



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

PARECER REFERENCIAL n. 00010/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013525/2016-76

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO . DIREITO CONSTITUCIONAL . DIREITO FINANCEIRO . DIREITO À SAÚDE . DIREITOS SOCIAIS . CONCESSÃO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA . TRATAMENTO EXPERIMENTAL SEM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS . MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO . ATALURENO (TRANSLARNA®) . Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) . MÍNIMO EXISTENCIAL . RESERVA DO POSSÍVEL . INEXISTÊNCIA DE DIREITO SUBJETIVO À CONCESSÃO DE MEDICAMENTO NÃO DISPONIBILIZADO PELO SUS E SEM REGISTRO NA ANVISA . JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE . SEPARAÇÃO DE PODERES.

I. DO RELATÓRIO.

1. Trata-se de PARECER que aborda o tema das ações judiciais que buscam a condenação da UNIÃO ao fornecimento do medicamento **ATALURENO**, de nome comercial **TRANSLARNA**, para o tratamento de pessoas com **DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE (DMD)**.
2. O objetivo deste PARECER é, além de prestar os subsídios devidos à ideal defesa da UNIÃO em juízo, munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da "judicialização da saúde", com o conhecimento necessário para assegurar que tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, em cumprimento aos comandos constitucionais.
3. É breve o relatório. Passa-se a opinar.

II. DA FUNDAMENTAÇÃO.

DA DOENÇA Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

4. Nos termos do OFÍCIO Nº 015/2016/DGITS/SCTIE/MS (documento 01) e da NOTA TÉCNICA Nº 560/2016 do Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica do Ministério da saúde (documento 02), a Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é uma **doença genética neuromuscular**, caracterizada por **fraqueza e perda de massa muscular** rapidamente progressiva, devido à degeneração dos músculos esquelético, liso e cardíaco, sendo causada pela **ausência de uma proteína essencial para a integridade do músculo**.
5. Trata-se de uma doença rara, que atinge aproximadamente 01 a cada 3000 ou 4000 nascimentos masculinos [1]. A DMD afeta principalmente indivíduos do sexo masculino com incidência estimada de 1/3300 nados vivos do sexo masculino. As mulheres são normalmente assintomáticas, mas uma pequena percentagem das portadoras manifesta uma forma leve da doença.

6. Destaca-se que, **até o momento, não existe cura para a DMD**, mas apenas tratamentos paliativos que podem reduzir a morbidade, melhorar a qualidade de vida e prolongar a vida útil do paciente [2].

DO PRINCÍPIO ATIVO ATALUREN (NOME COMERCIAL: TRANSLARNA®).

7. **O ATALUREN é a substância ativa do medicamento com o nome comercial TRANSLARNA®.**

8. Conforme explica a NOTA TÉCNICA N° 560/2016 do Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica do Ministério da saúde (**documento 02**), o ATALUREN atua buscando reverter uma mutação nonsense do DNA que resulta num códon de terminação prematuro no interior de um RNA mensageiro. Este códon de terminação prematuro no RNA mensageiro causa doença ao terminar a tradução antes de ser gerada uma proteína de comprimento completo. O ATALUREN permite a leitura pelo do RNA mensageiro ribossômico que contém esse códon de terminação prematuro, o que resulta na produção de uma proteína de comprimento completo. **O ATALUREN é um medicamento que atua na transcrição de uma proteína essencial para a integridade do músculo.**

9. Esse medicamento deve ser administrado por via oral depois de misturá-lo numa suspensão com líquido ou alimentos semissólidos [3].

DOS TRATAMENTOS DISPONÍVEIS NO SUS.

10. Conforme OFÍCIO N° 015/2016/DGITS/SCTIE/MS (**documento 01**), no âmbito do mercado interno brasileiro e também do Sistema Único de Saúde (SUS) **são oferecidos tratamentos capazes de reduzir a progressão da doença.**

11. Informa-se que, em função do curso da doença provocar a paralisia dos músculos, além da oferta de **fisioterapia** pelo SUS, os portadores dessa doença **podem ser assistidos pelo Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares**, instituído pela PORTARIA GM/MS N° 1.370/2008 [4]. Tal programa prevê a organização da assistência pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e Municípios com gestão plena. O programa consiste na **disponibilização/manutenção domiciliar de ventilador volumétrico tipo BILEVEL**, apto a realizar ventilação nasal intermitente de pressão positiva indicada para paciente com doença neuromuscular e **assistência domiciliar por enfermeiro e/ou fisioterapeuta**.

12. O programa é operacionalizado por meio da habilitação de Serviços Especializados em diversas localidades e remunerado por meio de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/ Custo (APAC) que envolve os seguintes procedimentos na tabela do SUS:

- o 03.01.05.001-5 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DOMICILIAR DE PACIENTE SUBMETIDO À VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA - paciente/mês.
- o 03.01.05.006-6 - INSTALAÇÃO / MANUTENÇÃO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA DOMICILIAR.

13. **A evidência atual sobre o benefício terapêutico da ventilação mecânica não invasiva para portadores de doenças neuromusculares é consistente**, sugerindo alívio dos sintomas de hipoventilação crônica em curto prazo, aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida.

14. Nos termos da NOTA TÉCNICA N° 560/2016 do Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (**documento 02**), estudos recentes demonstram que a ventilação, com o auxílio de ventiladores volumétricos BILEVEL, não apenas retarda a queda da capacidade funcional como pode retardar ou impedir a progressão da insuficiência respiratória, melhorando assim a qualidade e a expectativa de vida. **Os benefícios do suporte ventilatório são extremamente importantes, determinando, não raro de forma dramática, a mudança para melhor da qualidade de vida dos portadores de doenças neuromusculares.**

15. Destaca-se também que, **sendo a Distrofia de Duchenne uma doença rara, ela está incluída no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras do SUS**, instituída por meio da Portaria GM/MS n° 199/2014 [5]. Essa política pública tem o objetivo de oferecer atenção integral a pacientes com anomalias congênitas, problemas metabólicos, deficiência intelectual e doenças raras não genéticas, incluindo a promoção da saúde, a prevenção, o tratamento e a reabilitação nos casos indicados, em todos os níveis de atenção, possibilitando identificar e tratar os principais problemas de saúde relacionados às doenças raras.

16. A primeira fase da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, que diz respeito à incorporação dos **exames que permitem o diagnóstico confirmatório** das doenças raras e o **aconselhamento genético das famílias**, já se completou, **estando os procedimentos inseridos na tabela do SUS e disponíveis para os serviços especializados.**

17. A segunda parte, por sua vez, compreende a elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), cujo processo estabelecido para elaboração em doenças raras foi a priorização com ordenação decrescente de prioridade por meio de um Painel de Especialistas.

18. A SÍNDROME DE DUCHENNE encontra-se no EIXO I: composto pelas doenças raras de origem genéticas – Anomalias Congênitas ou de Manifestações Tardia, no grupo das distrofias musculares/ miopatias, ocupando a 9ª posição frente às demais doenças deste eixo. Dessa forma, **a elaboração de protocolos sobre as distrofias está prevista para a segunda etapa de elaboração que compreende o período de 2016 a 2018.** Em decorrência desse compromisso firmado pela política, todas as tecnologias em saúde disponíveis no mercado brasileiro para as referidas doenças serão avaliadas e aquelas que apresentarem os melhores níveis de evidência serão submetidas ao plenário da CONITEC para apreciação da sua incorporação no SUS, seguindo o trâmite processual estabelecido pela Lei nº 12.401/2011.

19. Importante salientar que a DISTROFIA DE DUCHENNE ainda não tem cura, porém, a grande esperança de tratamento para os portadores dessa enfermidade está no potencial das **células-tronco embrionárias** para formar os tecidos necessários para substituir o músculo que está se degenerando. Portanto o emprego de injeções periódicas de um tipo de célula-tronco humana adulta combinadas com doses diárias de um fator de crescimento pode ser uma alternativa promissora [6].

20. Ademais, o SUS também oferece medicamentos **corticosteroides** prednisona, fosfato sódico de prednisolona, dexametasona, hidrocortisona, **para proteção gástrica** os medicamentos ranitidina e omeprazol, **para a osteoporose** os medicamentos alendronato, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol e **para o tratamento da hipertensão arterial** os medicamentos: furosemida, espironolactona, hidroclorotiazida (diuréticos), enalapril e captopril (inibidores da enzima conversora de angiotensina, simples), losartana, anlodipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, isossorbida, digoxina e ácido acetilsalicílico, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

21. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, **os medicamentos padronizados no CBAF não são associados a um rol taxativo de patologias, ao contrário, são dispensados na Atenção Básica bastando à apresentação de receituário médico.**

22. Em suma, dentre os possíveis procedimentos disponibilizados pelo SUS, compatíveis com o tratamento da DMD e registrados na tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) (11), destacam-se:

Código	Procedimento
03.01.05.001-5	ACOMPANHAMENTO E AVALIACAO DOMICILIAR DE PACIENTE SUBMETIDO À VENTILAÇÃO MECANICA NÃO INVASIVA - PACIENTE/MÉS
03.01.05.006-6	INSTALACAO / MANUTENCAO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA DOMICILIAR
03.02.05.002-7	ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS ALTERAÇÕES MOTORAS
03.01.07.010-5	ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO INTENSIVO DE PACIENTE EM REABILITAÇÃO FÍSICA (1 TURNO PACIENTE-DIA - 15 ATENDIMENTOS-MÉS)
03.01.07.012-1	TRATAMENTO INTENSIVO DE PACIENTE EM REABILITAÇÃO FÍSICA (1 TURNO PACIENTE-DIA - 20 ATENDIMENTOS-MÉS)
03.01.07.013-0	TRATAMENTO INTENSIVO DE PACIENTE EM REABILITAÇÃO FÍSICA (2 TURNOS PACIENTE-DIA - 20 ATENDIMENTOS-MÉS)

23. Por fim, **o SUS também disponibiliza órteses, próteses e materiais especiais** (grupo 07, da tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP), que possibilitam a locomoção e as atividades da vida diária dos pacientes(11). Como por exemplo:

Código	Procedimento
07.01.01.001-0	ANDADOR FIXO / ARTICULADO EM ALUMÍNIO COM QUATRO PONTEIRAS.
07.01.01.002-9	CADEIRA DE RODAS ADULTO / INFANTIL (TIPO PADRÃO)
07.01.01.010-0	CARRINHO DOBRÁVEL PARA TRANSPORTE DE CRIANÇA COM DEFICIÊNCIA
07.01.01.011-8	BENGALA CANADENSE REGULÁVEL EM ALTURA (PAR)
07.01.01.013-4	MULETA AXILAR TUBULAR EM ALUMÍNIO REGULÁVEL NA ALTURA (PAR)
: 07.01.01.022-3	CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA ADULTO OU INFANTIL
07.01.01.024-0	CADEIRA DE RODAS PARA BANHO COM ENCOSTO RECLINÁVEL
07.01.02.019-9	ÓRTESE PELVICO-PODALICA METALICA PARA ADULTO COM OU SEM APOIO ISQUIATICO

24. É importante destacar que a condução desse processo de estudo das tecnologias, elaboração e atualização de protocolos clínicos para doenças raras é a política pública implementada pelo gestor federal com vistas a garantir a assistência integral à pessoa com condições raras, ao mesmo tempo em que cria os meios para disponibilização de medicamentos órfãos no país.

25. **Pelo exposto, verifica-se que, embora a Distrofia de Duchenne ainda não tenha cura, para a referida condição clínica, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas, não estando, pois, os pacientes, de qualquer maneira, desassistidos.**

DOS ESTUDOS CLÍNICOS . DA INSEGURANÇA E INEFICÁCIA DO MEDICAMENTO.

26. Conforme OFÍCIO N° 015/2016/DGITS/SCTIE/MS (**documento 01**), com relação ao medicamento referido na inicial, ATALUREN, de nome comercial TRANSLARNA, o mesmo foi desenvolvido pela empresa americana PTC Therapeutics, uma pequena empresa de biotecnologia que tem este único produto em seu portfólio e o estuda para aplicação em um tipo especial de Síndrome de Duchenne, mutação nonsense e em Fibrose cística, outra doença rara de origem genética

27. O medicamento ATALUREN encontra-se registrado em **aprovação condicional** na European Medicines Agency (EMA), é dizer, a empresa deve cumprir obrigações, como a realização de novos estudos. A aprovação é renovada anualmente até que todas as obrigações sejam cumpridas, e é então convertido a partir de uma aprovação condicional em uma aprovação normal. Aprovação condicional só pode ser concedida para medicamentos que satisfazem uma "necessidade médica não atendida", significando que o medicamento se destina a ser utilizado para uma doença ou patologia a que nenhum tratamento é facilmente disponível, e por isso é importante que os pacientes tenham acesso precoce à medicina em causa.

28. O medicamento em questão foi registrado na Agência Europeia para Medicamentos (EMA) em circunstâncias especiais, exigindo monitoramento [8]. Segundo essa Agência, responsável pelo registro de medicamentos específicos em toda a União Europeia, **os laboratórios farmacêuticos, quando do registro do medicamento foram incapazes de fornecer dados completos sobre a eficácia e a segurança do medicamento para o qual a autorização é solicitada, de forma que, por se trata de medicamento cuja segurança e eficácia ainda não foram cabalmente comprovadas, o fabricante da medicação fica obrigado a monitorar, cuidadosamente, todos os pacientes que fazem uso do fármaco.**

29. Portanto, ainda há dúvidas a respeito da completa segurança e eficácia dessa medicação. Todavia, a mesma foi registrada por se tratar de uma questão específica: raridade da patologia e/ou limitado conhecimento científico e/ou considerações éticas envolvidas no caso.

30. **O National Institute for Clinical Excellence (NICE) do Reino Unido, por sua vez, recentemente avaliou esse medicamento tendo NEGADO sua incorporação no sistema de saúde inglês, motivada pela discreta evidências de benefício [9].**

31. Por sua vez, até a data de elaboração da NOTA TÉCNICA N° 560/2016 do Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (**documento 02**), a **Food and Drug Administration (FDA) - a agência de vigilância norte-americana - ainda NÃO tinha aprovado o medicamento ATALUREN [10].**

32. Quanto ao registro deste fármaco em outros países, é importante que se saiba que, por exemplo, **a Escócia analisou a incorporação do ATALUREN, e NÃO RECOMENDOU a sua incorporação** no seu sistema público de saúde, sob o argumento

de que "A justificação da empresa que apresentou o custo do tratamento em relação aos seus benefícios para a saúde não foi suficiente e, além disso, a empresa não apresentou uma análise econômica suficientemente robusta para ser aceita pela SMC" [11].

33. Resta claro, portanto, que vários países do mundo não recomendaram a incorporação do ATALUREN em seus sistemas de saúde, pois a segurança e a eficácia deste medicamento não ficou devidamente comprovada e que, mesmo aqueles que admitiram a sua aprovação, a fizeram de maneira condicionada, em razão da raridade da patologia e da inexistência de outros medicamentos para o tratamento da doença, situação excepcional que autorizaria o acesso precoce dos pacientes ao fármaco, mas, mesmo assim, sendo exigindo da empresa que realize novos estudos para comprovação da sua segurança e eficácia.

34. De toda forma, é importante salientar que, mesmo que tivessem autorizado a sua incorporação, é preciso, ainda, esclarecer que o fato de um determinado medicamento ser registrado em outro país, não confere garantia suficiente quanto à segurança, eficiência e qualidade do mesmo, vez que os critérios utilizados para a obtenção do registro não serem idênticos aos adotados pela legislação sanitária brasileira, a qual é reconhecidamente – inclusive internacionalmente – como uma das mais completas e exigentes do mundo.

35. Conforme demonstrado por meio da NOTA TÉCNICA N° 560/2016 (documento 02), o ATALUREN é um medicamento que causa diversos efeitos colaterais indesejados e o seu uso traz uma série de riscos aos pacientes. Observe:

8. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

De acordo com dados da bula do medicamento registrado junto à EMA, em ensaios clínicos de doentes com distrofia muscular de Duchenne (DMDmn) causada por uma mutação nonsense, as reações adversas mais frequentes na dose recomendada foram **náuseas, vômitos e dor de cabeça**. Habitualmente, estas reações adversas não implicaram qualquer intervenção médica e não foi necessário suspender o tratamento com o ATALUREN em qualquer doente devido a uma reação adversa.

As reações adversas notificadas no ensaio clínico de doentes predominantemente pediátricos com DMDmn tratados com a dose recomendada de 10, 10, 20 mg/kg são classificadas de acordo com a Classe de Sistemas de Órgãos do MedRA e a frequência. Os agrupamentos de frequência são definidos de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$) e frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). **As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.**

A lista em questão é a seguinte:

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Frequência desconhecida
Doenças do metabolismo e da nutrição		Apetite diminuído	Alteração do perfil lipídico (aumento dos triglicerídeos e do colesterol)
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	
Vasculopatias		Hipertensão	
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos	Dor abdominal superior, flatulência, diarreia, mal-estar do estômago, dor abdominal, obstipação, regurgitação	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Eritema	
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Dor nas extremidades	
Doenças renais e urinárias		Enurese, quisto renal, polaquiúria, urina de cor anormal	Alteração dos testes da função renal (aumento da creatinina, azoto ureico no sangue e cistatina C)
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Pirexia, fadiga, diminuição do peso

36. No mesmo sentido de que o ATALUREN não é seguro nem eficaz, observa-se o DOCUMENTO S/N elaborado pelo CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE (documento 03), no qual conclui que *"a diferença na variação média da distância de caminhada de seis minutos entre o ataluren e o placebo, o desfecho primário avaliado, não foi estatisticamente significativa na população intent-to-treat. Esta diferença só foi estatisticamente significativa na população intent-to-treat corrigida. (...) O NICE recomenda o ATALUREN para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne, mas reforça a necessidade de se buscar uma relação custo/benefício favorável para o seu financiamento, considerando a incerteza dos benefícios clínicos relevantes na prática clínica"*.

37. Pelo exposto acima, observa-se de maneira inequívoca que o medicamento ATALUREN é INSEGURO e INEFICAZ, de forma que, conforme entendimento dos Tribunais Superiores, a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas:

"deve-se exigir a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências. O deferimento de pleitos judiciais por fármacos não incluídos na política pública existente, nem nos protocolos clínicos deve se dar apenas quando houver segurança científica em relação à sua eficácia e adequação". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

38. Cumpre lembrarmos que o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências", de modo que se adotam os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", no qual se seleciona quais os tratamentos serão fornecidos em relação a determinada doença, escolhendo-se sempre aqueles comprovadamente mais eficazes. Assim, um

medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Enunciado nº 59 aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ: "As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências".

39. Portanto, quando não houver prova de que o medicamento pleiteado não incorporado pelo SUS não for eficaz à luz da medicina baseada em evidências, não é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado.

40. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.** (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

DA INEXISTÊNCIA DE REGISTRO DA ANVISA . DA FALTA DE INTERESSE DO FABRICANTE EM REGULARIZAR O REGISTRO DO PRODUTO . DO PERIGO À VIDA DO DEMANDANTE . DOS REQUISITOS QUE DEVEM SER OBSERVADOS NESSE TIPO DE DEMANDA.

41. Fato relevante é de que **o ATALUREN (TRANSLARNA®) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, conforme se observa pela pesquisa realizada no próprio sítio eletrônico da ANVISA, em 29/03/2017, através do endereço "http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp". É dizer, **o ATALUREN (TRANSLARNA®) não foi submetido à análise criteriosa quanto à segurança, eficiência e qualidade ficando, portanto, configurado o RISCO SANITÁRIO e conseqüentemente a vedação da importação e posterior entrega ao consumo do mesmo**, conforme dispõe a Lei nº 6.360 de 23/09/734 e o Decreto nº 8.077, de 14/08/2013.

42. A ANVISA é uma autarquia federal sob regime especial que tem a finalidade de promover a proteção da saúde da população. Entre suas competências está a de autorizar a fabricação, distribuição, importação e exportação de medicamentos de uso humano, além de registrar esses produtos, estabelecendo, coordenando e monitorando os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de lhe caber promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia brasileira (arts. 3º, 6º e 7º, VII, VIII, IX, XVIII e XIX, e 8º da Lei n. 9.782/99).

43. Outrossim, **por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma.** Assim, o uso e as conseqüências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade, em tese, única e exclusiva do médico que o prescreve. Em suma, **não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil.**

44. Importante salientar que, **quando o produto é registrado e tem o seu pedido de comercialização deferido, o medicamento é submetido a uma regulação de preço**, não podendo, portanto, a empresa cobrar um valor abusivo pelo fármaco. A submissão a registro de qualquer medicamento é feita exclusivamente pela empresa fabricante do produto, a qual detém todas as informações técnicas necessárias à análise desse pleito.

45. **Contudo, tal controle do preço não ocorre, por exemplo, quando o medicamento é judicializado e é deferida a sua compra, podendo, portanto, por não haver regulação do valor do medicamento, a empresa fabricante cobrar o preço que ela quiser, o que, indubitavelmente, implica odioso prejuízo ao erário público e uma situação extremamente confortável para a empresa, que, por uma determinação judicial, terá um "público cativo" e poderá cobrar valores altíssimos pelo produto (e tudo isso custeado pelos cofres públicos).**

Cumpramos também que, não raro, os grandes laboratórios, em conluio com os médicos, indicam tratamentos ainda não aprovados pela ANVISA, inclusive incentivando os pacientes a pleitearem por eles judicialmente, a fim de, assim, obterem um percentual de lucro maior e também como forma de, através do SUS, terem a sua pesquisa científica custeada pelo erário público.

46. Até o presente momento, não houve o registro de preço do ATALUREN no Brasil [12]. Por isso, no Estado brasileiro, **não há oficialmente a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto.**

47. O art. 19-T da lei nº 8.080/1990 é bastante clara ao determinar que **é vedada, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional, ou importado, SEM**

registro na ANVISA, exatamente em razão da ausência de comprovação dos critérios MÍNIMOS de segurança e eficácia.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990,

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.

48. Impende destacar, que **a necessidade do registro só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais**, para uso de programas em saúde pública, pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26/01/999, o que claramente NÃO é o caso ora em análise.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999,

Art. 8º. §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.

49. Tendo em vista a indisponibilidade de alguns medicamentos, por não terem registro no Brasil, a ANVISA estabeleceu algumas formas de importação de medicamentos não registrados no País, sendo este procedimento de caráter excepcional, de acordo com o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, e em atendimento a solicitação de importação de medicamentos pelo Ministério da Saúde e suas Secretarias para atendimento a programas de Governo e outras demandas. **Esclarece-se que esta importação é destinada unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar ou entidade civil representativa.**

50. **O medicamento sem registro deve-se mostrar ESSENCIAL para o tratamento da enfermidade em questão, o que NÃO é o caso ora em análise, visto que, conforme já demonstrado, há alternativas mais eficazes e seguras disponibilizadas pelo SUS.**

51. Alerta-se para o fato de que a inobservância ou desobediência ao disposto na dita Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

52. Destaca-se que o anexo da referida Resolução lista os medicamentos sem registro sujeitos à importação. No entanto, o ATALUREN não se encontra listado. Assim, para o caso de importação de medicamento não registrados na ANVISA, fica estabelecido o formulário para solicitação de inclusão, alteração e/ou exclusão de medicamentos para enquadramento, conforme disposto na Instrução Normativa – IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014 e seu anexo, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

53. Assim, **a importação de medicamento não registrado, no âmbito do SUS só deve ser observada nos casos em que não houver alternativas terapêuticas disponíveis no País, bem como, nos casos em que o não tratamento da doença possa gerar um risco maior do que a utilização de um medicamento sem registro no Brasil.** Observa-se, contudo, que o caso em tela NÃO se adequa às hipóteses supramencionadas, tanto que, conforme demonstrado acima, há, inclusive, tratamento eficaz e seguro já disponibilizado pelo SUS e a disponibilização desenfreada do medicamento ATALUREN (TRANSLARNA®), em razão de decisões judiciais, implicará, como será demonstrado em tópico próprio, prejuízos graves às políticas públicas de saúde e ao erário público, não subsistindo, pois, o requisito de "risco maior do que a utilização de um medicamento sem registro no Brasil".

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013,

Art. 7º. §5º - Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

54. Fora da 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.

55. Por fim, quanto ao risco sanitário, informamos que risco na utilização de um medicamento não é só no caso do mesmo poder levar a um efeito colateral ou efeito adverso, mas também pela sua inefetividade, sendo que ambas reações só podem ser minimizadas a partir da análise técnica que antecede a concessão de registro para o medicamento. Portanto, a análise técnica da ANVISA, que antecede a concessão de registro, visa a minimizar os riscos relacionados com a produção, circulação e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

56. Ademais, essa circunstância gera importante externalidade negativa para a saúde pública: falta de acesso a medicamentos inovadores e registrados no país, eventualmente benéficos e imprescindíveis à saúde dessas populações.

57. Há também impactos negativos para o atendimento dos casos individuais supostamente beneficiados com a concessão das ações judiciais e liminares, como as não garantias de uso apropriado, seja por erro de diagnóstico, indicação incorreta ou administração incorreta do medicamento; falhas no acompanhamento e na continuidade do cuidado; ausência de um programa internalizado de monitoramento dos eventos adversos fundamental para a segurança dos pacientes expostos a medicamentos ainda em fase de experimentação clínica, entre outros.

58. Ademais, **por inexistir registro na ANVISA, os pacientes que fizerem uso desse produto NÃO estarão protegidos por nenhum programa de segurança, como os existentes nos EUA, nem serão ressarcidos por danos pessoais eventualmente decorrentes de seu uso.**

59. **Em casos como esses está claro que o autor da demanda está servindo de COBAIA.** Tal situação pode implicar, inclusive, violação da própria dignidade da pessoa humana, o que, em situações extremas, pode-se requerer a proteção da pessoa contra si mesma por parte do Estado ou de terceiros.

60. Dessa forma, pode-se dizer que **só há necessariamente direito subjetivo à política pública de saúde quando esta está incluída do rol de medicamentos e tratamentos fornecidos e reconhecidos pelo SUS.** Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. Contudo, este NÃO é o caso da presente demanda.

61. Caso contrário, é necessário se analisar as circunstâncias do caso concreto, devendo-se, de todo modo, ter cautela, porque o fornecimento genérico e aleatório de medicação não aprovada pela comunidade especializada, a um sem-número de pessoas, em detrimento da listagem oficial confeccionada pelo órgão competente para tanto tem, de fato, **potencial suficiente para inviabilizar o sistema de aquisição e distribuição de medicamentos à população carente e, por isso, o próprio sistema de saúde pública.**

62. Nesse mesmo sentido é o entendimento do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO, o qual, no RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, afirmou que *"Já no caso de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública"*.

63. Importante salientar que, em 07.12.2007, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada, em acórdão assim ementado:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

64. Diante dessa situação, o referido Ministro propôs a seguinte solução: propôs que **05 (cinco) requisitos cumulativos devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde.** São eles:

- o A incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente.
- o A demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes.
- o A inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.
- o A comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.
- o E a propositura da demanda necessariamente em face da UNIÃO, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

65. Conforme demonstrado ao longo deste parecer, **o medicamento ora pleiteado não teve sua eficácia comprovada e há sim substituto terapêutico incorporado pelo SUS, de forma que, conforme entendimento da Suprema Corte, a UNIÃO, no presente caso, NÃO tem o dever de prestá-lo ao Autor**, sob pena de odioso prejuízo ao erário público e a toda a coletividade em detrimento dos interesses de particulares e de empresas farmacêuticas.

66. Por fim, nesse mesmo sentido, têm-se os enunciados nº 06 e nº 09 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ):

ENUNCIADO N.º 6: A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO N.º 9: As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), NÃO se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

DA REALIZAÇÃO DO MÍNIMO EXISTENCIAL. DA RESERVA DO POSSÍVEL. DO DEVIDO CUMPRIMENTO DO DEVER CONSTITUCIONAL DA UNIÃO NO QUE DIZ RESPEITO AOS REPASSES AO SUS.

67. É de conhecimento notório que a implementação de uma política pública necessariamente pressupõe uma disponibilidade financeira, mas que, em que pese os valores vultosos relativos ao orçamento da saúde, as verbas para implementar as chamadas "políticas públicas de saúde" são LIMITADAS, sendo impossível a realização de todas as ações de saúde a todas as pessoas.

68. Portanto, cabe ao Poder Executivo e ao Poder Legislativo, poderes responsáveis pela implementação das políticas públicas, por terem, nas palavras de Luís Roberto Barroso, a capacidade de analisar a "macro-justiça" da questão, a competência para realizar as chamadas "escolhas trágicas", ou seja, o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro.

69. A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repasse/repasseDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios. A título de curiosidade, somente em janeiro de 2017, a UNIÃO transferiu o valor de R\$ 4.944.250.669,59 (quatro bilhões, novecentos e quarenta e quatro milhões, duzentos e cinquenta mil, seiscentos e sessenta e nove reais e cinquenta e nove centavos), ou seja, quase 05 (cinco) BILHÕES de reais aos Estados e Municípios para a realização das políticas públicas de saúde, dentre as quais se observa o fornecimento de medicamentos e realização de tratamentos.

The screenshot shows a web browser window displaying the FNS website. The URL is highlighted in red: www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repasse/repasseDoDia.jsf. Below the URL, there is a table titled "EMPENHOS PARLAMENTARES IMPUTADOS". The table has three columns: "Processo", "Quantidade Processos", and "Valor". The rows include various investment projects like "INCENTIVO PARA CONSTRUÇÃO DE POLOS DE ACADÊMIA DA SAÚDE - BÁSICA III", "CAPS 1 (CONSTRUÇÃO)", "DISTRIBUIÇÃO DA REDE DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE", "ESTRUTURAÇÃO DE UNIDADES DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE", "MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR", and "INVESTIMENTO TEMPORÁRIO DO LIMITE FINANCEIRO DO MAC - PARCELA ÚNICA". A summary box on the right shows "Total de Processos: 488" and "Desembolso de mês: 4.944.250.669,59", both highlighted in red. At the bottom, there is a search bar with "Consultar por Mês" set to "Janeiro" and "2017", also highlighted in red.

Processo	Quantidade Processos	Valor
INVESTIMENTOS		
INCENTIVO PARA CONSTRUÇÃO DE POLOS DE ACADÊMIA DA SAÚDE - BÁSICA III	1	188.900,00
CAPS 1 (CONSTRUÇÃO)	1	480.900,00
DISTRIBUIÇÃO DA REDE DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE	6	668.810,00
ESTRUTURAÇÃO DE UNIDADES DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE	17	13.081.399,00
MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR		
INVESTIMENTO TEMPORÁRIO DO LIMITE FINANCEIRO DO MAC - PARCELA ÚNICA	8	87.893.488,00
Total	27	42.027.200,00

Total de Processos: 488
 Desembolso de mês: 4.944.250.669,59

Consultar por Mês: Janeiro 2017

70. Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", entendido como o direito subjetivo de todos ao acesso a recursos mínimos para uma existência digna, consubstanciado, sobretudo, no princípio da dignidade da pessoa humana, mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a

organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. **Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.**

71. Ora, quando o constituinte disse que o direito à saúde era "universal" e "integral", o que ele quis dizer foi: que os serviços públicos de saúde, dentre aqueles que, dentro da lógica do razoável, são disponibilizados pelo Poder Público, poderão ser utilizados por quem dele quiser fazer uso. Contudo, ao longo dos anos, o que se observou foi um elasticamento da hermenêutica a interpretar que a universalidade e a integralidade diziam respeito ao dever de realização de todo e qualquer tipo de serviço de saúde a toda e qualquer pessoa, sem considerar a realização das políticas pública.

72. Esse também é o entendimento da Suprema Corte:

"não é possível fornecer "tudo para todos". O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere "um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize" (STA-Agr 175, 21 Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.

(...)

Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial.

(...)

A ideia de integralidade que ilumina o SUS não pode ser compreendida como a possibilidade de deferimento de todas as demandas individuais por medicamentos, nem de todos os possíveis fármacos disponíveis para comercialização no mercado. Ao contrário, a assistência terapêutica integral está associada, como consigna a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), à existência de um "conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema" (art. 7º, II). Para reforçar essa definição, o Poder Legislativo editou a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

73. O art. 196, caput, da Constituição Federal, tão utilizado para deferir os pleito de saúde em face da UNIÃO, dispõe expressamente que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, mas que deve ser "garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos". No mesmo sentido, o art. 198, II, da Constituição Federal autoriza que sejam dadas prioridades a determinadas áreas ("com prioridade para as atividades preventivas").

CF-88, Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, **garantido mediante políticas sociais e econômicas** que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...) II - atendimento integral, **com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

74. Tendo em vista que a UNIÃO tem garantido, dentro da lógica do razoável, muito mais do que o "mínimo existencial" e que os recursos públicos são limitados e já foram devidamente transferidos aos setores prioritários, **não é temerário alegar a "reserva do possível"**, que consiste na ideia de que a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria condicionada à capacidade financeira do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos – disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.

75. **Vê-se, portanto, a REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para o fornecimento de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.**

76. A UNIÃO não está aqui tentando exonerar-se dolosamente do cumprimento de suas obrigações constitucionais. Pelo contrário, invoca a "reserva do possível" exatamente porque, infelizmente, é incapaz de realizar todos os serviços públicos de saúde sozinha, visto que já cumpriu com o seu dever constitucional e deslocar os recursos remanescentes para atender a esta demanda judicial implicaria, em verdade, em omissão da UNIÃO em relação a outros deveres constitucionais. Trata-se, portanto, de justo motivo objetivamente aferível, conforme se observa nos dados apresentados acima.

77. Por fim, não se pode olvidar que a responsabilidade da UNIÃO em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.

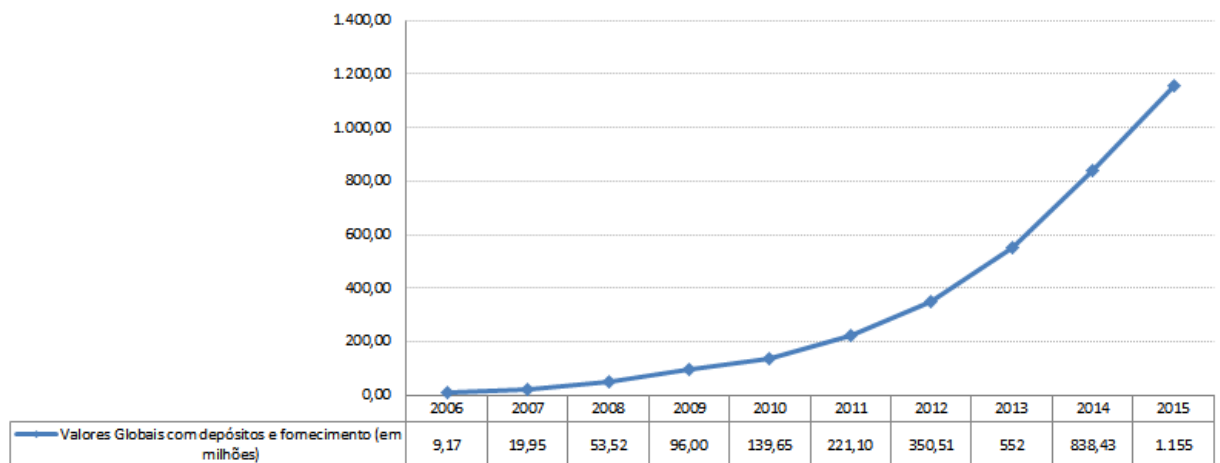
DO PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA A COLETIVIDADE.

78. Segundo Maria Paula Dallari Bucci, políticas públicas são programas de ação governamental que resultam de um processo ou um conjunto de processos juridicamente regulados, com o objetivo de coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

79. Em decorrência da harmonização de poderes, em que os três poderes devem juntar-se para alcançar os objetivos fundamentais do Estado, as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. Ou seja: compete à Administração Pública efetivar os comandos gerais contidos na ordem jurídica, sendo seu dever implementar ações e programas para garantir a prestação dos serviços públicos.

80. Como toda e qualquer ação estatal, a implantação das políticas públicas envolve gasto de dinheiro público e, como os recursos são limitados, cabe ao Poder Público priorizar e escolher onde as verbas disponíveis serão investidas, devendo sempre, é claro, buscar a concretização dos preceitos constitucionais e infraconstitucionais.

81. Contudo, o que tem se observado, na prática, através do excesso de judicialização, é uma indevida ingerência do Poder Judiciário na realização das políticas públicas de saúde sob o pretexto de garantir o direito à vida a um particular. **Conforme cálculos elaborados pela CODEJUR do Ministério da Saúde, a partir dos dados da CDJU/MS, os gastos públicos com valores globais com depósitos e fornecimento de medicamentos em razão de decisões judiciais teve um crescimento abrupto de cerca de R\$ 9,17 milhões em 2006 para mais de R\$ 01 BILHÃO em 2015.** Importante salientar que neste valor incluem-se somente os valores pagos com o fornecimento de medicamentos, estando excluídos os gastos com tratamentos e outros tipos de demandas, como, por exemplo, o fornecimento de leitos de UTI.

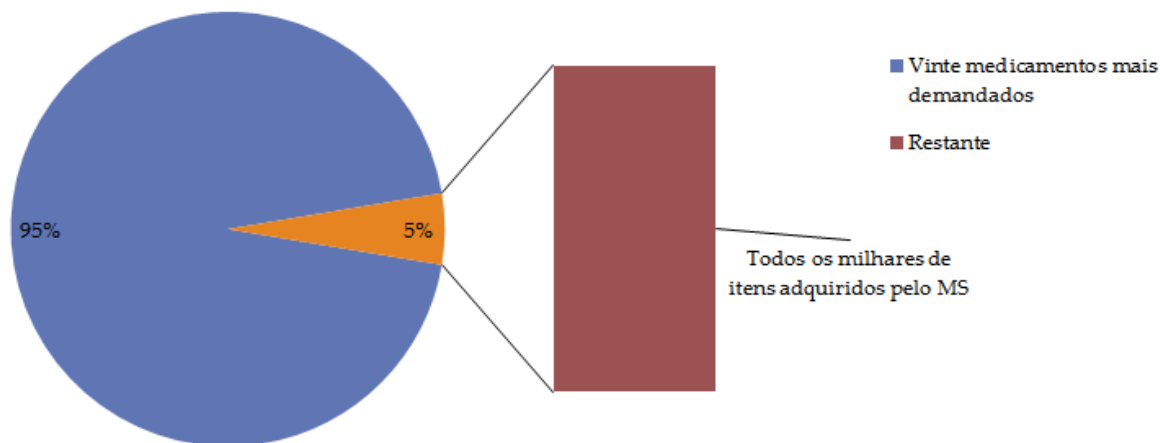


Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

82. Dentro desse valor de mais de R\$ 01 bilhão de reais gastos na aquisição de medicamentos pela UNIÃO, 95% dele destinou-se à compra de somente 20 tipos de medicamentos, que, por sua vez, atenderam somente 1.174 pacientes. Ou seja, somente 05% do valor supracitado foi destinado à compra de medicamentos que já são fornecidos pelo SUS e que, portanto, destina-se ao atendimento da população como um todo.

Medicamentos com maior impacto financeiro em 2015	
Nome dos medicamentos de alto custo	valor empenhado
1) Eculizumabe, 10 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 369.963.304,00
2) Galsulfase, 1 Mg/ML, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 167.178.583,82
3) Idursulfase, 2 Mg/ML, Solução p/ Infusão Venosa	R\$ 84.252.421,17
4) Elosulfase Alfa, 1 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 70.635.232,53
5) Alfagalsidase, 1 Mg/ML, Solução p/ Infusão	R\$ 69.212.543,91
6) Betagalsidase, 35 Mg, Pó Liófilo p/ Injetável	R\$ 46.651.215,22
7) Lomitapida, 10 Mg	R\$ 41.420.509,51
8) Alfaglicosidade	R\$ 20.11.036,75
9) Atalureno, 250 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 18.049.541,95
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 16.617.078,12
11) Inibidor de Esterase, Inibidor de Esterase C1 Humana, 500 Ui, Pó Liófilo para Injetar	R\$ 14.088.143,71
12) Lomitapida, 5 Mg	R\$ 8.565.831,93
13) Abiraterona Acetato 250 mg	R\$ 5.201.781,60
14) Brentuximabe Vedotina 50mg	R\$ 4.942.901,16
15) Atalureno, 1000 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 4.748.643,28
16) Terizidona 250 mg	R\$ 4.424.896,00
17) Tafamidis, 20 Mg	R\$ 4.151.560,94
18) Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg	R\$ 3.403.005,95
19) Bevacizumabe 25 mg/ml	R\$ 3.196.367,49
20) Mipomersen, Sódico, 200 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 2.970.638,36
TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESSES MEDICAMENTOS	R\$ 959.785.237,40

Gráfico - Valores relativos gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela CDJU (ano-base 2015)



• Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

Conclusão: poucos medicamentos representam a maior parte do gasto.

- Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais: pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos do SUS.
- Em 2015, foram atendidos 4855 pacientes/autores em razão do cumprimento de ordens judiciais, sendo que R\$ 845.175.420,03 foram gastos para o atendimento de apenas 1174 pacientes:

Quantidade de pessoas beneficiadas pelo fornecimento dos medicamentos mais custosos (ano-base: 2015)			
Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento	Gasto por paciente
U/Soliris (ecalizumabe)	281	R\$ 309.963.304,00	R\$ 1.106.595,38
Z/Elaprase (idorsulfase)	132	R\$ 84.292.421,17	R\$ 638.275,91
H/Fabrazyme (fotagafostat)	115	R\$ 46.651.215,22	R\$ 405.661,74
A/Aldurazyme (larmitidase)	53	R\$ 16.617.078,12	R\$ 313.529,77
S/Mycovyma (alfaglifozina)	38	R\$ 20.111.036,75	R\$ 529.237,80
N/Naglazyme (galsulfase)	135	R\$ 167.178.983,82	R\$ 1.078.571,50
R/Replagal (allagabazidase)	288	R\$ 69.212.543,91	R\$ 240.321,35
H/Histatid (ommitagida)	59	R\$ 49.986.341,44	R\$ 847.226,12
V/Vimiran (bosulfase)	53	R\$ 70.635.232,53	R\$ 1.332.740,23
TOTAL	1174	R\$ 845.175.420,03	

83. Ou seja, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os juízos e os tribunais concedem medicamentos e/ou tratamentos caríssimos a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público, inviabilizando a implementação de outras políticas públicas – até mesmo na área da saúde – que a Administração já tinham pré-estabelecido. Tais demandas individuais não raramente constituem verdadeira “furação de fila” sem qualquer resultado social na implementação da política pública propriamente dita.

84. **Ora, exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.**

85. **Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.**

86. Nesse caso, **o erário público federal está sendo duplamente onerado**: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

87. Assim, **tais decisões impedem a Administração de se planejar e comprometem o atendimento ao cidadão**, pois, embora tais decisões atendam às necessidades individuais dos jurisdicionados, considerando-se o todo, **impedem a otimização das políticas públicas** no que diz respeito à promoção da saúde.

88. **Exigir que a UNIÃO conceda um medicamento sem registro na ANVISA, de altíssimo custo e sem eficácia e segurança comprovadas a um demandante de forma desordenada, irracional e individualista não irá contribuir para a real implementação dos direitos sociais no país. Pelo contrário, a concessão indiscriminada de decisões judiciais nesse sentido tende a piorar ainda mais a questão da saúde pública e dos recursos orçamentários**: em reportagem de 07 de março de 2015, no jornal Folha de São Paulo (acesso pelo link: "<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/03/1599582-acao-judicial-para-acesso-ao-sus-explode-em-cinco-anos.shtml>"), a jornalista Natália Cancian informa que o número de ações judiciais individuais para o acesso ao SUS “explodiu” nos últimos 05 anos, bem como os gastos com elas: a busca pelo direito à saúde levou o Ministério da Saúde a repassar R\$ 2,3 bilhões para o custeio de medicamentos e tratamentos após determinações judiciais – valor este que é quase o dobro do que o governo gasta, por ano, com o programa Mais Médicos e um pouco menos do que o valor gasto com o programa Farmácia Popular, que dá desconto na compra de medicamentos.

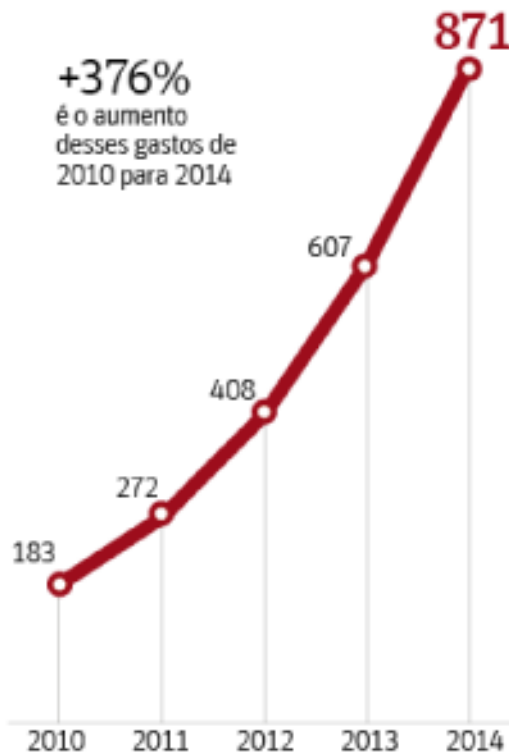
SAÚDE NA JUSTIÇA

Cresce o volume de ações contra o governo por medicamentos e tratamento



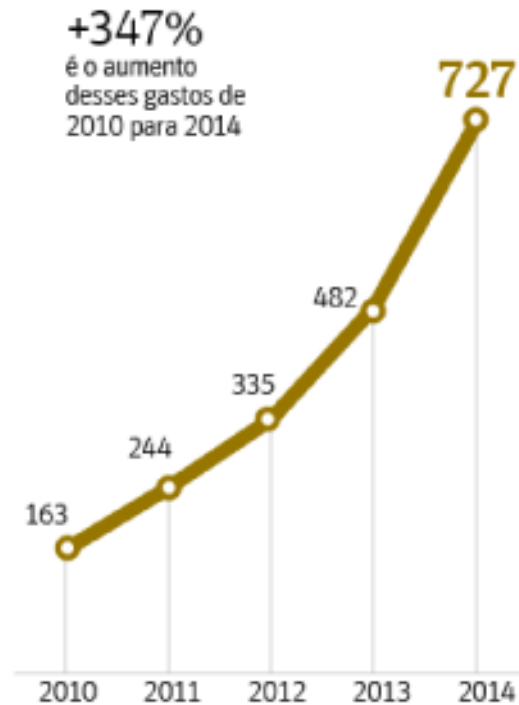
CUSTO TOTAL*

Total repassado para cumprimento de ações judiciais, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação**)



CUSTO PARA REMÉDIOS*

Apenas para fornecer medicamentos após ações contra a União, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação**)



*Inclui apenas ações contra a União; não inclui demandas judiciais contra Estados e municípios
**Valores corrigidos pelo IPC-A, com base em fev.2015

Fonte: Ministério da Saúde

89. Em 2010, somente contra a União foram propostas 5.966 demandas cujo objeto era o fornecimento de remédios, tendo sido, nesse ano, gasto o valor de R\$ 183 milhões de reais para o custeio de medicamentos em razão de decisões judiciais. Em 2014, contudo, esses números eram bem maiores: as demandas contra a União praticamente dobraram (foram 12.932 ações) e os gastos quase quadruplicaram (perfizaram o montante de incríveis R\$ 727 milhões de reais!).

90. Vê-se, portanto, que o Poder Judiciário não tem sido instado a se manifestar somente em caso de ineficiência ou de ilegalidade, mas tem sido, para muitas pessoas, a primeira alternativa, por ser, a curto prazo, o caminho mais fácil e ágil. Todavia, como se tem demonstrado, isso, a longo prazo, acentua ainda mais o problema das políticas públicas de saúde.

91. Outro problema advindo do excesso de demandas individuais para a concessão de medicamentos é que tal fato acaba por beneficiar uma parte da população mais abastada, que tem consciência de seus direitos e busca por eles por meio de ações judiciais. Os mais pobres, por não terem consciência do direito que lhes assiste e/ou por não terem ciência de como pleitear por eles, acabam sofrendo duas vezes: por não têm acesso ao Poder Judiciário (já que, infelizmente, as Defensorias Públicas e o Ministério Público ainda não estão presentes em boa parte das comarcas do país) e por terem os recursos que seriam destinados às prestações coletivas de saúde destinadas ao cumprimento de demandas individuais. Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco citam estudos que confirmam tal fato:

"O levantamento [de um estudo realizado pelo Estado de São Paulo] também evidenciou que, geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados.

Esse quadro indica o desenvolvimento de situação completamente contraditória ao projeto constitucional, quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse a existência de qualquer benefício ou privilégio de alguns usuários". (grifos nossos)

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

92. A judicialização da saúde, portanto, tem uma abordagem individualista e elitista na prestação de assistência sanitária. Ora, o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável.

"No contexto da análise econômica do direito, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. Em 2007, por exemplo, no Estado do Rio de Janeiro, já foram gastos com os programas de Assistência Farmacêutica R\$ 240.621.568,00 – cifra bastante superior aos R\$ 102.960.276,00 que foram investidos em saneamento básico. Tal opção não se justificaria, pois se sabe que esta política é significativamente mais efetiva que aquela no que toca à promoção da saúde".

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: Revista Jurídica: UNIJUS. Minas Gerais: UNIUBE, 2008.

93. **Observa-se, dessa forma, que a concessão individual e indiscriminada de medicamentos por meio de decisões judiciais, não tem desafogado o sistema público de saúde, mas criado um verdadeiro efeito cascata: quanto maior a concessão de medicamentos em demanda individuais, mais pessoas ingressarão no Poder Judiciário, por meio de demandas individuais, pedindo tal acesso, de forma que, assim, serão destinados menos recursos para a efetivação das políticas públicas (coletivas) de saúde, o que piora a qualidade no serviço público de saúde e, por consequência, gera mais demandas individuais no Poder Judiciário.**

94. Além disso, vemos, ainda, que tal situação gera uma grave insegurança jurídica, uma vez que se observam soluções diferentes para casos muito semelhantes, de modo que, em vez de conferir maior eficiência e maior equidade às políticas públicas definidas pelo Executivo, esta atuação dos tribunais só contribui para desorganizar os serviços públicos existentes e para acentuar as desigualdades no acesso a eles.

95. Assim, não poderia o Poder Judiciário decidir as questões das políticas públicas de maneira individualizada, como o é, por exemplo, numa demanda entre um credor e um devedor, mas deveria fazê-lo a partir de uma perspectiva COLETIVA, o que é possível, principalmente, por meio de controle e/ou fiscalização da execução das políticas públicas já existentes. as demandas coletivas e abstratas são capazes de diminuir os efeitos indesejáveis das demandas individuais de medicamentos, de modo a permitir a efetiva realização das políticas de saúde.

96. Trata-se de hipótese típica em que **o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal**. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas levadas a cabo pelo Poder Executivo.

DA INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NO PODER DISCRICIONÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. DA SEPARAÇÃO DE PODERES.

97. Já vimos que **as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo**, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração.

98. **As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa**, que consiste nos atos em que a lei deixa certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, de tal modo que a autoridade poderá optar por uma dentre várias soluções possíveis, todas válidas perante o direito. Isso ocorre por duas razões, quais sejam: primeiro, porque as políticas públicas pressupõem um Estado provedor e, segundo, porque as normas que tratam de políticas públicas são normas pragmáticas previstas muitas vezes na própria Constituição Federal.

99. Diante disso, entende-se que **a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos**. Ora, o povo, que paga os impostos, é que deve – por meio de seus representantes democraticamente eleitos – decidir em que áreas devem ou não os recursos ser alocados, e não o Poder Judiciário.

100. O Estado Democrático é um Estado vinculado à Constituição e à lei, mas esta vinculação abrange também o **Poder Judiciário, que não pode exercer funções e tomar decisões que não cabem nas suas competências constitucionais**. A este propósito, importa, aliás, salientar que, sendo o orçamento aprovado por uma lei do orçamento do Poder Legislativo, carece de legitimidade o ato de um juiz que se proponha a alterar essa lei, modificando a afetação das receitas constantes da lei do orçamento, ou que cometa ao Executivo o dever de alterar para poder cumprir a sentença do juiz. Nem o Poder Judiciário nem o Poder Executivo podem usurpar competência reservada do Poder Legislativo. **ACEITAR O CONTRÁRIO SERIA ABRIR UM CAMINHO PERIGOSO DO PONTO DE VISTA DA ESTRUTURA DO ESTADO DEMOCRÁTICO.**

101. Por fim, importante salientar, ainda, que, um operador do direito não tem conhecimento específico para instituir as políticas públicas de saúde, mesmo instruídos com laudos técnicos, pois seu ponto de vista, baseado somente na “micro-justiça” (ponto de vista do autor da demanda), não seria capaz de rivalizar com a “macro-justiça”, cujo gerenciamento é feito pela Administração Pública.

102. Veja bem, não se está aqui dizendo que o Poder Judiciário deve deixar de tutelar os direitos fundamentais. Pelo contrário, o Poder Judiciário, como já vastamente discutido, não só pode como deve atuar diante da inércia dos demais poderes. O que não se admite, contudo, é que o Poder Judiciário queira ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, **a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos.**

103. Cabe insistir: a interferência judicial desordenada traz consequências graves, dentre as quais é possível citar: (i) a desorganização administrativa, porque os recursos precisam ser desviados do seu orçamento e de sua execução natural para o cumprimento das ordens judiciais; (ii) a ineficiência alocativa, porque as compras para cumprir decisões judiciais se dão em pequena escala, sem o benefício das compras de atacado; e (iii) a seletividade, porque as soluções providas em decisões judiciais beneficiam apenas as partes na ação, sem que sejam universalizadas.

104. Ora, a judicialização jamais deverá substituir a política pública, nem pode ser o meio ordinário de se resolverem as questões de alocação de recursos, em princípio, reservadas à Administração Pública.

105. Nas palavras do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO:

"É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. **A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber:** a) o **Orçamento**, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as **instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde**". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

106. E, conforme documentos anexos, **a área técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE não concorda com a incorporação do presente medicamento no SUS, tendo, inclusive, entendido que se trata de medicamento perigoso à saúde dos pacientes e de eficácia extremamente duvidosa.**

III. DA CONCLUSÃO.

107. Diante do exposto, conclui-se que:

A) O medicamento ATALUREN não é curativo, mas um medicamento paliativo. Para as referidas condições clínicas, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas.

B) Vários países do mundo não recomendaram a incorporação do ATALUREN em seus sistemas de saúde, pois a segurança e a eficácia deste medicamento não ficou devidamente comprovada e, mesmo aqueles que admitiram a sua aprovação, a fizeram de maneira condicionada, em razão da raridade da patologia e da inexistência de outros medicamentos para o tratamento da doença, situação excepcional que autorizaria o acesso precoce dos pacientes ao fármaco, mas, mesmo assim, sendo exigindo da empresa que realize novos estudos para comprovação da sua segurança e eficácia.

C) O ATALUREN é um medicamento que causa diversos efeitos colaterais indesejados e o seu uso traz uma série de riscos aos pacientes. Ademais, os laboratórios farmacêuticos, quando do registro do medicamento, foram incapazes de fornecer dados completos sobre a eficácia e a segurança do fármaco para o qual a autorização é solicitada, de forma que resta claro que o medicamento ATALUREN é INSEGURO e INEFICAZ.

D) O ATALUREN (TRANSLARNA®) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de forma que torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma, ficando, portanto, configurado o RISCO SANITÁRIO e

consequentemente a vedação da importação e posterior entrega ao consumo do mesmo, conforme dispõe a Lei nº 6.360 de 23/09/734 e o Decreto nº 8.077, de 14/08/2013.

E) O art. 19-T da lei nº 8.080/1990 é bastante claro ao determinar que é vedada, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional, ou importado, SEM registro na ANVISA, exatamente em razão da ausência de comprovação dos critérios MÍNIMOS de segurança e eficácia.

F) A necessidade do registro na ANVISA só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública, pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26/01/999, o que claramente NÃO é o caso ora em análise. Ademais, O medicamento sem registro deve-se mostrar ESSENCIAL para o tratamento da enfermidade em questão, o que também NÃO é a presente situação, visto que há alternativas mais eficazes, seguras e com melhor custo-benefício disponibilizadas pelo SUS.

G) Conforme entendimento dos Tribunais Superiores, a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas, principalmente quando se trata de fármaco sem experimental e sem registro na ANVISA, como é o presente caso, pois é imprescindível a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

H) Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

I) A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repasse/repasseDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios.

J) Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.

K) Há uma REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para a concessão de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.

L) Exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave. Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.

M) Nesse caso, o erário público federal está sendo duplamente onerado: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

N) As políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa e a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos.

À consideração superior.

Brasília, 27 de abril de 2017.

CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO
ADVOGADA DA UNIÃO

[1] <http://www.genoma.ib.usp.br/pt-br/servicos/consultas-e-testes-geneticos/doencas-atendidas/distrofiasmusculares-tipo-duchenne-dmd-e-tipo-becker-dmb>

[2] <http://emedicine.medscape.com/article/1173204-overview>

[3] EMA. LONDON. Bula do medicamento ataluren. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_Product_Information/human/002720/WC500171813.pdf [Acesso: 29/03/2017].

- [4] http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0370_04_07_2008.html
- [5] <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/28/PT199-DoencasRaras.pdf>
- [6] ASSOCIAÇÃO CARIOCA DE Distrofia Muscular * SETEMBRO DE 2012 * ANO XIV * No 23. Disponível em: <http://usuarios.unisys.com.br/~fmrio/Acadim/Jornal/Jornal%2023.pdf> [Acesso: 29/03/2017].
- [8] European Medicines Agency – EMA. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002720/human_med_001742.jsp&mi d=WC0b01ac058001d124 [Acesso: 29/03/2017].
- [9] <https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-asks-for-further-evidence-for-the-benefits-of-a-newtreatment-for-duchenne-muscular-dystrophy-to-justify-its-very-high-cost>
- [10] EMA. LONDON. Disponível em: <http://www.drugs.com/history/translarna.html> [Acesso: 29/03/2017]
- [11] Disponível em: http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/1131_16_ataluren_Translarna/ataluren_Translarna . Acesso em 25/01/2017.
- [12] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBA dzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-ldmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicament os+03. [Acesso: 29/03/2017].
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 29/03/2017].

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013525201676 e da chave de acesso 57133dc8

Documento assinado eletronicamente por CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 36261673 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO. Data e Hora: 27-04-2017 12:45. Número de Série: 13811499. 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. 25834/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013525/2016-76

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

De acordo com o DESPACHO n. 25781/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que aprovou o PARECER REFERENCIAL n. 00010/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Brasília, 28 de abril 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) 00737013525201676 e da chave de acesso 57133dc8

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 39724859 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNO VELOSO MAFFIA. Data e Hora: 28-04-2017 15:55. 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. 26020/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013525/2016-76

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

1. Aprovo o Parecer Referencial nº 00010/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU referente aos pedidos de fornecimento do medicamento Atalureno (Translarna), para o tratamento de pessoas com Distrofia Muscular de Duchenne – DMD.
2. Nestes termos, ao Apoio Administrativo para que providencie:
 - a) abertura de tarefa, via SAPIENS, 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) abertura de tarefa, via SAPIENS, à Consultoria-Geral da União - CGU/AGU e à Secretaria-Geral de Contencioso - SGCT, para ciência;
 - c) abertura de tarefa, via SAPIENS, 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 deem ciência às Procuradorias Seccionais;
 - d) digitalização do parecer referencial e respectivos despachos de aprovação e posterior envio à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS e ao Fundo Nacional de Saúde - FNS/SE/MS, para ciência, lançando no Sapiens (capa do NUP) e nº do documento SIPAR; e
 - 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, 02 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) 00737013525201676 e da chave de acesso 57133dc8

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 40035913 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 02-05-2017 12:51. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
