



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
CODEJUR - ADVOGADOS DA UNIÃO

PARECER REFERENCIAL n. 00019/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013564/2016-73

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: PARECER REFERENCIAL SOBRE O MEDICAMENTO PROCYSBI® (CISTEAMINA)

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. DOENÇA CISTINOSE NEFROPÁTICA. FÁRMACO PROCYSBI® (CISTEAMINA). MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA NEM INCORPORADO PELA CONITEC. VEDAÇÃO LEGAL IMPOSTA AO SUS DE FORNECER MEDICAMENTOS SEM O DEVIDO REGISTRO. IMPOSSIBILIDADE DE O PODER JUDICIÁRIO DETERMINAR SUA DISPENSAÇÃO. AUSÊNCIA DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS QUE ATSTEM A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO FÁRMACO. DISPONIBILIZAÇÃO DE OUTROS MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS PARA A CISTINOSE NEFROPÁTICA PELO SUS.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação referente à elaboração de parecer referencial sobre o medicamento Procysbi®/Cystagon® (mercaptamina ou cisteamina) utilizado para o tratamento da doença cistinose nefropática.

II. FUNDAMENTAÇÃO

II. 1. DOENÇA CISTINOSE NEFROPÁTICA E MEDICAMENTO PROCYSBI® (CISTEAMINA)

2. A cistinose é uma doença genética de herança autossômica recessiva, decorrente de mutações ou deleções no cromossomo 17, em sítio responsável pela formação da cistinosina, proteína transportadora da cistina intralisossomal para o citoplasma das células^[1]. Como resultado, a cistina, pouco hidrossolúvel, acumula-se dentro dos lisossomos formando cristais que podem ser observados em diferentes tecidos - olhos, rins e medula óssea, entre outros locais^[2]. As manifestações clínicas e laboratoriais são decorrentes do acúmulo e cristalização intracelular da cistina e aparecem, geralmente, entre 6 e 18 meses de idade. O quadro clínico inicial da cistinose pode ser variado^[3].

3. Pode comprometer a função de diversos órgãos, o que ocorre mais precocemente no túbulo contornado proximal do rim, levando à síndrome de Fanconi. A apresentação clínica é rara no período neonatal, manifesta-se geralmente em torno de 6 a 18 meses de idade, mais comumente com deficiência de crescimento e de ganho de peso, episódios de febre e desidratação. Também pode ser precoce a ocorrência de quadro clínico de hipotireoidismo e a fotofobia por deposição de cristais de cistina na córnea e/ou conjuntiva^[4]. Outros órgãos e sistemas são acometidos mais tardiamente, em geral na 2ª ou 3ª décadas da vida, como o pâncreas, musculatura esquelética, fígado e sistema nervoso central^[5]. Nesta fase, o acometimento glomerular pode levar à insuficiência renal. A doença tem, portanto, caráter progressivo.

4. Conforme manifestação anexa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), os dados nacionais de prevalência de nascimentos referentes à cistinose são apenas relatados em poucas populações. As taxas de incidência global relatadas na França, na Austrália, na Alemanha, na Dinamarca e na Suécia foram 1: 167.000, 1: 192.000, 1: 179.000, 1: 115.000 e 1: 260.000 nascidos vivos, respectivamente. Altas taxas de incidência são observadas em populações selecionadas com mutações detectadas, como na província Brittany, França (1:26.000 nascidos vivos) ou no Saguenay-Lac-St-Jean, Quebec, Canadá (1: 62.500 nascidos vivos). A maior taxa de frequência de nascimento já relatada foi no grupo étnico paquistanês que vive em West Midlands, Reino Unido (1: 3.600 nascidos vivos). Uma vez que a cistinose é uma doença autossômica recessiva, espera-se que sua incidência seja afetada pela extensão da consanguinidade na comunidade.

5. A forma mais grave e frequente de cistinose, afetando cerca de 95% dos pacientes, é denominada cistinose nefropática infantil. Neste caso, os pacientes geralmente desenvolvem sintomas clínicos relacionados à síndrome de Fanconi renal durante o primeiro ano de vida. A cistinose nefropática juvenil ou de início tardio é geralmente diagnosticada na infância ou durante

a adolescência. Os pacientes apresentam formas mais leves de síndrome de Fanconi renal ou com proteinúria isolada. Finalmente, a forma ocular ou adulta é caracterizada por sintomas isolados relacionados a depósitos de cristal de cistina na córnea e raramente é diagnosticada antes da idade adulta. Devido à raridade da cistinose nefropática, o diagnóstico é muitas vezes demorado e alguns pacientes são diagnosticados apenas quando apresentam doença renal no estágio final.

6. O tratamento paliativo da cistinose envolve, basicamente, a correção dos distúrbios causados pela síndrome de Fanconi, com reposição das substâncias perdidas na urina. Em alguns casos podem ser essenciais o hormônio tireoideano, papa de hemácias e diálise.

7. Conforme embasamento científico^[6] a prevenção de lesões oculares da exposição ao sol, o uso de quelantes de cistina (cisteamina) e transplante renal, finalmente, são as principais linhas de tratamento.

8. Nos termos do parecer anexo do Núcleo Técnico desta Consultoria Jurídica (NUT), **o medicamento acima não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, por conseguinte, não possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), além disso não há, até o presente momento, solicitação para a realização de estudos de custo-efetividade da utilização do medicamento cisteamina em pacientes com cistinose na CONITEC, de modo que não se encontra incorporado ao SUS e nem, obviamente, está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).**

II.2. MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E SEU PROCESSO DE REGISTRO

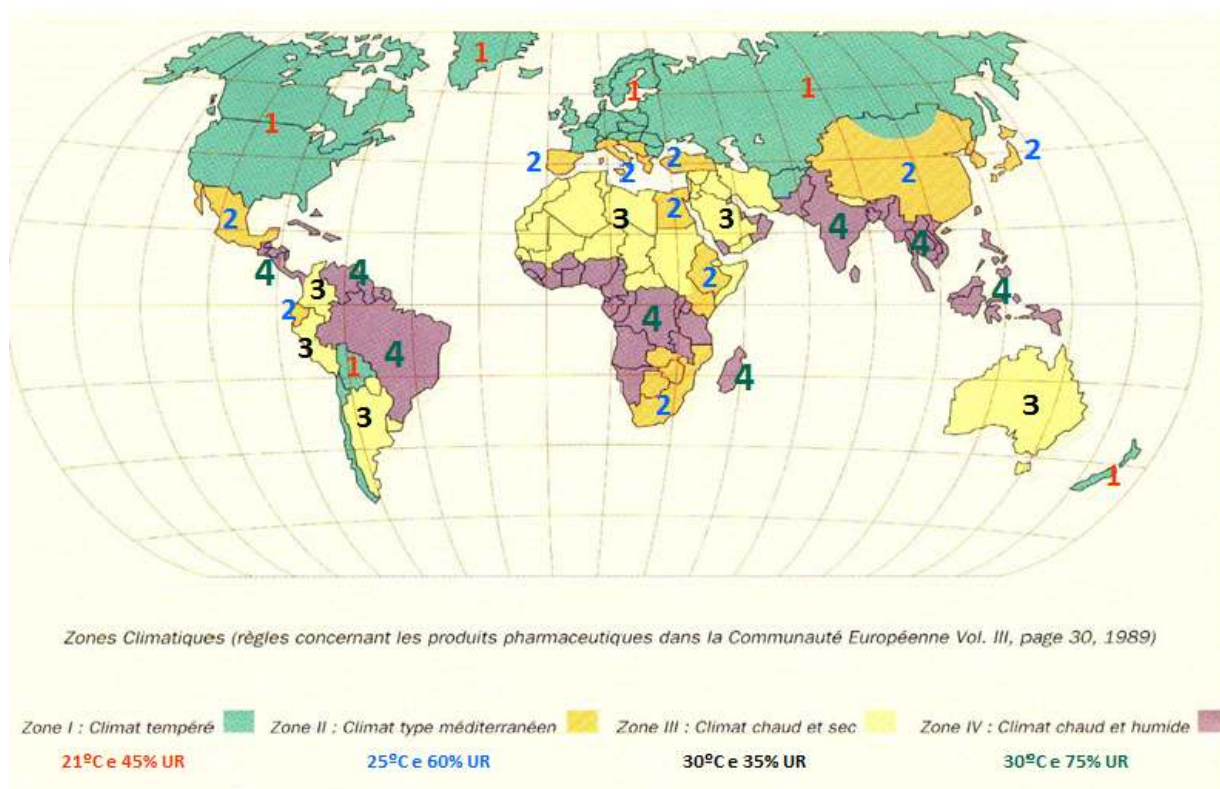
9. As regras para o registro (autorização de comercialização de medicamentos) são ditadas pelas principais agências reguladoras do mundo (FDA e EMA) e harmonizadas globalmente. **O objetivo é avaliar a eficácia e segurança nas condições do estudo clínico** de modo a facilitar a entrada de novos produtos no mercado e o acesso dos pacientes a essas inovações. Entretanto, cada país tem as suas peculiaridades.

10. No processo de registro de um medicamento são levados em consideração alguns requisitos. Dentre eles, um dos mais importantes é a análise quanto à ESTABILIDADE DO MEDICAMENTO.

11. A estabilidade do medicamento é a propriedade de um produto em preservar dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais, as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante o seu período de vida útil.

12. Nesse sentido, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (recomendação internalizada por meio da Resolução nº 1, de 29 de julho de 2005, da ANVISA), em cada zona climática são realizados estudos de estabilidade a fim de determinar a eficácia, o prazo de validade e as condições de armazenamento – temperatura e umidade - do medicamento.

ZONAS CLIMÁTICAS



13. Conforme se observa no mapa acima, o Brasil está localizado em uma zona climática distinta, por exemplo, dos EUA, Europa e Japão.

14. Assim, já nesse primeiro momento, se observa que **os estudos de estabilidade das agências estrangeiras são inadequados para o Brasil, pois medicamentos que têm eficácia nesses países podem aqui não ter e, até, serem prejudiciais por terem suas propriedades alteradas pela diferença climática.**

15. Além disso, muitas delas têm critérios de registro diferentes daqueles aplicados pela ANVISA.

16. A FDA (*Food and Drug Administration*), por exemplo, tem um **sistema de priorização de análises**, em que ela facilita o desenvolvimento e acelera a análise de medicamentos, eliminando eventuais fases do processo de registro, com o objetivo de obter novos medicamentos importantes para pacientes com doenças graves. Nesses casos, a aprovação vem com uma ressalva de que se trata de um estudo de análise ou revisão pós-comercialização.

17. Esse sistema de priorização é possível nos EUA porque a FDA tem um dos melhores sistemas de **farmacovigilância** do mundo. De acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”. Se houver alguma reação adversa proveniente de qualquer medicamento, este é retirado de circulação no território americano em um tempo mínimo.

18. Mesmo com todo este controle, de acordo com os dados registrados pelo Núcleo Técnico da Coordenação de Assuntos Judiciais desta Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde (CODEJUR/CONJUR/MS), dentre mais de 740 Novas Entidades Moleculares (NMEs), aprovados pela FDA durante o período dos últimos 10 anos, o número de medicamentos descontinuados foi de 118 (15,9% das aprovações), dentre eles: a) produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (33,3% das aprovações); b) preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulina (33,3% das aprovações); e c) anti-infecciosos de uso sistêmico (25,2% das aprovações). O fator segurança foi o principal motivo para a retirada de 26 medicamentos (3,5% das aprovações).

19. Já no Brasil, o sistema de farmacovigilância não é tão extenso. Isso ocorre porque, primeiro, a ANVISA possui somente 10 especialistas em regulação na área de Farmacovigilância. Já nos Estados Unidos, por exemplo, de acordo com a Nota Técnica nº 77/2016-DIARE/ANVISA, "a ANVISA teve acesso a uma apresentação da Dra. Mônica Muñoz, da Divisão de Farmacovigilância/FDA, de fevereiro de 2016, a qual descreve que o quadro de pessoal é constituído por 10 times que possuem de 4 a 7 pessoas cada, o que nos leva a concluir que o FDA possui de 40 a 70 especialistas trabalhando com Farmacovigilância".

18. Além disso, no Brasil não se tem a cultura da venda do medicamento somente mediante receita, no quantitativo necessário à utilização para o tratamento recomendado, sendo comum a automedicação, o que faz com que se diminua o controle. Da mesma forma, depois do fornecimento do medicamento ou do tratamento por ordem judicial, não há o controle e o acompanhamento dos efeitos deles resultantes. Ou seja, não se tem dados concretos dos efeitos benéficos ou prejudiciais derivados da prescrição desses medicamentos ou tratamentos nos pacientes atendidos judicialmente.

19. Dessa forma, a ANVISA tem como premissa reduzir os níveis de incerteza, de ineficácia e insegurança, a fim de evitar qualquer imprevisto que impacte, sem reversibilidade, a saúde pública nacional.

20. Portanto, a existência de registro do medicamento pleiteado judicialmente em renomadas agências de regulação no exterior não garante a segurança e a efetividade do medicamento no território nacional.

II.3. VEDAÇÃO LEGAL AO FORNECIMENTO, INDUSTRIALIZAÇÃO, VENDA OU CONSUMO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA

21. A proibição legal de industrializar, vender ou consumir substâncias de interesse à saúde sem prévio registro nos órgãos de controle sanitário não é nova no Estado brasileiro, existindo, tendo validade e vigendo há mais 40 (quarenta) anos por meio da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, quando a tarefa de registrar e fiscalizar a produção dessas substâncias ainda cabia ao Ministério da Saúde, nos seguintes termos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

[...]

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

[...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

22. Vê-se, portanto, que a própria Lei, instrumento normativo que deve ser por todos observado, veda a comercialização de medicamentos que não tenha sido previamente registrado a fim de garantir o bem estar da população que não correrá o risco de adquirir fármacos que não passaram por qualquer tipo de controle do órgão estatal competente.

23. Destaque-se que a defesa e a garantia dos direitos fundamentais é atribuição do Estado, entendido como Poder Legislativo, Executivo e Judiciário e não apenas este último, de modo que os atos normativos emitidos por aqueles dois primeiros Poderes também têm a função primordial de implementar os direitos insertos no texto constitucional.

24. Assim, quando a legislação condiciona a venda de medicamentos à observância de trâmites administrativos voltados a comprovar se eles seguem padrões mínimos de segurança e de eficácia não se está criando entraves ao direito à saúde, pelo contrário, está-se dando prevalência a este.

II.4. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS, PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

25. Com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, houve a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se, doravante, que a este caberia o controle de vigilância sanitária:

"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador"

26. Nessa perspectiva, foi editada a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, regulando, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, nos termos do seu art. 1º.

27. No art. 6º, I, *a*, e VII, assim prescreveu a Lei nº 8.080/1990:

"Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde"

28. Logo, à vista da Constituição Federal e da Lei nº 8.080/1990, atribuiu-se ao Sistema Único de Saúde a execução das ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, consoante as regras de competência acima estabelecidas.

29. Nos termos do art. 6º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/1990:

"§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo"

30. Assim, revela-se a importância da vigilância sanitária, a qual foi colocada estrategicamente como elemento do Sistema Único de Saúde, não podendo serem relativizadas as suas atribuições, sob pena de se causar prejuízos ao funcionamento desse Sistema.

II.5. ANVISA E SUA FINALIDADE INSTITUCIONAL DE PROMOVER A PROTEÇÃO DA SAÚDE DA POPULAÇÃO, POR INTERMÉDIO DO CONTROLE SANITÁRIO DA PRODUÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS SUBMETIDOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

31. Com o intuito de melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e que tem sua finalidade e suas atribuições descritas no arts. 6º e 7º do referido diploma legislativo:

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

(...)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

(...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.** (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)"

32. Como se pode perceber, atualmente, cabe à ANVISA promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, dentre os quais se incluem os medicamentos, nos termos do art. 8º, § 1º, I, da Lei nº 8.080/1990.

33. Ressalte-se que a dispensa de registro dos imunobiológicos, dos inseticidas, dos medicamentos e de outros insumos estratégicos, transcrita no § 5º, do Art. 8º, da Lei 9.782/1999, destina-se a permitir o uso desses produtos em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas e quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

34. Tal previsão visa a atender e solucionar os agravos de saúde pública de caráter endêmico, pandêmico e/ou de urgência, que põem em risco a coletividade, ocasiões em que não se pode esperar pelo término do processo de registro do produto na ANVISA^[7]. **Longo, trata-se de previsão excepcional, e não de previsão ordinária.**

35. Dentre as análises feitas pela Agência para o registro de medicamentos, encontram-se aquelas previstas no art. 16 da Lei nº 6.360/1976:

"Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como **seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e **possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;**

(...)

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)"

36. Nesse sentido, **para que haja registro de medicamentos** no Estado brasileiro, com a respectiva autorização para comercialização e circulação do produto em território nacional, **o laboratório farmacêutico deverá instar a ANVISA** para tal fim, **comprovando, minimamente, que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade, bem como deverá apresentar informações a respeito do preço que pretende praticar, a fim de que a referida Agência possa realizar análise prévia acerca**

do preço que será fixado para o produto, bem como monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, coibindo eventuais abusos, nos termos do art. 7º, XXV, da Lei nº 9.782/1999:

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)"

37. Em apertada síntese, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: a) analisar sua segurança; b) analisar sua eficácia; c) analisar sua qualidade; e d) analisar e monitorar o seu preço. Neste momento, relevante explicar o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

i. Medicamento seguro é aquele cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

ii. Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

iii. Medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal^[8].

38. Portanto, a ausência de registro do medicamento na ANVISA implica dizer que:

i) Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

ii) Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia);

iii) Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

iv) Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população (poder de polícia - urgência)

v) Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia);

vi) Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

39. Essa situação foi devidamente analisada pelos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, mormente à época da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal, para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, dando origem à **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça**, onde estão sintetizadas as conclusões do Supremo Tribunal Federal a respeito desse tema e na qual se recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que **evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA**, nos seguintes termos:

"CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

(...)

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei"

40. Apesar de as Recomendações do CNJ não terem caráter vinculante, são uma importante fonte de interpretação para os operadores do Direito na medida em que revelam o posicionamento do órgão administrativo máximo da estrutura do Judiciário brasileiro, o qual, nos termos do art. 103-B da CF, é formado por proeminentes integrantes do sistema jurídico nacional, o que indica o acerto do entendimento firmado.

II.6. VEDAÇÃO LEGAL DE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE FORNECER MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

41. Por fim, para espantar qualquer dúvida a respeito da vedação legal de se deferir o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, traga-se à lume o art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos seguintes termos:

"Art. 19-T - São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa.**"

42. Ademais, já se manifestou o Supremo Tribunal Federal na defesa da indispensabilidade do referido registro, nos termos do voto condutor do acórdão proferido pela Corte Especial, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, Relator Ministro Gilmar Mendes, após extensa colheita de elementos sobre o tema da saúde em audiência pública:

"O registro de medicamento (...) é uma garantia à saúde pública. E (...) a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. (...) **Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.**

43. Como dito alhures, a necessidade do registro só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do supratranscrito §5º do art. 8º da Lei nº 9.782/99.

44. Fora dessa regra excepcional, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA, implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de Plenário (art. 97 do CF), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Pretório Excelso:

"Art. 97. Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público."

"**Súmula Vinculante nº 10** - Viola a cláusula de reserva de plenário (CF, artigo 97) a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do poder público, afasta sua incidência, no todo ou em parte."

45. Outrossim, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos e produtos destinados à saúde sem o devido registro na ANVISA, está, em tese, obrigando à Administração Pública à prática de conduta proibida pelo Código Penal:

"Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; ((Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

V - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)"

46. Nesse sentido, colaciona-se recente julgado do Superior Tribunal de Justiça:

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. **IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO PELO SUS DE FÁRMACO SEM REGISTRO NA ANVISA**. FUNDAMENTO INATAcado. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 283/STF. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL A VIABILIZAR A FLEXIBILIZAÇÃO DO FORNECIMENTO NÃO RECONHECIDA PELA CORTE DE ORIGEM. AGRAVO REGIMENTAL DO PARTICULAR DESPROVIDO.

1. **O aresto recorrido esteia-se na afirmação de que nenhum dos entes públicos pode fornecer para a população o medicamento pleiteado na inicial pela autora, em razão da falta de registro na ANVISA.** Contra o referido fundamento, por si só suficiente à manutenção do julgado, não houve impugnação da parte agravante, o que atrai a incidência, por analogia, da Súmula 283/STF.

2. **Mesmo que fosse possível ultrapassar tal óbice, é certo que, embora o direito à vida esteja explicitamente protegido pela Carta Magna, o fato de o medicamento pretendido não possuir registro na ANVISA constitui um obstáculo para o deferimento do pleito do ora interessado, até porque o seu ingresso no território nacional configura o tipo penal previsto no art. 273, § 1º-B, I do Código Penal** (AgInt no REsp. 1.365.920/SC, Rel. Min. GURGEL DE FARIA, DJe 17.2.2017).

3. Em casos excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade de o paciente fazer uso daquele medicamento em razão do risco de vida e desde que demonstrada a impossibilidade de substituição do fármaco, o Superior Tribunal de Justiça tem relativizado tal restrições. A propósito: AgRg no REsp. 1.502.239/PR, Rel.

Min. DIVA MALERBI, DJe 26.2.2016; AgRg no AgRg no AREsp. 685.750/PB, Rel. Min. SÉRGIO KUKINA, DJe 9.11.2015.

4. Contudo, no caso em tela, a Corte de origem limitou-se a afirmar que não há como atribuir a responsabilidade aos entes federais pelo fornecimento de fármaco que não está legalizado, que não possui registro na ANVISA; não tecendo, desse modo, qualquer comentário a respeito dos elementos de prova carreados aos autos que pudessem configurar a excepcionalidade viabilizadora da referida flexibilização.

5. Assim, não tendo o Tribunal a quo, com base na moldura fática que se decantou no caderno processual, reconhecida a necessidade de flexibilização e consequente concessão da medicação pleiteada, não há como alterar a conclusão a que chegou aquela Corte sem o reexame do contexto probatório do autos.

6. Agravo Regimental do particular desprovido." (Sem grifos no original.)

STJ, AgRg no AREsp 154385/MG, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, DJe 05/04/2017.

47. Corroborando o entendimento exposto, veja-se a ementa do voto do Ministro Roberto Barroso no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, com repercussão geral reconhecida:

"DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. **MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.** 1. **Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.** 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: "O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União." (Sem grifos no original.)

48. Por fim, frise-se que todo esse controle a respeito do registro de medicamentos e outras substâncias de interesse à saúde visa a possibilitar que as autoridades sanitárias do Estado brasileiro tenham o controle sanitário das substâncias de interesse à saúde, inclusive medicamentos, que estão sendo disponibilizadas aos cidadãos do país, permitindo a ação e o controle do Poder Público, como lhe é imposto por previsão legal, nos termos do arts. 7º, 70 e 75 da Lei 6.360/1976, pelos quais se estabelecem verdadeiros deveres à Administração no sentido de agir permanentemente no que concerne à vigilância sanitária:

"Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se tome suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

(...)

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

(...)

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção."

II.7. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

49. O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas encontra-se regulado pela Lei nº 8.080/1990, com redação acrescida pela Lei nº 12.401/2011, nos seguintes termos:

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

50. Da leitura do dispositivo, nota-se que, para que um determinado medicamento seja incorporado, é imprescindível que se avalie, por órgão técnico e especializado na área, no caso a CONITEC, a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da tecnologia, por meio de um processo administrativo instaurado com essa finalidade, o qual possui prazo de duração de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias em situações excepcionais.

51. Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde, com tecnologias devidamente atestadas quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Nesse sentido, o art. 19-O da citada Lei nº 8.080/1990:

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante,

provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

52. O processo administrativo a que se faz alusão é integrado de 03 (três) fases, a saber:

1ª) análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente o Plenário da CONITEC17), quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, §2º, da Lei nº 8.080/1990);

2ª) tem início após a emissão de Parecer conclusivo elaborado pelo Plenário da CONITEC (1ª fase). Constitui-se na submissão do referido parecer à consulta pública, no prazo de 20 (vinte) dias. Após a consulta pública, as informações colhidas são analisadas pelo Plenário da CONITEC, que emitirá relatório, o qual será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto nº 7.646/2011). Antes de decidir, o Secretário poderá solicitar realização de audiência pública, a depender da relevância da matéria;

3ª) decisão, dada pelo referido Secretário, acerca da incorporação ou não da tecnologia. Dessa decisão cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias ao Ministro da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto nº 7.646/2011).

53. Vale deixar registrado que o Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, consoante art. 29 do Decreto nº 7.646/2011.

54. Ademais, para análise desses pedidos de incorporação, devem estar presentes os requisitos mínimos, que estão previstos em legislação específica e que devem ser observados por qualquer pessoa, seja ente público ou privado, que pretenda ver analisada pela CONITEC a possibilidade de incorporação de novas tecnologias. Assim, nota-se que se trata de um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais específicos. Nesse sentido, o art. 15 do Decreto nº 7.646/2011:

"Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1o O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2o O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1o, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3o A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4o No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

§ 1o Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2o Para os fins do disposto no § 1o, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

§ 3o Na hipótese do inciso I do § 2o, a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4o Da decisão de que trata o inciso I do § 2o caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão."

55. Vê-se, portanto, que não se concebe a solicitação de incorporação de tecnologia ou de alteração de protocolo clínico sem que se apresente documentação voltada à demonstração de indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade. Esses são os critérios eleitos pelo legislador como necessários a que se tenha incorporação de tecnologia ou constituição/alteração de protocolo clínico. **Qualquer pedido, portanto, que não tenha por pressuposto tais evidências, não pode, por expressa previsão legal, ser acolhido.**

56. Importante salientar que a observância a tantos critérios e requisitos tem sua razão de ser. É que, ao tempo em a Constituição Federal prevê ser a saúde direito de todos e dever do Estado (art. 196), exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados.

57. Diante disso, o SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos. A obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população.

58. Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da "medicina baseada na autoridade", o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a "medicina baseada em evidências" para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

59. Assim, a incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações: a) a intervenção/ação em saúde é segura, eficaz e efetiva? b) qual a sua disponibilidade e factibilidade? c) qual o custo? d) como se compara com as alternativas disponíveis?

60. As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As últimas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde. A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema. Com isso, chega-se a um resultado objetivo, seguro e razoável sobre a incorporação do medicamento ou da técnica ao SUS, o que beneficiará toda a população.

II.8. ALTERNATIVAS OFERECIDAS PELO SUS

61. Conforme inicialmente mencionado, a cistinose é doença de caráter progressivo e tratada de forma apenas paliativa. Ou seja, o medicamento Procysbi® (cisteamina) não cura a referida enfermidade, atuando, no máximo, na contenção de seus efeitos danosos.

62. Sendo assim, considerando que a cistinose progride ao longo do tempo e somente é possível o controle dos seus sintomas, o tratamento oferecido pelo SUS vai depender da situação clínica do paciente quando do início do tratamento, citando-se como exemplo a dispensação de hormônio tireoidiano (levotiroxina), a diálise e a reposição de hemácias, todos procedimentos padronizados e oferecidos pelo SUS.

63. Vale ressaltar que o paciente também pode ser inserido na Política Nacional de Transplantes, regida pelas Leis n^{os} 9.434/1997 e 10.211/2001, a qual tem como diretriz a gratuidade da doação, no estágio inicial da doença que afeta a função renal do indivíduo.

64. Demonstra-se, pois, que o SUS dispõe de meios seguros e eficazes para tratar a doença em referência, os quais não trazem efeitos desconhecidos e arriscados, já que passaram por todo o procedimento de registro e incorporação acima exposto, o que constitui mais um motivo a não justificar a intervenção do Poder Judiciário.

III. CONCLUSÃO

65. Ante o exposto, conclui-se que o fornecimento, pela via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constitui-se em provimento jurisdicional atentatório a comando legal expresso, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, c/c art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

66. Os gastos públicos com a aquisição de medicamento em cumprimento a decisão judicial, favorecendo interesse individual, desorganiza a atividade administrativa e impede a alocação racional de escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público.

67. Outrossim, o fornecimento, pela via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vulnera o controle sanitário do Estado brasileiro, impossibilitando que as autoridades sanitárias verifiquem a segurança, a eficácia e a qualidade de um determinado medicamento, bem como impossibilita o exercício de poder polícia regular ou em casos de urgência.

68. Ademais, o fornecimento, pela via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária impossibilita qualquer tipo de controle de preço do produto pela Administração Pública, mormente quando se trata de dever inescusável de cumprimento de decisão judicial, não estando o laboratório sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA, o que lhe possibilita fixar o preço que desejar em face do Estado brasileiro.

69. O próprio Poder Judiciário, após intenso debate no seio da audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal, para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, concluiu expressamente, por meio da Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça, que os Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais devem procurar evitar autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, o que se constitui em diretriz importante, a ser seguida por todo magistrado que se deparar com ações dessa natureza.

70. Por fim, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de plenário (art. 97 da CF), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Pretório Excelso.

À consideração superior.

Brasília, 24 de abril de 2017.

GEOVANE ALVES DA SILVA
ADVOGADO DA UNIÃO

DE ACORDO.

JOSÉ CARVALHO DOS ANOS
PROCURADOR FEDERAL
COORDENADOR DE SUBSÍDIOS JURÍDICOS
CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

DE ACORDO.

BRUNO VELOSO MAFFIA
ADVOGADO DA UNIÃO
COORDENADOR GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO
COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013564201673 e da chave de acesso e8cc7531

Notas

1. ^ Town M, Jean G, Cherqui S, Attard M, Forestier L, Whitmore AS, et al. A novel gene encoding an integral membrane protein is mutated in nephropathic cystinosis. *Nat Genet* 1998;18:319-24
2. ^ Gahl WA, Tietze F, Bashan W. Defective cystine exodus from isolated lysosome-rich fractions of cystinotic leukocytes. *J Biol Chem* 1982; 257:9570
3. ^ Danielle Dias Brunn, Maria Helena Vaisbich, Luís Carlos Ferreira de Sá, Vera Hermina Koch. Cistinose nefropática: diferentes apresentações clínicas. Unidade de Nefrologia Pediátrica do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil
4. ^ Gahl WA. Cystinosis coming of age. *Adv Paediatr*.1986;33:95-126.
5. ^ Theodoropoulos DS, Krasnewich D, Kaiser-Kupfer MI, Gahl WA. Classic nephropathic cystinosis as an adult disease. *JAMA* 1993;270:2200-4.
6. ^ Fonte; *World J Nephrol*. 2013 Nov 6;2(4):94-102. doi: 10.5527/wjn.v2.i4.94
7. ^ Vide o exemplo da pandemia provocada pela Gripe H1N1, onde o Governo brasileiro utilizou-se dessa previsão para fornecer tratamento médico adequado à população.
8. ^ Atente-se que para ser incorporado no âmbito do SUS, o medicamento deverá comprovar, além da segurança, eficácia e qualidade, outros requisitos mínimos, a saber, a efetividade e o custo-efetividade, comprovados em ambiente real, isto é, após uso pela população em geral. Efetividade é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real. Custo-efetividade é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013564201673 e da chave de acesso e8cc7531

Documento assinado eletronicamente por GEOVANE ALVES DA SILVA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 41003117 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): GEOVANE ALVES DA SILVA. Data e Hora: 15-05-2017 15:29. Número de Série: 13812355. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

Documento assinado eletronicamente por JOSE CARVALHO DOS ANJOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 41003117 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE CARVALHO DOS ANJOS. Data e Hora: 17-05-2017 09:57. Número de Série: 13171653. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
 CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
 CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
 COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR
 ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

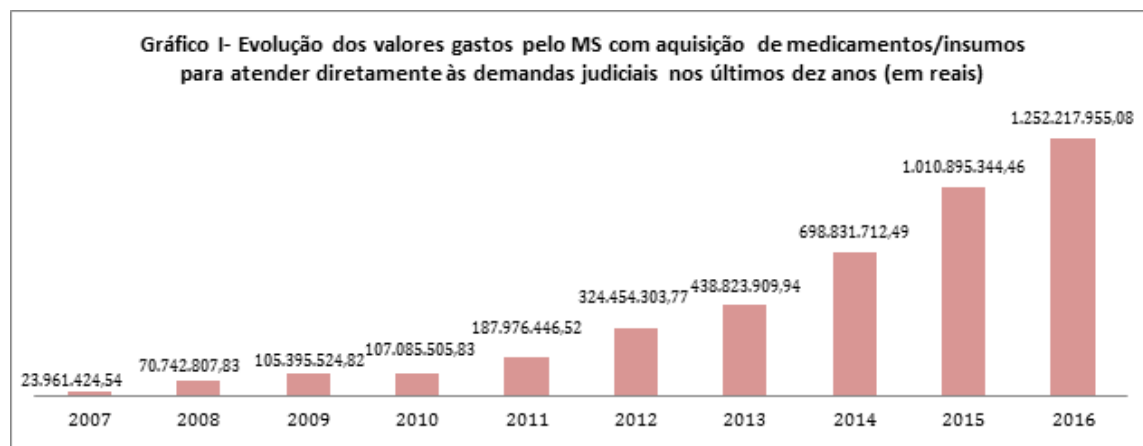
DESPACHO n. 30515/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013564/2016-73

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

1. De acordo com o PARECER REFERENCIAL n. 00019/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.
2. Forte nas razões contidas na manifestação ora aprovada, cumpre, ainda, tecer as seguintes considerações, bem como apresentar dados atualizados a respeito do perfil, volume e impacto das ações judiciais na área de saúde no âmbito da União.
3. Em geral, as demandas que estão no Judiciário envolvem a exigência de um tratamento de valor exorbitante, que é propagandeado como curativo, mas que, em verdade, pouco se diferencia dos já existentes e oferecidos pelo SUS. Por conseguinte, grande parte do dinheiro da saúde está sendo utilizado para atender a exigência de uma pequena parcela da população que, muitas vezes, pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência questionável.
4. Para ilustrar as afirmações feitas acima, segue abaixo gráfico com a evolução dos gastos realizados no âmbito da União com a compra de medicamentos/insumos executados pela Coordenação de Compras por Determinação Judicial – CDJU, órgão do Ministério da Saúde, no atendimento a ordens judiciais, do ano de 2007 ao de 2016:



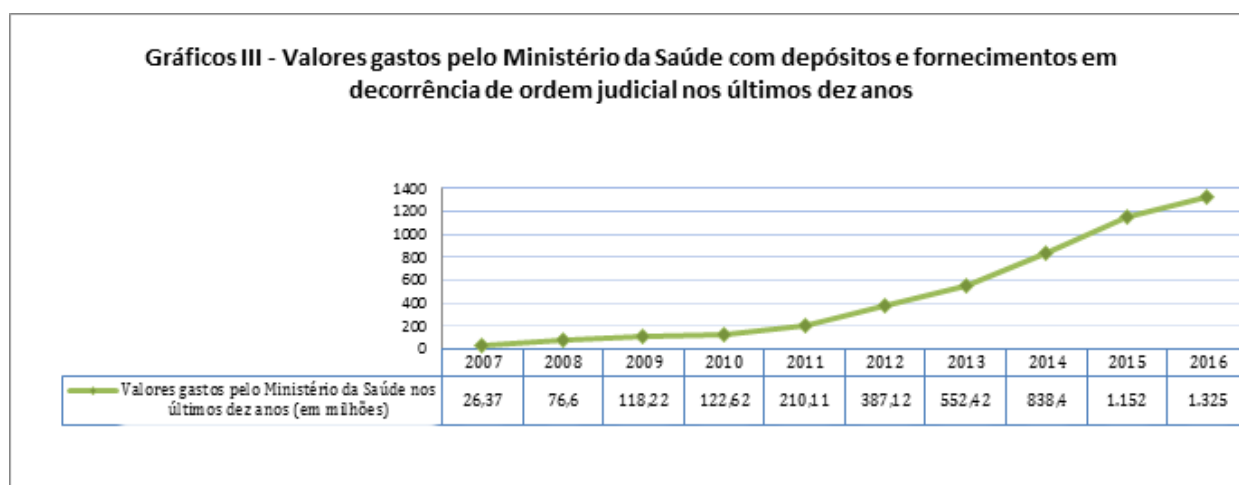
Fonte: cálculo CODEJUR/CONJUR/MS a partir de dados da CDJU

5. Insta consignar que tais valores referem-se tão somente aos gastos efetuados com a aquisição dos medicamentos/insumos pleiteados em ações judiciais, excluídos os valores relativos às demais despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento, tais como: publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega da medicação em domicílio, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando for o caso, custos com a importação.
6. Em paralelo, para o atendimento de ordens judiciais, o Ministério da Saúde também utiliza a sistemática dos depósitos. Em que pese não ser o melhor instrumento para o cumprimento das decisões, ante os questionamentos de órgãos de controle, o procedimento tem sido utilizado como forma de atender os prazos judiciais, já que a União, responsável pela política de saúde e seu financiamento, não possui estrutura administrativa, bem como estoque de medicamento para imediata dispensação.
7. Nessa perspectiva, o gráfico abaixo aponta os valores relativos aos depósitos judiciais realizados em razão de condenações judiciais, desde o ano de 2007 até o ano de 2016, excluídos os valores depositados em favor dos demais entes em decorrência de ressarcimento:



Fonte: Cálculos CONJUR/MS a partir de dados CGEOF/FNS

8. Assim, para ilustrar o montante gasto pela União para atender às decisões judiciais, somou-se os valores gastos com aquisição de medicamentos (gráfico II) e os depósitos judiciais realizados (gráfico III), conforme gráfico abaixo:



Fonte: Cálculos CONJUR/MS a partir de dados CGEOF/FNS e CDJU/MS

9. Mais uma vez é preciso fazer a ressalva de que neste levantamento não estão incluídos os valores gastos com a entrega do medicamento (frete, armazenamento, etc); nem os gastos com as ordens judiciais que determinam tratamento médico, internação, UTI e procedimentos; nem as transferências realizadas em decorrência da condenação solidária dos entes públicos em demandas de saúde a título de ressarcimento.

10. Vê-se, portanto, houve um exorbitante crescimento nos gastos públicos para atender às ordens judiciais de fornecimento de medicamento/produtos, que eram de cerca de R\$ 26,37 milhões em 2007 e foram para mais de R\$ 1,3 bilhão em 2016, no âmbito da União. Um aumento de quase 5000% (cinco mil por cento).

11. Para além das cifras, fazendo uma investigação sobre os valores que indicam o total gasto para atender às demandas judiciais de 2016, observou-se que quase a totalidade dos recursos é dispendida para aquisição de apenas dez medicamentos (alto custo).

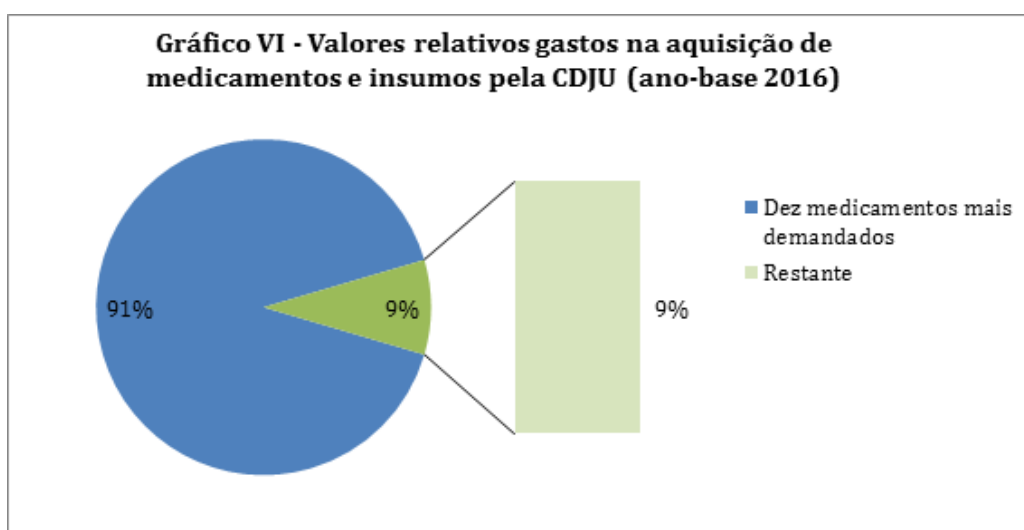
Tabela I – Valores gastos com o fornecimento dos dez medicamentos mais caros (ano-base 2016)

Nome dos medicamentos de alto custo	Valores gastos	Número de pacientes atendidos
1) Eculizumabe, 10 mg/ml, Solução Injetável	R\$ 624.621.563,43	364
2) Galsulfase, 1 mg/ml, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 127.092.026,10	157
3) Elosulfase Alfa, 1 mg/ml, solução Injetável	R\$ 93.597.472,29	73
4) Idursulfase, 2 mg/ml, solução p/ Infusão Venosa	R\$ 72.676.821,24	126
5) Alfagalsidase, 1 mg/ml, solução p/ Infusão	R\$ 70.480.535,48	41
6) Atalureno, 250 mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 48.455.943,89	25
7) Betagalsidase, 35 mg, Pó Liófilo p/ Injetável	R\$ 32.851.015,39	122
8) Metreleptina, 11,3mg	R\$ 27.918.719,66	19
9) Lomitapida, 10 mg	R\$ 20.839.997,50	47
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 19.985.240,90	21

TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESSES MEDICAMENTOS	R\$1.138.519.335,90	Total de pacientes: 995
---	----------------------------	--------------------------------

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

12. No fornecimento direto pela União dos 10 (dez) medicamentos listados acima, os mais custosos, representou quase 91% (noventa e um por cento) do gasto com aquisições diretas de medicamentos para atender a ordem judiciais no ano de 2016 (gráfico I e tabela I).



13. Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais, que representam pouquíssimos beneficiários se comparado com o total de atendimentos prestados pelo SUS. **No caso, foram gastos R\$ 1.138.519.335,90 para o atendimento de apenas 995 pacientes.**

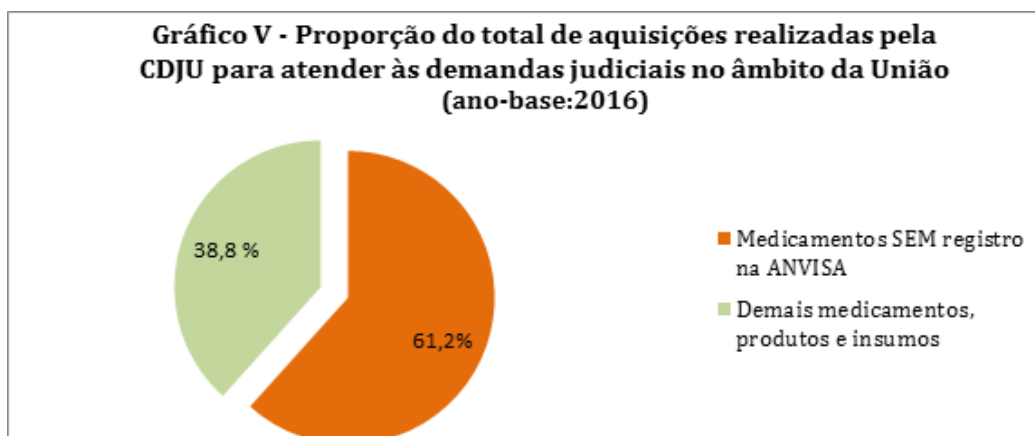
14. As distorções que a judicialização provoca ficam mais claras quando é feita uma análise qualitativa das demandas. Uma fatia generosa dos gastos feitos pela União em decorrência de ordens judiciais foi para medicamentos que não possuem registro na ANVISA, que nem ao menos tiveram sua eficácia ou segurança comprovadas. E esses não são casos isolados. Conforme a tabela abaixo demonstra, são gastos milhões e milhões de reais do dinheiro público, com o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, em total desrespeito ao sistema sanitário do país.

Tabela II- Lista dos mais pedidos: fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA (ano-base 2016)	
Medicamento	Valores Gastos
1)Eculizumabe *	R\$ 624.621.563,43
2)Atalureno	R\$ 61.012.191,90
3)Mentreleptina	R\$ 27.918.708,40
4)Lomitapida	R\$ 27.398.974,68
5) Mipomersen Sódico	R\$ 12.397.820,02
6)Mercaptamina	R\$ 6.576.590,03
7)Lenalidomida	R\$ 1.224.870,93
8)Idursulfase	R\$ 964.264,60
9)Canabidiol	R\$ 804.923,94
10)Ácido Quenodesoxicólico	R\$ 586.402,00
11)Nitisinoma	R\$ 561.232,80

12)Hemina	R\$ 439.019,44	
13)Ponatinibe	R\$ 422.002,80	
14)Ruxolitinibe	R\$409.401,84	
15)Sofosbuvir	R\$ 305.760,00	
16)Pirfenidona	R\$ 170.551,40	
17)Nabilona	R\$84.055,00	
18)Miltefosina	R\$ 66.316,32	
19)Levetiracetam	R\$55.125,10	
20)Interferona	R\$52.058,16	
766.071.832,79		TOTAL:

*(ATENÇÃO: O medicamento Eculizumabe (Soliris®) teve o seu registro deferido pela ANVISA no início do ano de 2017). Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

15. Em termos relativos, a aquisição dos medicamentos sem registro representa 61,2% dos gastos com fornecimento de medicamentos pela União (gráfico I e tabela II).



Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

16. Como demonstrado, a judicialização do direito à saúde não realiza Justiça. Esta garantia constitucional, utilizada de forma indevida, gera efeitos negativos, com impactos orçamentários e financeiros capazes de afetar a execução das políticas públicas de saúde, destacando-se as ações judiciais na área de atenção farmacêutica e oncológica. É certo, ainda, que grande parte dos recursos da saúde está sendo utilizada para atender a exigência de uma pequena parcela da população que, muitas vezes, pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência e segurança questionável.

Brasília, 18 de maio de 2017.

BRUNO VELOSO MAFFIA
 ADVOGADO DA UNIÃO
 COORDENADOR-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR/CONJUR/MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013564201673 e da chave de acesso e8cc7531

Documento assinado eletronicamente por BRUNO VELOSO MAFFIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 44485396 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNO VELOSO MAFFIA. Data e Hora: 18-05-2017 11:07. Número de Série: 13284574. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901

DESPACHO n. 31282/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013564/2016-73

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: PARECER REFERENCIAL SOBRE O MEDICAMENTO PROCYSBI® (CISTEAMINA)

**APROVO o PARECER REFERENCIAL nº 00019/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU e o
DESPACHO Nº 30515/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**

Ao APOIO, para:

- a) abrir tarefa à Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
- b) abrir tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
- c) abrir tarefa às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO, PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA, e PU/AL, às quais requer-se dêem ciência às Procuradorias Seccionais;
- d) encaminhar cópia do despacho, do parecer supracitados e deste despacho de aprovação à SCTIE/MS, SAS/MS, SVS/MS e FNS/SE/MS para ciência;
- e) após a adoção das medidas acima, abrir nova tarefa ao Coordenador de Subsídios Jurídicos, que adotará as medidas necessárias a incluir o parecer no *site* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 22 de maio de 2017.

SÉRGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY
ADVOGADO DA UNIÃO
CONSULTOR JURÍDICO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013564201673 e da chave de acesso e8cc7531

Documento assinado eletronicamente por SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 45502601 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 29-05-2017 15:02. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
