



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

PARECER REFERENCIAL n. 00012/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.007399/2017-00

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS)

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA

EMENTA: Fornecimento de **FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA**. Impossibilidade técnica para o cumprimento da decisão. Suspensão de segurança que impediu, em outros casos, o fornecimento do medicamento. Decisão em sede de medida cautelar em ADI que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/16. Recomendações para o cumprimento da decisão judicial. Medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Impossibilidade de fornecimento por via judicial.

1. RELATÓRIO

1. Por meio do **DESPACHO n. 24798/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU** restou solicitado a elaboração de Parecer Referencial envolvendo a substância **FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA** que possui uma impossibilidade técnica para sua aquisição e já possui decisões do STF favoráveis ao seu não fornecimento.

2. O presente parecer toma por base informações aprestadas em NOTA INFORMATIVA pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), sobre a **impossibilidade de cumprimento de decisão judicial que determina aquisição da substância**. Em resumo, alegou que: o medicamento nunca esteve a venda e que a única forma de conseguir o seu fornecimento é através da USP (Universidade de São Paulo) que, por sua vez, editou a Portaria nº 1389/2014/IQSC, determinando que todo e qualquer substância só poderá ser produzida e distribuída pelos pesquisadores do IQSC mediante prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos Órgãos competentes determinados na legislação.

É, em resumo, o relatório. Passo à opinar.

2. FUNDAMENTAÇÃO

3. DA SITUAÇÃO FÁTICA PARA A AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO

3. Conforme Nota Informativa do SAS/MS, o medicamento **FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA** estava sendo distribuído à população com câncer do Município de São Carlos (SP), onde o Professor. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice pesquisava seus efeitos no Instituto de Química da USP.

4. Até onde se sabe, o **único** estabelecimento que realizava a produção da referida substância era o Instituto de Química da USP. A referida Universidade, por sua vez, editou a Portaria nº 1389/2014/IQSC, que determina que:

“Artigo 1º - A extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, armazenamento, expedição e distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, só podem ser efetuadas nas dependências do IQSC após a apresentação, à Diretoria do Instituto, das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes, de acordo

com a legislação vigente e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade.

Artigo 2º - Observando o disposto no artigo anterior, a sistemática de distribuição das substâncias de que tratam esta Portaria, quando realizadas nas dependências do IQSC, deverá ser aprovada pela Diretoria do Instituto.

Artigo 3º - Esta portaria entra em vigor na presente data, revogada as disposições em contrário.”

5. Em esclarecimento à sociedade, o Instituto de Química de São Carlos, colocou em seu endereço eletrônico notas informando o motivo para a edição da portaria acima referida. Afirmo, que:

“Considerando a repercussão de notícias vinculadas na imprensa sobre a distribuição de fosfoetanolamina para fins medicamentosos no tratamento de câncer pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo (USP), vimos a público apresentar os seguintes esclarecimentos:

A substância fosfoetanolamina foi estudada de forma independente pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, outrora ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros e já aposentado. Esses estudos independentes envolveram a metodologia de síntese da substância e contaram com a participação de outras pessoas, inclusive pessoas que não têm vínculo com a Universidade de São Paulo.

Chegou ao conhecimento do IQSC que algumas pessoas tiveram acesso à fosfoetanolamina produzida pelo citado docente (e por ele doada, em ato oriundo de decisão pessoal) e a utilizaram para fins medicamentosos.

Em vista da necessidade de se observar o que dispõe a legislação federal (lei no 6.360, de 23/09/1976 e regulamentações) sobre drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, foi editada em junho de 2014 a Portaria IQSC 1389/2014, que determina que tais tipos de substâncias só poderão ser produzidas e distribuídas pelos pesquisadores do IQSC mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes determinados na legislação (Ministério da Saúde e ANVISA).

A Portaria IQSC 1389/2014 não trata especificamente da fosfoetanolamina, mas sim de todas e quaisquer substâncias de caráter medicamentoso produzidas no IQSC. Essa Portaria apenas enfatiza a necessidade de cumprimento da legislação federal e não estabelece exigências ou condições adicionais àquelas já determinadas na lei.

Desde a edição da citada Portaria, o Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros não apresentou as licenças e registros que permitam a produção da fosfoetanolamina para fins medicamentosos. Sendo assim, a distribuição dessa substância fere a legislação federal.

A Universidade de São Paulo, ademais, não possui o acesso aos elementos técnico-científicos necessários para a produção da substância, cujo conhecimento é restrito ao docente aposentado e à sua equipe e é protegido por patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9).

*Cabe ressaltar que o IQSC não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos – até porque não temos conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispõe de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância. **Em caráter excepcional, o IQSC está produzindo e fornecendo a fosfoetanolamina em atendimento a demandas judiciais individuais. Ainda que a entrega seja realizada por demanda judicial, ela não é acompanhada de bula ou informações sobre eventuais contra-indicações e efeitos colaterais.***

Destaca-se também que a Portaria IQSC 1389/2014 não proíbe a realização de pesquisas em laboratório com a fosfoetanolamina ou com qualquer outra substância com potencial propriedade medicamentosa, sendo que quando as pesquisas envolverem estudos em animais ou seres humanos deve ser observada a respectiva legislação federal, como a Resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O Instituto de Química de São Carlos lamenta quaisquer inconvenientes causados às pessoas que pretendiam fazer uso da fosfoetanolamina com finalidade medicamentosa. Porém o IQSC não pode se abster do cumprimento da legislação brasileira e de cuidar para que os frutos das pesquisas aqui realizadas cheguem à sociedade na forma de produtos comprovadamente seguros e eficazes. (Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/> - acessado em 06 de fevereiro de 2017). Grifei.

6. Sobre a justificativa para a edição da referida portaria, percebe-se que a técnica para sua produção é de conhecimento do Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e que, até então, o referido docente vinha distribuindo a fosfoetanolamina por decisão pessoal.
7. Ademais, após ocorrer a proibição para a produção de medicamentos na USP, sem o devido registro, por meio da Portaria IQSC 1389/2014, segundo a informação acima transcrita, não houve qualquer apresentação de licenças ou registros para o medicamento fosfoetanolamina, o que tornou, segundo a mesma nota, a sua produção ilegal.
8. Sendo assim, a produção e comercialização da **FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA deixaram de ser realizada pela USP, estando, assim, a União, impossibilitada de adquirir o referido medicamento.**
9. Ressalte-se, sobre o assunto, o STF, por meio da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 828, autorizou a USP a suspender a produção da substância em análise. Em seu voto, o Ministro RICARDO LEWANDOWSKI, decidiu que:

"Isso posto, defiro em parte o pedido para **suspender a execução da tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691- 89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, assim como todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional no mesmo sentido, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer, até os seus respectivos trânsitos em julgado, mantido, porém, o seu fornecimento, enquanto remanescer o estoque do referido composto, observada a primazia aos pedidos mais antigos.**" (Grifei).

4. ASPECTOS JURÍDICOS DA MATÉRIA

4.1 Decisões do STF envolvendo a FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA

10. A Lei 6.360/76 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos estabelece mecanismos de controle para o fornecimento de medicamentos. Dentre suas funções está a de proteger os indivíduos da ação de medicamentos que não sejam, minimamente, avaliados por órgãos de controle.
11. Com efeito, o art. 12 da Lei 6.360/76 estabelece que:

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.

12. Já sobre o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos a lei estabelece ainda uma série de requisitos que deverão ser analisados, além do atendimento de exigências próprias (art. 16 da Lei 6.360/76). Todas essas medidas, com já afirmado, objetivam a proteção do usuário que, sujeito à medidas experimentais, poderá ter sua situação agravada e, o que é ainda mais grave, passa a não ser submetido ao tratamento cientificamente comprovado eficaz.
13. Em seu parecer, nos autos da STA 828 (SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA), o Procurador Geral da República, afirmou que, de fato, o fornecimento de medicamentos sem qualquer análise prática de sua utilidade acarreta um grave risco, tanto à saúde do paciente, quanto ao próprio erário público. Por seu brilhantismo, transcrevo algumas de suas manifestações:

“(…)

Haverá casos, pois, em que o atendimento da postulação de determinado doente, ante as especificidades verificadas nos autos, poderá significar injustificado embaraço às prestações de saúde devidas a toda a coletividade, diante, evidentemente, do quadro de notória e permanente

escassez de recursos, a recomendar a provisória suspensão dos efeitos da decisão até que se tome definitiva.

(...)

No presente caso a situação é completamente diversa e a discussão não alcança o debate sobre a impossibilidade de custeio do “tratamento” pelo paciente ou a escassez de recursos, uma vez que a substância pleiteada não está disponível no mercado, não é medicamento aprovado e vem sendo utilizada sem um mínimo de rigor científico e sanitário, não havendo sequer falar em tratamento, porque a utilização em pacientes, quando realizada, ocorre à margem de qualquer protocolo médico.

Não alcança tampouco a discussão sobre eventual relativização do requisito da aprovação pela ANVISA, uma vez que a substância sequer constituiu fármaco e não há pedido de registro na referida agência. Ao contrário do que indicado por Ministros da Supre - ma Corte em outras demandas referentes ao fornecimento da fosfoetanolamina sintética pela USP, 1 , a situação presente e as ali tratadas não se confundem com aquela em debate no Recurso Extraordinário 657718, com repercussão geral reconhecida. É que aqui a discussão é sobre o fornecimento de substância química que sequer foi submetida a testes científicos hábeis a considerá-la um medicamento² , enquanto no RE citado, analisa-se a obrigação dos entes políticos de fornecerem medicamentos que não integram a lista básica de medicamentos do SUS por ausência de registro na ANVISA.

Ressalte-se que a fosfoetanolamina, quando muito, poderá ser considerada insumo, mas não medicamento, nos termos dos conceitos técnicos fornecidos pela Lei 5991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos:

Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

A circunstância de se tratar de pacientes de câncer cujo tratamento convencional não vem gerando resultado somada à indissociável ligação do direito à saúde ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, de fato, poderia levar à Procuradoria Geral da República, como, aliás, já realizado em pareceres anteriores, a se manifestar pelo indeferimento do pedido de contracautela, deixando de considerar o registro na ANVISA como requisito absoluto e inafastável em determinadas situações.

Todavia, aqui não há falar em demora, falhas ou inércia do Estado no regular andamento no processo de registro porque sequer há medicamento ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. (...) (Nº 62896/2016 – ASJCIV/SAJ/PGR Suspensão de Tutela Antecipada 828 – SP) (Grifei).

14. Reconhecemos que o STF possui precedente no sentido de que, em alguns casos, mesmo sem o registro na ANVISA, poderia ocorrer a atuação do judiciário, se a eficácia do medicamento estiver comprovada por entidade congênere à agência reguladora nacional. Trata-se do julgamento da da SL 815-AgR. *In casu*, todavia, conforme reconhecido pelo relator, a substância química “*não teve o seu ciclo de estudos concluído. Não é um medicamento registrado em uma entidade congênere à Anvisa, já submetido a testes e a estudos antes de aprovar a sua distribuição e comercialização*”.

15. Mais recentemente, sobre a relatoria do Ministro MARCO AURÉLIO, em sede de MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501, a própria Associação Médica Brasileira – AMB ajuizou ADI buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei 13.269/16 que dispõe sobre “*o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna*.”

16. Em algumas de suas passagens, o Ministro afirma, de forma brilhante, que:

“O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

(...)

É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora."

4.2 Medicamentos sem registro na ANVISA

17. 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 trinta e quatro (34) anos por meio da Lei 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.

18. 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 o controle de vigilância sanitária caberia ao SUS:

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;

19. Nessa perspectiva, foi editada a Lei 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.

20. No art. 6º, I, a, VI, assim prescreveu a Lei 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;

21. Logo, com a Constituição Federal e a Lei 8.080/1990, coube ao Sistema Único de Saúde – SUS executar as ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, consoante regras de competência estabelecidas em lei.

22. Nos termos do art. 6º, § 1º da Lei 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; e

23. Com o intuito de melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional, por meio da Lei 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 competência descritas no art. 6º, 7º e incisos 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;

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;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em 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.

24. 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 8.080/1990.

25. 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.

26. Tal previsão visa a atender e solucionar os agravos de saúde pública de caráter endêmico ou 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. Logo, trata-se de previsão excepcional, e não de previsão ordinária.

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

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos;

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)

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)

28. 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 ANVISA 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 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)

29. Em síntese apertada, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1. Analisar sua segurança; 2. Analisar sua eficácia; 3. Analisar sua qualidade; 4. Analisar e monitorar o seu preço. Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios. 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. 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.

30. Por fim, para espancar qualquer dúvida a respeito da vedação legal de se deferir, judicialmente, o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, traga-se à lume o Art. 19-T da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 20115, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, 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.**

31. 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 do Supremo Tribunal Federal, no

juízo 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.

32. Como dito alhures, 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 supratranscrito § 5º do art. 8º da Lei n. 9.782/99.

33. 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, 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, CRFB/1988), 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 n. 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.

34. 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 do Poder Público em casos de emergência, como lhe é imposto por previsão legal, nos termos do art. 7º, 70 e 75 da Lei 6.360/1976, pelos quais se estabelecem verdadeiros deveres da Administração em 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.

4.3 DA LEI nº 8.080/90 e DA AVALIAÇÃO DA CONITEC

35. O texto constitucional exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados. Nesse contexto, o SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população, a fim de cumprir a exigência constitucional do emprego racional dos recursos públicos.

36. 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 n. 8.080/90, com redação acrescida pela Lei n. 12.401/2011, que a esse respeito dispõe:

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);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

37. Por expressa disposição legal, a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetividade de uma tecnologia serão necessariamente avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC, mediante processo administrativo instaurado para esse fim.

38. 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.

39. O Poder Judiciário não pode permanecer alheio às conclusões desses estudos. Os elementos técnicos subsidiam a tomada de decisões em saúde e, portanto, devem ser considerados pelo Poder Judiciário no intuito de obter a racionalidade das decisões judiciais.

40. Se dúvidas haviam quanto à legitimidade do critério eleito pelo gestor público de saúde, a partir das necessidades práticas, a superveniência da Lei n. 12.401/2011, que dispõe a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, resolveu o problema ao eleger os critérios técnicos a serem observados a fim de zelar pela segurança, eficácia e efetividade dos produtos e serviços de saúde oferecidos e, ao mesmo tempo, otimizar e racionalizar as escolhas alocativas dos recursos financeiros.

41. Como ressaltado, referida lei definiu como se dá a incorporação de tecnologias ao SUS, nos arts. 19-Q e 19-R, acrescidos à Lei n. 8.080/90. Tal atribuição foi cometida ao Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, como decorrência do dever constitucional conferido à União de prestar cooperação técnica.

42. A incorporação de tecnologias em saúde ao SUS resulta de processo administrativo, por meio do qual se faz uma análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente, o Plenário da CONITEC), quanto às evidências científicas.

43. Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública (art. 19 do Decreto n. 7.646/2011).

44. As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

45. Ressalte-se que, antes de decidir, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

46. A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

47.

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

48. Da decisão final, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

49. A discricionariedade, em matéria de saúde, é exercida com base em critérios técnicos e pressupõe o devido processo legal. Por essa razão, é necessário levar em consideração as conclusões realizadas pelos setores especializados para fins de incorporação da tecnologia.

50. Não existindo tal análise, não se pode submeter a população ao tratamento sem qualquer comprovação de eficácia e, o que é pior, sem qualquer comprovação sobre os efeitos colaterais do medicamento.

4.4 DA NECESSIDADE DE RESPEITAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS JÁ ESTABELECIDAS E A VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

51. Conforme demonstrado, existe uma política pública previamente existente e que prevê, expressamente, como o paciente deverá ser tratado em determinadas situações. Assim, caso pretenda ser beneficiário da referida política, o autor deverá buscar o tratamento em estabelecimentos de saúde habilitados na área de Oncologia do SUS. Algumas decisões judiciais já caminham nesse sentido, vejamos:

TRATAMENTO CIRÚRGICO. SUS. PACIENTE COM CÂNCER. NECESSIDADE DE INSCRIÇÃO EM CACON.1. Deve o paciente com câncer ser cadastrado em estabelecimento de saúde habilitado na área de Oncologia pelo SUS para receber assistência integral e integrada onde terá a garantia pelo SUS a todo o atendimento necessário, incluindo-se aí os tratamentos e medicamentos necessários, pelo estabelecimento atendente. (TRF-4 - AG: 32505 RS 2009.04.00.032505-6, Relator: MARIA LÚCIA LUZ LEIRIA, Data de Julgamento: 12/01/2010, TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: D.E. 10/02/2010).

52. Sem dúvida, o caso em análise está relacionado com ponderações de princípios. De um lado, podemos encontrar a reserva do possível, diretamente relacionada com a eficiência da atividade administrativa; a competência orçamentária do legislador, que recai sobre o princípio da separação dos poderes e o princípio da isonomia, ao evitar que pacientes, na mesma situação, tenham tratamento diferenciado daqueles que judicializaram o pedido. De outro lado, temos o alegado direito à saúde.

53. Como já afirmado, o deferimento de liminar para pacientes não-tratados no sistema e/ou com medicamentos não fornecidos na rede pública implica preterição de outros já cadastrados e utilização indevida de recursos.

54. A grande maioria dos pacientes portadores de câncer atendidos pelo SUS encontram-se em situação de risco, com seus quadros clínicos sofrendo agravamento dia após dia, motivo pelo qual não se mostra razoável o deferimento da urgência pretendida pelo autor, em detrimento de todos os demais pacientes que aguardam em lista de espera.

5. CONCLUSÃO

55. Ante o exposto, conclui-se que o fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, constitui-se em provimento jurisdicional ilegal, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 c/c Art. 19-T da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011.

56. Outrossim, o fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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 do poder de polícia regular ou em casos de urgência, nos termos dos parágrafos 21 a 24 do presente parecer;

57. Ademais, o fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 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.

58. 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, CRFB/1988), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Pretório Excelso.

59. Por fim, na linha dos entendimentos monocráticos emanados na SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 828 e na MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501, além das considerações fáticas acima realizadas, esta consultoria opina no sentido de que a **Procuradoria responsável** atue junto ao Magistrado, informando sobre a inviabilidade técnica apresentada pelo setor competente para a compra do medicamento **FOSTOETANOLAMINA SINTÉTICA** e o conseqüente cumprimento da decisão judicial.

60. **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 deem ciência às Procuradorias Seccionais;
- d) encaminhar cópia do Parecer Referencial e despachos supracitados e deste Despacho de Aprovação à Secretaria de Atenção à Saúde para ciência;
- e) após a adoção das medidas acima, abrir nova tarefa ao Coordenador de Subsídios Jurídicos.

À consideração superior.

Brasília, 25 de abril de 2017.

JÚLIO CÉSAR ALVES FIGUEIROA
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

Aprovo.

SERGIO 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) 00737007399201700 e da chave de acesso 393c088c

Documento assinado eletronicamente por JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 38707879 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JULIO CESAR ALVES FIGUEIROA. Data e Hora: 26-04-2017 10:18. Número de Série: 13813281. 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 38707879 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE CARVALHO DOS ANJOS. Data e Hora: 26-04-2017 11:40. Número de Série: 13171653. 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. 25662/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.007399/2017-00

INTERESSADOS: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CONJUR/MS)

ASSUNTOS: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA

1. Aprovo o Parecer Referencial nº 00012/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, a ser utilizado na defesa da União nas ações que têm como pedido o fornecimento do medicamento Fostoetanolamina Sintética.
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, 27 de abril 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) 00737007399201700 e da chave de acesso 393c088c

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 39428282 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 27-04-2017 16:39. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
