizada a ação civil pública, vieram manifestações sobre o caso do Ministério Público Estadual, do Município de Porto Alegre e Hospital Presidente Vargas e do Hospital de Clínicas.

O Ministério Público Federal, que atua no processo como fiscal da lei (cf. Lei 7347/85, artigo 5º, §1º), opinou pela concessão do pleito de suspensão liminar dos efeitos do Termo de Cooperação (evento 25).

Reconhecida a (parcial) ilegitimidade passiva do Ministério Público Estadual para responder pelos pedidos de cunho indenizatório e determinada a inclusão no polo passivo do Estado do Rio Grande do Sul (mantido o órgão ministerial quanto aos atos praticados no exercício de sua atribuição constitucional, evento 27), o Estado interpôs agravo de instrumento (evento 106), recurso provido para que o Ministério Público Estadual fosse mantido na relação processual (evento 109).

Designada audiência de conciliação, com intimação da Bayer e do Conselho Municipal de Saúde para comparecimento (evento 27).

O Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre (CMS) requereu a habilitação no feito como *amicus curiae* (evento 68).

O Conselho Municipal de Direitos da Mulher (CONDIM) requereu a habilitação no feito como *amicus curiae* (evento 71).

Em audiência, não houve acordo, nada obstante as colocações de todas as partes envolvidas. Ao ato público compareceram, além das partes e de integrantes do corpo técnico dos hospitais demandados, representantes do Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre e das casas de acolhimento institucional da rede municipal. Restou convencionada a realização de uma segunda audiência, após a submissão da matéria a debate em plenário do Conselho Municipal de Saúde (evento 72).

Foi anexado ao processo o Termo de Cooperação retificado, com a previsão de regras a suprimir lacunas no primeiro texto, contemplando, na visão dos réus, as condições exigidas pelos autores (evento 74).



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

Foi anexada ao processo Nota de Esclarecimento firmado pelo Conselho Municipal de Saúde e outras entidades expondo contrariedade ao Termo de Cooperação (evento 75).

O CMS manifestou nos autos a discordância com o Termo de Cooperação e a inviabilidade de consenso; requereu o cancelamento da audiência (evento 114).

Realizada a **segunda audiência, não houve acordo** (evento 116).

A Bayer juntou petição ao processo (evento 118).

Os autores juntaram petição ao processo, reiterando alguns argumentos expostos na inicial e reiterando o pedido de tutela de urgência para que seja suspenso o termo de cooperação (evento 119).

A Bayer contestou a ação (evento 120).

Relatados os principais atos do processo e os principais argumentos da parte autora, **examino o pedido de antecipação da tutela** formulado pelos demandantes.

A contestação da requerida Bayer e demais atos serão objeto de decisão no momento oportuno.

Intervenção do Conselho Municipal de Saúde e do Conselho Municipal de Direitos da Mulher na ação civil pública

O Código de Processo Civil dispõe sobre a intervenção no processo do *amicus curiae*, e sobre a sua participação:

Art. 138. O juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação.

§ 1º A intervenção de que trata o caput não implica alteração de competência nem autoriza a interposição de recursos, ressalvadas a oposição de embargos de declaração e a hipótese do § 3º.

§ 2º Caberá ao juiz ou ao relator, na decisão que solicitar ou admitir a intervenção, definir os poderes do amicus curiae.

§ 3º O amicus curiae pode recorrer da decisão que julgar o incidente de resolução de demandas repetitivas.

A causa trata de matéria de repercussão social relevante e de matéria sensível no âmbito do exercício e proteção de direitos e garantias individuais.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

As entidades que intentam participar da demanda têm atribuições pertinentes ao objeto da ação.

Defiro, pois, a intervenção requerida pelo CMS de Porto Alegre e pelo CONDIM como *amicus curiae*.

As entidades poderão manifestar-se sobre a causa após a réplica da parte autora, em prazo específico e comum de dez dias para tanto, em momento anterior ao parecer final do Ministério Público Federal. Se houver designação de audiência, serão chamadas a participar.

Termo de cooperação e nulidades por violação de leis e de direitos

O tema objeto da causa é importante e complexo.

A **urgência** não é premente, pois esclarecido no processo que não foi iniciada a execução das medidas previstas no Termo de Cooperação: nenhum dispositivo SIU-LNG foi implantado nas adolescentes inseridas no programa de acolhimento institucional de Porto Alegre. Judicializada a legalidade do termo, as partes aguardam decisão judicial para a implantação, ou não, das medidas nele previstas.

Por outro lado, a conclusão pela existência de **verossimilhança** nas alegações da parte autora exige maior reflexão.

No momento em que designei a primeira audiência conciliatória, entendi como pontos essenciais da controvérsia: primeiro, a eventual presença de vício de consentimento das meninas a quem ofertada a colocação do SIU-LNG e, em decorrência do primeiro, a conveniência e adequação do oferecimento, em política institucional de saúde, de tal método contraceptivo de longo prazo às adolescentes integrantes do programa de acolhimento municipal, e o acompanhamento das adolescentes durante o uso do SIU-LNG, e a retirada do SIU em unidades da rede pública de saúde.

Feito o amplo debate em audiência, outro aspecto se mostrou relevante para a divergência entre as partes - a necessidade de aprovação do Termo de Cooperação pelo Conselho de Saúde de Porto Alegre, argumento fundamental para que a Defensoria Pública e a Themis mantivessem a posição contrária à implantação de qualquer prática, além das que já se encontram em execução na rede estatal, que possa interferir na saúde das mulheres em acolhimento institucional da Capital.

Analisados um a um os fundamentos invocados pela parte autora e relatados sucintamente na introdução desta decisão, concluo pela **inexistência de verossimilhança a amparar o pedido liminar de suspensão dos efeitos do Termo de Cooperação.**

(a) Omissões relevantes no Termo de Cooperação. As lacunas apontadas pela parte autora na petição inicial foram supridas com a elaboração de novo texto para o Termo de Cooperação, anexado a estes autos no evento 74. O Ministério Público e os demais firmatários do ajuste reconheceram as insuficiências na previsão do programa no que se



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

refere ao **acompanhamento ginecológico regular das adolescentes optantes do método SIU-LNG pela rede pública de saúde e à retirada do dispositivo na rede de atendimento do SUS.**

As obrigações outrora vagas ou inexistentes constam agora claramente do Termo de Cooperação, notadamente as alíneas 2.5 e 2.6 do texto. Faz-se ressalva quanto ao prazo de validade de cinco anos do SIU-LNG. **A preocupação com a retirada do dispositivo na rede pública é fundamental** e justificada na proteção integral das adolescentes, dever estatal de cunho constitucional e legal (artigos 227 da Constituição e Lei 8.069/90).

(b) Método não incorporado pelo SUS e não recomendado pela Conitec. O método preventivo da gravidez ofertado pela Bayer ao Município não foi recomendado pela Conitec para incorporação no SUS, como se vê na Portaria nº 13, de 11 de abril de 2016 ("Torna pública a decisão de não incorporar o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, no âmbito do SUS").

Os autores alegam que, por não ter sido aprovado para incorporação ao SUS pela Conitec, o SIU-LNG não é indicado tampouco adequado para as adolescentes, e não poderia ser a elas ofertado; alegam que a Conitec afirmou inexistirem evidências científicas de superioridade do método comparativamente aos métodos preventivos da gravidez atualmente disponibilizados no SUS.

A interpretação da decisão de não-recomendação da Conitec deve ser mais ampla e englobar todo o contexto de tomada de decisão. O fato de o dispositivo não ter sido aprovado para incorporação pelo órgão administrativo competente não conduz à conclusão de que o método não seja seguro e eficaz e não conduz à conclusão de que o método não seja indicado à faixa etária (de 15 a 19 anos).

É verdadeira a afirmação de que a Conitec concluiu pela inexistência de demonstração de superioridade significativa do SIU-LNG sobre as tecnologias incorporadas ao SUS. Mas não é verdadeira a afirmação de que a Conitec rejeitou a incorporação da tecnologia por ineficácia ou insegurança ou ainda ausência de demonstração de efetividade do método quando utilizado por adolescentes.

As razões da negativa de recomendação foram razões econômicas. Não há, no relatório da Conitec vinculado à Portaria nº 13/2016, referências à ineficiência da tecnologia; não há referências a impedimento de uso do SIU-LNG por razão médico-científica. Ao contrário, a Conitec até mesmo cogitou de superioridade do SIU, a depender das características da usuária.

O relatório da Conitec teve por escopo responder à pergunta *"O uso do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) é eficaz, seguro e custo-efetivo para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade quando comparado a anticoncepção hormonal oral, anticoncepção hormonal injetável, método de barreira (preservativo masculino), dispositivo intrauterino (DIU) com cobre ou nenhum método?"*.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

Segundo informado na decisão administrativa, a demanda foi provocada pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria – FEBRASGO para análise das evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do SIU-LNG para contracepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, visando a avaliar a sua incorporação no SUS. A decisão revela que *"no processo de incorporação ora submetido, não consta justificativa clara e expressa sobre a definição da população em tela – mulheres entre 15 e 19 anos de idade. Essa definição ocorreu na pergunta estruturada, sem a oportunidade de se avaliar a evidência disponível para as mulheres de todas as faixas etárias para, então, destacar e justificar a delimitação proposta ou considerar a incorporação sem restrição de idade. Mesmo com tal limitação, procedeu-se à avaliação das evidências submetidas"*.

Sabe-se que o DIU de cobre é fornecido pelo SUS. Por isso a menção reiterada, no relato da Conitec, da comparação entre esse método e o SIU-LNG, vez que é tarefa do administrador avaliar a conveniência e adequação e necessidade da incorporação de método anticoncepcional adicional àqueles já disponíveis nas ações públicas de saúde.

O SUS disponibiliza também os métodos hormonais (oral combinado, minipílula, de emergência, injetável mensal e injetável trimestral), de barreira (diafragma e preservativos masculino e feminino) e intrauterino (dispositivo com cobre).

O relatório da Conitec assim resumiu as evidências científicas apuradas:

Evidências científicas: Considerando SIU-LNG e DIU com cobre, a taxa de ocorrência de gravidez foi, respectivamente, de 0,0% e 9,1% em condições experimentais e de 2,0% e 4,2% em condições observadas. No entanto, as diferenças não foram significativas. Sobre a segurança, hemorragia intensa e dor pélvica ocorreram em ambos os grupos. Para SIU-LNG, o evento adverso mais observado foi o ciclo menstrual irregular, seguido de hemorragia uterina, ausência de menstruação e menstruação excessiva. Para o DIU com cobre, a ocorrência maior foi de ausência de menstruação e dismenorreia, seguidos de hemorragia uterina e ciclo menstrual irregular. As diferenças entre os métodos não foram significativas. Em relação à satisfação em relação ao método, o SIU-LNG foi bem aceito. A satisfação em relação ao DIU com cobre foi próxima a do SIU-LNG. A satisfação em relação aos outros métodos foram inferiores. Com relação à continuação de uso dos métodos, a taxa para SIU-LNG foi superior a 80% das participantes. A taxa para o DIU com cobre foi inferior, mas próxima.

Nas avaliações econômicas e de impacto orçamentário, o SIU-LNG, comparado ao DIU de cobre, apresentou desvantagem. Na avaliação econômica: *"Segundo os resultados da análise o SIU-LNG foi dominante quando comparado ao anticoncepcional oral e ao injetável, já quando comparado ao DIU com cobre, a razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 2.649,65 por gravidez indesejada evitada."*

O resumo da discussão foi registrado no relatório de recomendação:

Discussão: Há tendência de superioridade do SIU-LNG em relação aos demais métodos disponíveis no SUS. No entanto, a diferença não pode ser considerada significativa, principalmente em relação ao DIU com cobre, que é o método intrauterino já incorporado. Na avaliação econômica apresentada pelo demandante, a despeito das evidências clínicas apresentadas, a taxa de falha com SIU-LNG foi considerada inferior em relação ao DIU com



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

cofre, comprometendo os resultados. O impacto orçamentário foi revisado e os resultados devem ser apreciados conforme as perspectivas do SUS, diante das evidências clínicas e econômicas.

Mais detalhadamente, a conclusão final da Conitec:

Pelo exposto, os membros da CONITEC presentes, em sua 42ª reunião ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de dezembro, consideraram que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes para comprovar superioridade da tecnologia proposta comparada às tecnologias disponibilizadas no SUS. Os dados apresentados no modelo econômico não foram representativos da realidade brasileira e foram baseados em estudos diferentes dos apresentados na seção 3.1 Evidência clínica. Além disso, a incorporação do SIU-LNG geraria um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 42 milhões em cinco anos sem que algum benefício clínico tenha sido demonstrado.

Enfim, a rejeição da proposta de incorporação não desqualifica o SIU-LNG, cuja dispensação na rede pública de saúde foi afastada por inexistência de custo-efetividade. Esse dado, por si só, não impede que a tecnologia seja oferecida através de instituições estatais ou por intermediação destas sem impacto ou ônus financeiro a atingir o orçamento do SUS.

(c) Inconstitucionalidade e ilegalidade do Termo de Cooperação. O Ministério Público não tem atribuição de incorporação de tecnologias ao SUS. Igualmente, não tem atribuição para criar e implantar política pública de saúde. Todavia, o Termo de Cooperação firmado por iniciativa do *parquet* estadual concretiza uma ação de saúde específica, destinada a grupo social (crianças e adolescentes) cujo zelo está entre as atribuições do órgão ministerial. **Não se trata de incorporação de tecnologia ao SUS ou de proposição de política pública de saúde dentro do sistema único nos termos em que definido no artigo 198 da Constituição.**

O Ministério Público tem como uma de suas **funções institucionais zelar pela garantia e execução de direitos dos jovens e adolescentes**, conforme disposto na Constituição:

Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

I - promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei;

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;
(...)

Além da norma constitucional, o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei 8.069/90) prevê:

Art. 201. Compete ao Ministério Público:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

I - (...);

*II - promover e acompanhar os procedimentos relativos às infrações atribuídas a adolescentes;
(...)*

VI - instaurar procedimentos administrativos e, para instruí-los:

a) expedir notificações para colher depoimentos ou esclarecimentos e, em caso de não comparecimento injustificado, requisitar condução coercitiva, inclusive pela polícia civil ou militar;

b) requisitar informações, exames, perícias e documentos de autoridades municipais, estaduais e federais, da administração direta ou indireta, bem como promover inspeções e diligências investigatórias;

c) requisitar informações e documentos a particulares e instituições privadas; (...)

VIII - zelar pelo efetivo respeito aos direitos e garantias legais assegurados às crianças e adolescentes, promovendo as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis; (...)

A Promotora de Justiça de Articulação e Proteção da Infância e Juventude de Porto Alegre, Dra. Cinara Vianna Dutra Braga, atuou na intermediação entre as partes envolvidas (casas de acolhimento, Município de Porto Alegre, rede hospitalar e Bayer) e preparação das regras do convênio. A Promotora é responsável pela fiscalização das Casas de Acolhimento Institucional em Porto Alegre e mantém intenso envolvimento e atenção para com as instituições (casas lares e abrigos).

Segundo consta dos autos, a Promotora de Justiça "instaurou o Procedimento Administrativo nº 01411.00376/2018 para acompanhar a execução da política de saúde da mulher dentro do acolhimento institucional desta Capital. A instauração decorreu de representação enviada pela Função O Pão dos Pobres de Santo Antônio ao Ministério Público, em fevereiro do ano em curso, solicitando auxílio na atenção de saúde das adolescentes acolhidas nos seus abrigos, uma vez que algumas se recusavam a fazer injeção contraceptiva e não tinham regularidade no uso da pílula, sendo comum a evasão das casas, com a interrupção do método contraceptivo oral ou injetável, colocando-as em risco de gravidez. Algumas adolescentes retornaram aos espaços de proteção grávidas" (cf. manifestação do Ministério Público Estadual no evento 20).

O documento juntado pelo réu em manifestação preliminar relata a origem do Termo de Cooperação; **esses fatos foram reiterados e esclarecidos ao juízo pelas partes em audiência:**

"Feito o levantamento junto às casas de acolhimento institucional, foi informado que, atualmente, aproximadamente, 100 adolescentes possuem vida sexual ativa, necessitando de orientação sexual e do uso de contraceptivo.

Assim, após consultar diversos ginecologistas e obstetras reconhecidos nos meios acadêmicos e hospitalares, a Promotora de Justiça Cinara Vianna Dutra Braga, convencida da qualidade dos contraceptivos de longa duração e da sua melhor adequação em detrimento aos demais, notadamente às adolescentes inseridas em acolhimento institucional, grupo de extrema vulnerabilidade, procurou a Bayer S/A, única empresa que produz e comercializa o SIU no



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

Brasil, noticiando a realidade das meninas institucionalizadas e solicitando parceria para a proteção das jovens. A Bayer S/A, no exercício da responsabilidade social, de forma espontânea e gratuita, colocou-se à disposição para colaborar, fornecendo até 100 unidades do SIU, nos moldes informados.

Efetuada reunião com a Secretaria Municipal da Saúde, com o Hospital Materno Infantil Presidente Vargas e com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre - as duas últimas instituições de saúde reconhecidas por seus ambulatórios de contracepção e de atendimento da mulher vulnerável -, foi firmado Termo de Cooperação, em 6 de junho de 2018, por dois anos, pelo qual o Ministério Público encaminha à Secretaria Municipal da Saúde o rol das adolescentes do acolhimento institucional que expressamente quiserem se beneficiar do SIU e que o guardião autorizar, mediante termo de autorização por ambos firmado, a fim de serem regulados os seus atendimentos em um dos Hospitais mencionados, onde as adolescentes serão avaliadas e orientadas quanto aos métodos contraceptivos, em especial para a inserção do SIU. As adolescentes que, avaliadas, não tiverem a indicação médica para o dispositivo, serão orientadas e beneficiadas com o contraceptivo que melhor a proteja. Após 45 dias de inserção do SIU, as adolescentes beneficiadas farão nova consulta para a verificação da adequação do dispositivo."

Percebe-se que a dimensão do ajuste é municipal, limitada às adolescentes acolhidas que optarem pela inserção do dispositivo anticoncepcional. Não é política global de saúde e não se enquadra nos casos em que a legislação exige a prévia discussão e debate no Conselho Municipal de Saúde. A ação, cabe destacar, não se desvia de diretrizes outrora aprovadas pelo Conselho para a proteção da saúde e dos direitos sexuais e reprodutivos das mulheres e adolescentes. O Termo de Cooperação é complementar à política pública de prevenção à gestação que já existe no âmbito do SUS.

De acordo com a Lei Complementar do Município de Porto Alegre nº 277/1992, o Conselho Municipal de Saúde é órgão deliberativo do SUS (art. 1º). Nessa linha, a atuação do Conselho é, por definição de lei, de cunho deliberativo e opinativo. Não existe subordinação do Poder Executivo ou Legislativo, tampouco vinculação, às resoluções do Conselho, e as proposições do CMS serão eleitas pelo gestor segundo critérios de oportunidade e de conveniência.

Quanto à decisão judicial prolatada na Ação Civil Pública nº 500491544.2013.4.04.7100/RS, julgou hipótese de ações e projetos do Município no âmbito do SUS e não obrigou o gestor municipal a acatar as recomendações do CMS mas sim determinou a motivação das decisões de não acolhimento das recomendações do Conselho.

A ilegalidade aventada, concluo, não está evidenciada.

(d) Violação de direitos fundamentais constitucionais das mulheres e necessidade de política pública integral de promoção de saúde sexual e reprodutiva. O Termo de Cooperação hostilizado propõe que as adolescentes acolhidas sejam apresentadas ao SIU-LNG, conheçam o método de contracepção reversível de longa duração, e possam optar ou não pela sua utilização. Pelo que foi trazido e debatido nesta ação civil até o momento, não houve imposição às meninas para a utilização deste ou daquele método; houve a comunicação de que o dispositivo SIU-LNG estaria disponível àquelas que fizessem a escolha pelo método, e que a inserção do dispositivo seria feita em instituições hospitalares capacitadas para tanto, sob a supervisão do Ministério Público e do guardião.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

A parte autora defende que os réus impuseram às adolescentes vulneráveis a inserção do SIU, e que tal imposição fere direitos de liberdade sexual e de reprodução livre. Essa afirmação, por ora, não se confirmou.

Os relatos das partes diretamente relacionadas com as meninas referiram que as adolescentes que mencionaram intenção de aderir ao convênio não querem e não desejam engravidar.

A alegada violação do direito reprodutivo não se configura porque não se vê na realidade das meninas a vontade de gestar, ao contrário. A manifestação é pela negativa da intenção de gestar. Por outro lado, é inegável, existe a intenção de manter vida sexual ativa ou de exercício pleno dos direitos sexuais. Nesse ponto, inversamente, o Estado não pode se omitir na tutela de evitar a gestação na adolescência. A violação estaria na proibição das meninas de serem mães, e para tanto elas continuam livres.

Afinal, a intenção de todos gestores e componentes do SUS é pelo bom atendimento e tratamento da população. Quanto à situação abarcada pelo Termo de Cooperação (prevenção de gravidez na adolescência; garantia de acesso a método anticoncepcional eficaz) e ao grupo abrangido pelo convênio (adolescentes com vida sexual ativa), há inúmeros estudos, metas, projetos, planos, todos revelando a necessidade de atuação dos entes públicos nessa seara.

Não se discute a total adequação da atuação integral e ampla dos entes públicos na proteção e garantia dos direitos sexuais e reprodutivos. A prevenção à gestação representa instrumento de autonomia da mulher. A prevenção a doenças sexualmente transmissíveis também. Os números a respeito do aumento de casos de contaminação por vírus HIV, de casos de sífilis e de outras tantas doenças sexualmente transmissíveis referidos pela parte autora estão ao lado dos números a respeito de casos de gestação precoce e indesejada na adolescência e suas consequências para as jovens envolvidas. Diversos documentos juntados ao processo pelas partes denotam esses fatos e as ações de saúde apropriadas.

Evidentemente que a ação conjunta, como bem colocado na explanação da Coordenadora do Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre (cf. evento 119, Ofic3), deve ser priorizada pela política pública de saúde da mulher quando se trata de direitos sexuais e reprodutivos:

"(...) em 2017 foi realizado o processo da Conferência Municipal de Saúde das Mulheres que priorizou o eixo sobre vulnerabilidades e equidade na vida e na Saúde das Mulheres, e indicou a necessidade implementação de ações de saúde integral 'de promoção ao respeito dos direitos sexuais reprodutivos nos serviços de saúde em sua integralidade para além do sexo seguro, gravidez, maternidade e reprodução humana assistida' e ainda indicou como prioridade a garantia ao 'atendimento às necessidades em Saúde Mental das mulheres nos diferentes ciclos de vida, priorizando às populações vulneráveis, entre elas as mulheres institucionalizadas e vítimas de violência'" (Ofic3, p. 2).

De outro ângulo, em **análise do contexto social que é razão para a intervenção do SUS em serviços de saúde com objetivo de fornecer à população métodos anticoncepcionais**, a decisão da Conitec pela desaprovação da incorporação do SIU-LNG ao



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

SUS (citada em item anterior), elenca conclusões incontestáveis lançadas em dados estudados pelo órgão:

***Contexto:** Anticoncepção é a prevenção da gravidez, por meio da impossibilidade da fertilização. A garantia de acesso a métodos anticoncepcionais é fundamental para assegurar o bem-estar e a autonomia das mulheres.*

Diversos eventos podem estar associados a uma gravidez indesejada, tais como indução de aborto por métodos clandestinos, complicações durante a gestação, ansiedade e depressão pós-parto. Como consequência, há impacto na organização e gestão dos serviços de saúde e de seus recursos.

Estima-se que cerca de dezessete milhões de abortos induzidos foram realizados no Brasil entre 1996 e 2012, com média anual próxima a um milhão. Quando a gravidez ocorre na adolescência, são maiores os riscos de nascimentos prematuros e de recém-nascidos com baixo peso. Se esta é indesejada, pode desestruturar a vida da mulher em um período determinante para sua formação subjetiva e material. O direito ao planejamento familiar é garantido constitucionalmente e regulamentado pela Lei 9.263/96. Dentre as ações de competência do SUS, está o fornecimento de métodos anticoncepcionais. Atualmente, o SUS disponibiliza os métodos hormonais (oral combinado, minipílula, de emergência, injetável mensal e injetável trimestral), de barreira (diafragma e preservativos masculino e feminino) e intrauterino (dispositivo com cobre).

As adolescentes podem usar a maioria dos métodos anticoncepcionais disponíveis, sendo uns mais adequados que os outros. O uso do preservativo deve ser sempre estimulado, por proteger contra doenças sexualmente transmissíveis. Este método pode ser associado a outro. A escolha do método deve ser livre e informada, respeitando os critérios clínicos. Salvo condições clínicas específicas, os anticoncepcionais hormonais podem ser utilizados por adolescentes. No entanto, recomenda-se evitar aqueles contendo somente progesterônio (minipílula ou injetável trimestral), pelo risco aumentado de diminuição da calcificação óssea.

Os anticoncepcionais de emergência são indicados para adolescentes, apesar de serem compostos por apenas progesterônio, respeitado o uso em caráter de exceção. Em adolescentes nulíparas, o uso de dispositivo intrauterino deve ser utilizado com cautela, devido ao risco de expulsão e de infecções.

Destaco da decisão da Conitec outro trecho que trata da prevenção à gravidez compilando informações retiradas de bases científicas:

Cerca de 225 milhões de mulheres residentes em países em desenvolvimento desejam retardar a gravidez ou não engravidar, porém não utilizam qualquer método anticonceptivo. A garantia de acesso a esses métodos é fundamental para assegurar o bem-estar e a autonomia das mulheres [2].

A gravidez é considerada como não planejada quando ocorre em contraposição aos desejos e expectativas do casal ou da mulher, ou mesmo que aconteça em um momento inoportuno. Por frustrar as expectativas do casal ou da mulher, diversos eventos relacionados à saúde materna e infantil podem estar associados, tais como a indução de aborto por métodos clandestinos, complicações durante a gestação, ansiedade e depressão pós-parto. Como consequência, há impacto na organização e gestão dos serviços de saúde e de seus recursos [3,4].

No Brasil, a indução de aborto é considerada crime contra a vida humana, exceto quando a gravidez confere risco à vida da gestante, quando a gestação é resultado de estupro ou quando o feto apresentar anencefalia [5]. Estima-se que cerca de dezessete milhões de abortos



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

induzidos foram realizados no Brasil entre 1996 e 2012, com média anual próxima a um milhão. Foram 17 abortos induzidos para cada 1.000 mulheres em idade fértil e 33,2 para cada cem nascidos vivos [6]. Observa-se proporção elevada de óbitos decorrentes de abortos no Brasil, sendo frequentemente apontado como a principal causa de morte materna. Tais óbitos são majoritariamente associados a mulheres jovens, negras, socioeconomicamente desfavorecidas e residentes em regiões periféricas das cidades [7].

Quando a gravidez ocorre na adolescência, observa-se maior risco de morbimortalidade materna e infantil, nascimentos prematuros e de recém-nascidos com baixo peso. Além disso, quando é indesejada, a gravidez pode desestruturar a vida das adolescentes em um período determinante na formação para a idade adulta, com reflexos na saúde física e mental da criança.

O direito ao planejamento familiar é garantido constitucionalmente e regulamentado pela Lei 9.263/96. É atribuição do Estado fornecer recursos educacionais e científicos para que os cidadãos brasileiros possam ter filhos quando ou se quiserem [11,12]. Às e aos adolescentes, enquanto sujeitos de direito, deve-se assegurar a atenção integral à saúde, inclusive à sexual e à reprodutiva [1,11].

As cidadãs e os cidadãos brasileiros têm à disposição algumas políticas para assegurar a assistência integral à saúde da mulher e, em especial, à saúde sexual e reprodutiva. Dentre elas, destacam-se a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher e a Política Nacional dos Direitos Sexuais e dos Direitos Reprodutivos [1].

Portanto, as alegadas deficiências no atendimento global das adolescentes no que se refere à orientação sexual, acompanhamento ginecológico regular, educação sobre doenças sexualmente transmissíveis, essas falhas todas na política de saúde não são razão para que rejeite-se a possibilidade das adolescentes acolhidas de acesso um método anticoncepcional adicional sabidamente e comprovadamente eficaz e adequado. As dificuldades na execução da melhor ação de saúde possível no âmbito do SUS existem e são conhecidas. Porém essa impossibilidade de execução plenamente satisfatória não justifica a negativa de ofertar às adolescentes tecnologia de alto custo e não incorporada ao SUS.

(e) Vício de consentimento. A opção pelo SIU-LNG, na forma como prevista no Termo de Cooperação, pressupõe completa orientação sobre o método às adolescentes. Essa circunstância foi avalizada pelos profissionais de saúde envolvidos no projeto, ligados a instituições de excelência no atendimento da saúde da mulher em Porto Alegre, o Hospital Presidente Vargas e o Hospital de Clínicas. Os autores argumentam pelo desamparo das meninas, enquanto os réus argumentam pela assistência técnica e emocional e cautela individualizadas a quem fizer a escolha da inserção do SIU.

Muito embora não se tenha dados concretos, vez que o andamento do termo foi obstado, o perigo de dano aos direitos das menores não restou constatado.

Como dito, o Estado pode intervir para a proteção integral das adolescentes tuteladas e, na falta de familiares responsáveis, cabe ao guardião exercer esse papel. Se o guardião está autorizado a suprir o consentimento das meninas para outros atos volitivos - inclusive em demandas relacionadas a direitos sexuais, como a inserção do DIU de cobre, para mencionar ato semelhante ao objeto da discussão - está também autorizado a supervisionar o consentimento para a adesão às condições do Termo de Consentimento. O termo enumera garantias de orientação sobre o método às meninas e consulta médica



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

individual e privada. O número de meninas que manifestaram interesse de realizar a consulta prévia (vinte e cinco adolescentes dentre aproximadamente cem) não é compatível com eventual imposição ou coação para uso do SIU, como alegado pelos autores. As instituições de saúde participantes, como destacado, são instituições de referência, confiáveis e realizam há tempos reconhecido e amplo trabalho de atendimento no SUS.

(f) Meninas servirão para testar o método, em prestígio dos interesses da indústria farmacêutica. O argumento que qualifica a ação como prática de testes do método SIU-LNG não se sustenta: está comprovada documentalmente a eficácia e segurança do método, empregado há anos no Brasil e no exterior. Quanto aos interesses da indústria, no caso concreto a disponibilização do SIU pela Bayer foi gratuita. De qualquer modo, o interesse da indústria em divulgar a eficácia do método é natural. Porém não há evidência alguma de que a participação da Bayer no ajuste implicará ganhos financeiros relevantes à empresa ou vantagens para futura inserção do produto no SUS.

(g) Discriminação e preconceito de gênero e social. A parte autora afirmou na petição inicial que as infantes negras e pobres "*estão expostas a maiores violações de direitos fundamentais promovidas pelo Estado, muitas vezes com a argumentação de que estão tendo suas garantias constitucionais asseguradas, como é o caso do Termo de Cooperação. Com a justificativa de proteger as adolescentes acolhidas da situação de gravidez precoce, as instituições que firmaram o termo pretendem submetê-las ao procedimento de inserção do SIU, desconsiderando não haver provas da superioridade desse método, como tampouco de sua adequação para adolescentes*" (p. 23). O fundamento da afirmação se mostra equivocado. O SIU, se não é superior aos métodos anticoncepcionais disponíveis no SUS nos quesitos segurança e eficácia (superioridade sugerida, inclusive, pela Conitec), é similar. A indicação do método às meninas interessadas vai depender da condição clínica de cada uma, avaliação que será feita nas instituições hospitalares de referência signatárias do termo; globalmente, o método, segundo documentos inicialmente acostados no processo, se mostra adequado à faixa etária a que se propõe. Não se vê, portanto, o viés de preconceito ou de intento de causar prejuízo às meninas.

O preconceito de gênero e social é das questões mais pungentes da atualidade e deve ser combatido. Neste caso, todavia, a medida não se revela discriminatória. À primeira vista cabe prestigiar o argumento dos autores de que o grupo de adolescentes inseridas no acolhimento institucional da Capital foi atendido no termo para optar pelo SIU justamente porque precisa de amparo maior, e que não há meios de ampliar a oportunidade a todas as mulheres porque não há recursos públicos para tanto.

De outro lado, não é verossímil, consideradas as circunstâncias do caso concreto já abordadas, a sugestão contida na inicial de que a execução da medida poderá implicar controle forçado de natalidade, ou poderá autorizar programas estatais futuros de controle de natalidade direcionadas a determinados grupos sociais mais vulneráveis.

(h) Caso concreto de jovem internada na FASE. O caso narrado não guarda relação com o Termo de Cooperação objeto desta ação. A jovem envolvida não está vinculada à rede de acolhimento institucional de Porto Alegre.

Por todas essas razões, indefiro o pedido de antecipação da tutela.

5054313-81.2018.4.04.7100

710007485795.V69



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
2ª Vara Federal de Porto Alegre

Intimem-se as partes e o Ministério Público Federal.

Cite-se, na forma da Lei da Ação Civil Pública.

A ré Bayer já contestou a ação, e fica dispensada a sua citação.

Com as contestações, à parte autora para replicar e indicar provas a produzir, fundamentadamente.

Depois, ao Ministério Público Federal.

Inclua-se na autuação a participação das entidades requerentes como *amicus curiae*.

Documento eletrônico assinado por **PAULA BECK BOHN, Juíza Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **710007485795v69** e do código CRC **b4aa33fc**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): PAULA BECK BOHN
Data e Hora: 19/12/2018, às 12:15:11

5054313-81.2018.4.04.7100

710007485795.V69