



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

PARECER n. 00285/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013510/2016-16

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE. POLÍTICAS PÚBLICAS, FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SUS. MEDICAMENTO ALFAGALSIDASE (REPLAGAL). DOENÇA DE FABRY. MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADO PELO SUS. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO FÁRMACO. DISPONIBILIZAÇÃO DE TRATAMENTOS ALTERNATIVOS PARA A DOENÇA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. ENTENDIMENTO DO STF ACERCA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS. IMPOSSIBILIDADE. ALTO GASTO FINANCEIRO ARCADADO PELA UNIÃO COM O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de parecer referencial referente ao medicamento Alfacaldase (Replagal), utilizado para o tratamento da Doença de Fabry.

II. FUNDAMENTAÇÃO

II. 1. Da doença de Fabry e do medicamento Alfacaldase

2. Inicialmente, importante tecer alguns comentários acerca da utilização do medicamento, bem como da doença para o qual é utilizado.

3. A Doença de Fabry é considerada doença de depósito lisossômico. Trata-se de erro inato do metabolismo dos glicoesfingolipídeos, produzido por mutações do gene que codifica a enzima lisossômica α -galactosidase A (α -GAL). A redução ou ausência da atividade dessa enzima leva ao acúmulo progressivo de glicoesfingolipídeos neutros com resíduos terminais α -galactosil (sobretudo sob a forma de globotriasilceramida ou GL-3) no plasma e nos lisossomos das células endoteliais de variados órgãos, principalmente pele, rins, coração, olhos e cérebro, com o resultante aparecimento da doença[1]. O aconselhamento genético é primordial para orientar a família sobre o manejo multidisciplinar da doença, assim como o risco de transmitir a doença à prole.

4. O tratamento da Doença de Fabry é feito por meio da terapia de reposição enzimática (TRE), oriunda da tecnologia de DNA recombinante, responsável por modificar geneticamente células para síntese de enzimas. A TRE não representa a cura da Doença de Fabry, mas melhora a qualidade de vida dos portadores desta patologia na medida em que repõe a enzima deficiente corrigindo vários processos metabólicos, modificando para melhor a história natural da patologia em questão.

5. O Alfagalsidase é o Princípio Ativo presente no medicamento de nome comercial Replagal. Constitui-se em uma cópia da enzima humana, produzida pela chamada tecnologia de “recombinação do ADN”. A enzima de substituição ajuda a degradar a Gb3, deixando esta de se depositar nas células. Sua forma de apresentação é frasco de 1mg/ml contendo 3,5ml. A dose recomendada é de 0,2 mg/kg de peso corporal durante 40 minutos, em semanas alternadas, podendo variar em pacientes com lesões renais

6. Referido medicamento catalisa a hidrólise de Gb3, clivando um resíduo galactose terminal da molécula. O tratamento com a enzima demonstrou reduzir o acúmulo de Gb3 em muitos tipos de células, incluindo células endoteliais e parenquimatosas. A alfagalsidase foi produzida em linhagem celular humana para conferir um perfil de glicosilação humana que possa influenciar a captação pelos receptores de manose-6-fosfato na superfície das células alvo. Replagal® é indicado[2] para a terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

7. **Contudo, embora possa trazer benefícios aos pacientes, não há comprovação do exato grau do ganho em saúde, bem como da real eficácia do medicamento ao combate da doença.**

8. Connock et al[1], 2006 realizaram uma extensa revisão sistemática e concluíram que, apesar da Terapia de Reposição Enzimática (TRE) trazer benefícios nos pacientes sintomáticos, **o grau exato do ganho em saúde é incerto devido a escassez de estudos comparativos, de informações sobre o grau de comprometimento dos pacientes antes do tratamento e de acompanhamento a longo prazo.**

9. Já a revisão sistemática realizada por El Dib & Pastores, 2010[2] relata que a **significância clínica da diminuição de Gb3 ainda não é clara, pois os estudos não forneceram informações específicas com relação a eventos clínicos ou sobrevivência.**

10. Portanto, nota-se que os estudos disponíveis na literatura atual apresentam grande heterogeneidade clínica e pequeno número de indivíduos avaliados, limitando o poder estatístico para avaliar os desfechos relevantes, o que faz com que o uso medicamento para tratamento de doenças ainda seja um campo obscuro, de eficácia duvidável.

II. 2 Da incorporação de medicamentos pelo SUS: breve análise.

11. 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. Vejamos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde, com tecnologias devidamente atestadas quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Nesse sentido, o art. 19-O da Lei n. 8.080/90:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

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

1ª: análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente, o Plenário da CONITEC17), quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90);

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

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

15. Vale deixar registrado que o Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, consoante art. 29 do Decreto n. 7.646/2011.

16. Ademais, para análise desses pedidos de incorporação, devem estar presentes os requisitos mínimos, que estão previstos em legislação específica (art. 15 do Decreto n. 7646/2011, abaixo colacionado), e que devem ser observados por qualquer pessoa, seja ente público ou privado, que pretenda ver analisada pela CONITEC a possibilidade de incorporação de novas tecnologias. Assim, nota-se que se trata de um estudo minucioso e técnico, que deve observar critérios legais e específicos.

17. Vejamos abaixo os requisitos retro mencionados previstos no Decreto n. 7646/2011:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23. As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As últimas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde. A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema.

II. 3: Alfagalsidase - medicamento com registro na ANVISA, porém SEM incorporação pelo SUS.

24. O fármaco em estudo possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para o tratamento da doença de Fabry, com a finalidade de reposição enzimática.

25. Importante deixar assente que o registro pela ANVISA foi somente para o uso acima referido e, caso seja aplicado para outras finalidades, configurar-se-á uso fora da bula, ou seja, não reconhecido como seguro e eficaz, sendo, portanto, de total responsabilidade do médico e do paciente, tanto o uso como as consequências clínicas da utilização para fins outros.

26. Além disso, esse medicamento também possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão regulamentado pelo Decreto nº 4.766/03, e que tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

27. **É de extrema relevância ressaltar que, embora o medicamento seja registrado pela ANVISA, não foi incorporado pelo SUS, pelo motivos que mais a frente se verá.**

28. É que, como acima se viu, estudos realizados por diversos estudiosos da área concluíram que o medicamento em questão não teve sua eficácia e segurança devidamente comprovados. Os estudos disponíveis apresentam grande heterogeneidade clínica e pequeno número de indivíduos avaliados, limitando o poder estatístico para avaliar os desfechos relevantes. Algumas variáveis foram analisadas em um único estudo, impossibilitando comparação e dificultando estabelecimento de conclusões sólidas, uma vez que resultados – negativos ou positivos – encontrados por apenas um ensaio podem representar o fenômeno de dispersão da média e não necessariamente modificação no curso natural da doença.

29. Portanto, os **ensaios clínicos até aqui publicados não permitem elucidar todas as questões relativas à eficácia deste tratamento, o que, por consequência, impede que o medicamento seja incorporado pelo SUS, já que, conforme explicado, o processo de incorporação é baseado em análises técnicas e minuciosas acerca da segurança, eficácia, eficiência e custo de um tratamento.**

30. Cumpre deixar registrado que **não somente no Brasil, mas em outros países o Replagal® não foi incorporado ou o foi apenas de maneira excepcional.**

31. A *European Medicines Agency* – EMA- órgão responsável pelo estudo de tratamentos e medicamentos na Europa, realizou o registro do Alfacalsidase sob circunstâncias excepcionais. Isso porque verificou-se que o medicamento é incapaz de fornecer dados completos sobre eficácia e segurança para o qual a autorização é solicitada, devido à raridade da condição a que se destina o limitado conhecimento científico na área em causa, ou considerações éticas envolvidas na coleta desses dados.

32. **Segundo a EMA, uma das Agências de registro de medicamentos mais respeitadas do mundo, trata-se de medicamento cuja segurança e eficácia ainda não foram cabalmente comprovadas, razão pela qual o fabricante da medicação fica obrigado a monitorar, cuidadosamente, todos os pacientes que fazem uso do fármaco.** 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 doença e/ou limitado conhecimento científico e/ou considerações éticas envolvidas no caso.

33. **O órgão regulador americano - Food and Drug Administration – FDA também não procedeu ao registro do fármaco.**

34. Outros países que, assim como o Brasil, possuem sistema público de saúde semelhantes também recusaram o financiamento público medicamento Alfacalsidase. Foi o caso do **Canadá, que rejeitou a inclusão do medicamento, devido à baixa quantidade de evidências de eficácia, tendo como base desfechos clínicos, além de considerar inaceitável o elevado custo-efetividade.** Esse país analisou a incorporação do Alfacalsidase, e NÃO RECOMENDOU a incorporação do referido em seu sistema público de saúde.

35. Urge aqui fazer uma breve diferenciação entre o fato do medicamento ser registrado na ANVISA e ser incorporado pela CONITEC e fornecido para toda a população.

36. A aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.

37. Por seu turno, a padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.

38. Destaca-se, que **a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam seguros, eficazes e de qualidade, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.**

39. Diante do que foi explicado, conclui-se que o medicamento, apesar de registrado na ANVISA, não tem sua eficácia e segurança comprovadas, de modo que não pode haver sua incorporação.

II. 4 Outros tratamentos feitos pelo SUS para a Doença de Fabry.

40. A Doença de Fabry tem sido tratada com medidas paliativas e de suporte para alívio dos sintomas. A dor neuropática é tratada com fenitoína, gabapentina e carbamazepina. Os anti-inflamatórios não esteróides, geralmente são ineficazes, e os narcóticos de ação central produzem resultados parciais. A metoclopramida pode ser usada para os sintomas gastrointestinais relacionados com a neuropatia autonômica. A profilaxia com anticoagulantes e agentes anti-agregantes plaquetários são importantes em pacientes com história de acidente vascular cerebral isquêmico transitório ou infarto.

41. Como em pacientes com doenças cardíacas ou renais por outras causas, a hipertensão, a dislipidemia e outros fatores de risco devem ser tratados agressivamente. Embora, o efeito de medicamentos como os inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina não tenham sido testado na Doença de Fabry, é aconselhado o seu uso em pacientes com proteinúria ou declínio da função renal.

42. Referida doença está incluída no âmbito da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no SUS, instituída por meio da Portaria GM/MS nº. 199/2014, com 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.

43. Essa política de atenção às pessoas com doenças raras prevê a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a assistência e tratamento integral dos pacientes. O PCDT para o tratamento da Doença de Fabry encontra-se na fase inicial e teve escopo definido recentemente. Dessa forma, já foi repassada ao grupo elaborador, no final do ano de 2016, a solicitação para desenvolvimento do protocolo. Neste período, serão realizados estudos para descrever o diagnóstico da doença, tratamento e intervenções necessárias, oportunidade esta em que as tecnologias serão analisadas à luz das evidências científicas e poderão ser pautadas para avaliação na CONITEC.

44. **Conforme já informado, não há cura para doença e, portanto, são realizados tratamentos paliativos para controlar os sintomas e agravos, no intuito dos pacientes manterem a qualidade de vida e as atividades diárias. O SUS oferece as seguintes opções terapêuticas para tratamento dos sintomas e complicações da doença:**

- o · Angioqueratomas

Podem ser destruídos por diferentes métodos:

04.01.01.004-0 – Eletrocoagulação de lesão cutânea.

04.05.03.003-7 – Crioterapia ocular.

04.01.02.007-0 – Exerese de cisto dermóide.

- o · Acroparestesias

O tratamento da dor crônica no âmbito do SUS é realizado de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Dor Crônica, por meio do qual são disponibilizados medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios, opioides, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos.

- o · Doença vascular cerebral e retiniana

Realiza-se prevenção com agentes antiplaquetários ou anticoagulantes. A proteção vascular pode ser intensificada com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), ácido fólico e estatinas (fornecidas pelo PCDT da dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite).

- o · Doença renal

Controle da hipertensão arterial, diálise, até transplante renal. É indicado tratamento agressivo com IECA ou com bloqueadores dos receptores da angiotensina para reduzir a proteinúria, além de procedimentos em casos mais complexos:

05.05.02.001-7 / 05.05.02.002-5 – Transplante renal.

03.05.01.001-8 / 03.05.01.002-6 – Diálise peritoneal intermitente.

- o · Doença cardíaca

Controle das arritmias com drogas antiarrítmicas, marcapasso (quando houver indicação), até transplante cardíaco. Pacientes com doença coronariana podem ser candidatos à revascularização coronária:

04.06.01.093-5 – Revascularização miocárdica.

05.05.02.004-1 – Transplante de coração.

04.06.01.065-0 – Implante de marcapasso.

II. 4 Da judicialização para fornecimento de medicamentos não incorporado pelo SUS.

45. Como é sabido, a cada dia cresce mais o número de ações judiciais em que se pleiteia o fornecimento de um medicamento ou tratamento de saúde pelo SUS. Isso porque a Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 assegura, no art. 196, o direito à saúde, que será garantido mediante políticas sociais e econômicas.

46. A Lei n. 8.080/90, por sua vez, reza que:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

47. Os direitos sociais são geralmente identificados como direitos prestacionais, que correspondem a uma obrigação de fazer ou de dar e cuja concretização pressupõe a existência de políticas públicas de saúde, bem como a respectiva implementação pelo Poder Público, de forma a alcançar, gradativamente, a universalidade e a integralidade do atendimento.

48. Especificamente no que concerne à judicialização para promoção de políticas públicas, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem sido uníssona no sentido de que incumbe aos Poderes Legislativo e Executivo, precipuamente, a formulação e execução delas. Mais especificamente, cabe ao Poder Executivo a elaboração e a implementação das políticas públicas, observados os marcos e as diretrizes estabelecidas pelo Poder Legislativo.

49. Assim, somente no caso de omissão injustificada de tais poderes, e de forma excepcional, estaria o Poder Judiciário autorizado constitucionalmente a atuar para tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, de que é exemplo o direito à saúde.

50. Entretanto, ainda que a jurisprudência do Eg. STF defenda intervenção excepcional e episódica do Poder Judiciário na seara das políticas públicas, e apenas para o fim de assegurar direitos públicos subjetivos individuais ou coletivos, no afã de concretizar o direito à saúde, seguindo o entendimento da Corte Constitucional, o Poder Judiciário nacional tem revelado a tendência de imiscuir-se sempre nas atribuições dos gestores públicos de saúde.

51. As decisões de saúde possuem critérios próprios, quais sejam: a) necessidade social; b) segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade das tecnologias em saúde que se pretende incorporar ao SUS; c) disponibilidade orçamentária; e, d) importância para as políticas públicas de saúde já implementadas.

52. No que toca ao fornecimento de medicamentos/ tratamentos de saúde, interessante trazer a lume parte do voto do Min. Luis Roberto Barroso no RE 657.718/MG, que versa sobre medicamento não registrado na ANVISA:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., 2EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmção, em repercussão geral, da seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União” (RE 657.718/MG. STF. Rel. Min. Marco Aurélio. Voto: Min. Luis Roberto Barroso) (grifos nossos).

53. Por sua vez, no Recurso Extraordinário 566.741/RS, em que se discute o fornecimento de medicamentos de alto custo, o ilustre Ministro Barroso alegou que:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

1. No caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. 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.

2. **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.

3. Para tanto, proponho 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) 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.

4. Ademais, proponho a observância de 1 (um) parâmetro procedimental: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.

5. Desprovemento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” (RE 566.741/RN. STF. Rel. Min. Marco Aurélio. Voto: Min. Luis Roberto Barroso) (grifos nossos).

54. Outrossim, nota-se que **o próprio STF, mais alta Corte do país, entende que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS, salvo em situações excepcionalíssimas, que devem ser cabalmente comprovadas pela parte.**

55. Importante frisar, ainda, que, considerando o regramento normativo vigente, em matéria de incorporação de tecnologias pelo Poder Público, não é dado ao Poder Judiciário decidir antes ou no lugar do Poder Executivo, no caso o Ministério da Saúde, sob pena de ofensa aos princípios constitucionais da separação dos poderes (art. 2º, CR/88), da legalidade (art. 37, caput) e do devido processo legal (art. 5º, inc. LIV, da CRFB c/c Lei n. 12.401/2001, Lei n. 9.784/1999 e Decreto 7.646/2011).

II. 5. Dos custos do medicamento à União

56. Como já salientado, o crescente número de ações judiciais propostas em face do Poder Público com o fim de garantir o fornecimento de medicamentos, a realização de cirurgias e procedimentos, a incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS tem sido motivo de preocupação para os gestores em todos os níveis federativos.

57. São proferidas decisões judiciais, diuturnamente, condenando à União ao atendimento de demandas individualizadas na área de saúde, que acarretam um gasto vertiginoso, sem que sejam observados os princípios, diretrizes ou políticas públicas legalmente instituídas para a efetivação do direito à saúde da população como um todo.

58. Além do que, geram consequências não apenas financeiras, mas no rol de atuação dos gestores do Sistema Único de Saúde, estimulando-se a retração dos Estados e Municípios no cumprimento de suas obrigações, violando o princípio da descentralização e, como decorrência direta, o custeio duplice pela União de medicamentos, haja vista que a União, além de repassar fundo a fundo valores para a Assistência Farmacêutica, ainda é condenada, via ação judicial ao fornecimento de medicamentos já disponíveis no SUS.

59. Apesar da importância do tema aventado, não existe um levantamento, em âmbito nacional, da dimensão do fenômeno que se convencionou chamar de Judicialização da Saúde, tampouco do seu impacto para todo o SUS e seus usuários. Isso se dá, em grande medida, pelo fato de que as ações propostas estão divididas entre a Justiça Federal e a Justiça de cada Estado da Federação, sendo que cada uma destas é um espaço autônomo de decisão, com organização própria e características de demandas, em certa medida, particularizadas.

60. **Com relação ao medicamento em estudo - Alfagásidade, impende esclarecer que se trata de um dos fármacos que causam maior impacto financeiro para o governo federal quando se trata de fornecimento de medicamento via decisão judicial.**

61. **Estudos feitos em 2015 mostram que, naquele ano, o valor empenhado para sua aquisição foi no montante de R\$ 69.212.543-91, tendo sido atendidos apenas 288 pacientes e com um gasto por paciente no valor de R\$240.321,33, conforme tabela abaixo:**

Tabela VI – QUANTIDADE DE PACIENTES ATENDIDOS PELO FORNECIMENTO JUDICIAL DOS MEDICAMENTOS MAIS CUSTOSOS (ANO-BASE: 2015)			
Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento	Gasto por paciente
1)SOLIRIS (eculizumabe)	281	R\$ 369.963.304,00	R\$ 1.316.595,38
2)ELAPRASE (idursulfase)	132	R\$ 84.252.421,17	R\$ 638.275,91
3)FABRAZYME (betagalsidase)	115	R\$ 46.651.215,22	R\$ 405.661,74
4)ALDURAZYME (laronidase)	53	R\$ 16.617.078,12	R\$ 313.529,77
5)MYOZYME (alfaglicosidase)	38	R\$ 20.111.036,75	R\$ 529.237,80
6)NAGLAZYME (galsulfase)	155	R\$ 167.178.583,82	R\$ 1.078.571,50
7)REPLAGAL (alfagalsidase)	288	R\$ 69.212.543,91	R\$ 240.321,33
8)JUXTAPID (lomitapida)	59	R\$ 49.986.341,44	R\$ 847.226,12
9)VIMIZIM (elosulfase)	53	R\$ 70.635.232,53	R\$ 1.332.740,23
TOTAL	1174	R\$ 894.607.756,96	

62. Há de se observar que tais valores foram destinados ao atendimento de demandas **individuais**, que representam pouquíssimos beneficiários se comparado com a gama de atendimentos prestados no SUS, o que denota um total desequilíbrio na distribuição dos recursos quando o atendimento ocorre pela via judicial.

63. Verifica-se, portanto, que o panorama da judicialização da saúde denota a gravidade do gasto irracional que promove, ocasionando nefastas consequências à própria lógica do Sistema de saúde, o que induz a novos gastos imprevistos e a uma forma de amparo à saúde do cidadão absolutamente diverso do estabelecido pelas políticas públicas traçadas.

64. Ademais, há um custo imensurável do ponto de vista econômico, que é o fato de que as aquisições voltadas ao abastecimento de todo o Sistema Único de Saúde concorrem com as aquisições determinadas por decisões judiciais. E, como demonstrado, o medicamento Alfagásidade é um dos que mais geram custos ao sistema.

III. CONCLUSÃO

65. De todo o aqui exposto, pode-se concluir que o medicamento Alfagalsidase, utilizado para tratamento da rara Doença de Fabry possui registro na ANVISA, mas não é incorporada pelo SUS, haja vista que não há estudos capazes de atestar sua eficácia e segurança, devido à raridade da condição a que se destina e o limitado conhecimento científico na área.

66. Nem mesmo em países desenvolvidos como Estados Unidos e Canadá houve a liberação do fármaco, em razão das inúmeras dúvidas a respeito da completa segurança e eficácia da medicação, além do elevado custo - efetividade. Na Europa, o registro ocorreu em circunstâncias excepcionais.

67. Como se viu, a incorporação de medicamentos pela CONITEC passa por um minucioso estudo técnico, indispensável, realizado por equipe multidisciplinar e que pode envolver até mesmo a sociedade. Trata-se, pois, de decisão eminentemente técnica. Sempre que houver evidências científicas consistentes no sentido de que a tecnologia em saúde em exame é satisfatória, e os recursos financeiros disponíveis forem suficientes para pagar por ela, o resultado será a incorporação, o que não é o caso do medicamento aqui em estudo.

68. Contudo, embora o Alfagalsidase não seja incorporado, o SUS oferece alternativas outras para o tratamento da doença, o que reforça ainda mais a tese de não se trata de mera omissão legislativa ou executiva dos órgãos em fornecer o fármaco, mas sim de critérios técnicos e legais que obstam sua inclusão no sistema público de saúde.

69. Ademais, o STF tem entendido que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos e/ou tratamentos de saúde não registrados ou não incorporados pelo SUS, sendo necessário que haja um maior diálogo entre os poderes, a fim de 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.

À consideração superior.

Brasília, 16 de março de 2017.

MARIA CLARA FERRAZ DA COSTA DUARTE
ADVOGADA DA UNIÃO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013510201616 e da chave de acesso ab16297a

Documento assinado eletronicamente por MARIA CLARA FERRAZ DA COSTA DUARTE, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 29608490 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA CLARA FERRAZ DA COSTA DUARTE. Data e Hora: 16-03-2017 17:32. Número de Série: 13812787. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



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

DESPACHO n. 17717/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013510/2016-16

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: PARECER REFERENCIAL - MEDICAMENTO ALFAGALSIDASE (REPLAGAL)

1. De acordo com o **PARECER n. 00285/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**, que sugiro seja adotado como Parecer Referencial para a de defesa da União nas ações que têm como pedido o fornecimento do medicamento ALFAGALSIDASE (REPLAGAL).
2. À consideração superior.

Brasília, 24 de março de 2017.

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

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737013510201616 e da chave de acesso ab16297a

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 31705801 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOSE CARVALHO DOS ANJOS. Data e Hora: 24-03-2017 16:10. Número de Série: 13171653. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



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

DESPACHO n. 22384/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013510/2016-16

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

1. De acordo com o DESPACHO n. 17717/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que aprovou o PARECER n. 00285/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

2. À consideração superior

Brasília, 13 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) 00737013510201616 e da chave de acesso ab16297a

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 36742612 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNO VELOSO MAFFIA. Data e Hora: 13-04-2017 10:16. 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. 22410/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.013510/2016-16

INTERESSADOS: COORDENAÇÃO GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURIDICO

ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO

1. Aprovo o Parecer nº 00285/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, como PARECER REFERENCIAL para a defesa da União nas ações que têm como pedido o fornecimento do medicamento ALFAGALSIDASE (REPLAGAL).
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/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, 13 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) 00737013510201616 e da chave de acesso ab16297a

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 36762873 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 13-04-2017 11:01. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
