



ADVOGACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

PARECER REFERENCIAL n. 00013/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009256/2021-19

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

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITOS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. PRINCIPAIS ENTENDIMENTOS JURISPRUDENCIAIS SOBRE O TEMA. PADRONIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES TÉCNICAS. ROTEIRO DE ANÁLISE TÉCNICA.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de manifestação jurídica referencial construída com a finalidade de orientar as áreas técnicas do Ministério da Saúde a respeito da necessidade de padronização em relação às informações técnicas que devem constar nos subsídios a serem elaborados em medicamentos de alto impacto financeiro, a fim de se aprimorar a defesa da União.

2. Em reuniões ocorridas no início deste ano, realizou-se alinhamento prévio com a PROCURADORIA-GERAL DA UNIÃO no sentido de que fosse elaborado por aquele órgão um rol de quesitos a serem, dentro do possível, atendidos pela área técnica do Ministério da Saúde, no intuito de permitir uma defesa qualificada pela União em ações de altíssimo valor.

3. Para além do rol de quesitos que deverão ser abordados pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, será também tratado o papel de assistente técnico de defesa da União, bem como será demonstrado alguns dos principais julgamentos/entendimentos dos Tribunais Superiores pátrios, para que os órgãos técnicos desta pasta tenham maior esclarecimento acerca de como o tema da saúde pública está sendo tratado no Poder Judiciário, o que certamente contribuirá para o aperfeiçoamento das notas técnicas, principalmente naquelas que envolvam medicamentos de alto impacto financeiro.

4. O presente parecer referencial tomará como base, dentre outros elementos, as informações contidas na NOTA JURÍDICA n. 00985/2020/PGU/AGU (NUP: 25000.202789/2019-81); NOTA JURÍDICA n. 00567/2021/PGU/AGU e NOTA JURÍDICA n. 01167/2020/PGU/AGU e NOTA JURÍDICA n. 00021/2020/SGCT/AGU (todas do NUP: 00737.014144/2018-76) e NOTA JURÍDICA n. 01164/2020/PGU/AGU (25000.202789/2019-81).

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1 PRINCIPAIS JULGAMENTOS/ENTENDIMENTOS DOS TRIBUNAIS SUPERIORES EM MATÉRIA DE SAÚDE E SUA APLICABILIDADE NA CONFEÇÃO DE NOTAS TÉCNICAS

5. Para melhor compreensão por parte da área técnica dos elementos que devem fazer parte de uma nota técnica robusta à luz do entendimento jurisprudencial, necessário se faz analisar a atual jurisprudência dos Tribunais Superiores acerca dos principais temas da judicialização da saúde.

6. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) fixou entendimento, no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, submetido ao regime de repetitivo, que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos:

- i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

7. Por sua vez, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF), no Recurso Extraordinário nº 657.718 (Tema 500), com repercussão geral reconhecida, foi expresso ao afirmar que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa, e que somente quando

tal concessão. E complementa que, configurada a mora da Agência, ainda assim só poderá ser fornecido o medicamento se preenchidos os seguintes requisitos: existência de pedido de registro no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); existência de registro em renomada agência de regulação no exterior; e inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

8. Ou seja, a tese fixada pelo Supremo diz respeito às condições para o fornecimento excepcional, por decisão judicial, de medicamentos sem registro na ANVISA, desde que seja nos seguintes termos:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

9. Já no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 (tema 6), a SGCT informou, embora todos os critérios, condicionantes ou limites não foram fixados na mesma sessão em que se concluiu seu julgamento, que já é possível concluir que a judicialização da saúde somente será admitida:

- a) Quando houver comprovação de hipossuficiência financeira;
- b) Quando houver laudo médico comprovando a necessidade do medicamento;
- c) Quando os laudos forem elaborados por perito de confiança do magistrado (ou pelos núcleos judiciais de saúde instaurados nos TJs);
- d) Quando os laudos estiverem fundamentados na medicina baseada em evidências científicas;
- e) Quando houver prova de que não há substituto terapêutico ou mediamente similar já dispensado pelo SUS (aferível com certificação pelo CONITEC/Ministério da Saúde);
- f) Quando o medicamento esteja em análise para incorporação ao SUS e o prazo para análise tenha extrapolado (aqui, semelhante ao que fixado para o registro na ANVISA).

10. Por fim, é importante ainda destacar o Enunciado nº 75, da III Jornada de Saúde, que também dispõe como condição essencial para o deferimento do pedido o uso de acordo com o registro autorizado pela Anvisa:

“Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;

II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;

III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas.” - texto destacado

11. A partir dos julgados citados, bem como dos enunciados das jornadas de saúde, i nobstante ser ainda difícil fixar teses à luz das condicionantes resultantes do julgado do Supremo Tribunal Federal, uma vez que este ainda não foi concluído (tema 6), verifica-se de plano o direcionamento da jurisprudência dos tribunais superiores para uma cautela no fornecimento judicial de medicamento, a qual está adstrita a laudos fundados na medicina baseada em evidências e quando houver prova de que não há substituto terapêutico ou similar já dispensado pelo SUS.

12. Assim, importante se obter informações detalhadas nas notas técnicas que demonstrarem em cada processo de medicamento de alto impacto financeiro a fragilidade das evidências científicas que embasam esses fármacos, a prescindibilidade do fármaco requerido e a eficácia do tratamento alternativo fornecido pelo SUS, à luz da medicina baseada em evidências.

13. A seguir, traçaremos um roteiro de análise técnica à luz da jurisprudência dos tribunais

2.2 ROTEIRO DE ANÁLISE TÉCNICA DE MEDICAMENTO DE ALTO IMPACTO FINANCEIRO NÃO INCORPORADO AO SUS

14. O presente tópico do referencial configura como um roteiro de análise técnica padronizada, **e não um *checklist***, de modo que, salvo melhor juízo, os itens podem ser atendidos no que couber e for pertinente ao caso concreto, sem indicar um formato "perguntas e respostas", a fim de que possa servir ao bom uso da defesa judicial da União.

15. Os temas abaixo que ensejam uma resposta não pertinente ao caso concreto, ou que possam induzir a uma equivocada conclusão desfavorável à defesa da União se considerada isoladamente em determinado caso, devem ser ignorados quando for o caso, a fim de evitar a produção de prova que não seja relevante ou útil.

16. Importante esclarecer que este roteiro não é exaustivo, apenas uma sugestão articulada com a estratégia de defesa judicial da União, de modo que cabe ao especialista técnico incluir os rotineiros aspectos necessários à confecção do documento.

17. Os itens abaixo foram identificados para a melhora e aprimoramento da defesa da União, à luz dos recentes entendimentos dos Tribunais, os quais tem enfrentado os seguintes pontos para concluir pela não concessão do medicamento de alto custo:

- Observar se o relatório médico anexado à inicial detalha o quadro clínico da parte autora e demonstra de forma embasada a necessidade do medicamento para o caso concreto. Se forem observadas falhas na documentação médica, indicar as que foram constatadas (ex. faltam informações ou exames essenciais para a caracterização do quadro clínico, ou da gravidade do caso, ou de compatibilidade com a medicação pleiteada etc). É possível e muito recomendado que as áreas técnicas do Ministério da Saúde elaborem quesitos/perguntas que deverão ser respondidas em perícia a ser designada pelo Poder Judiciário;

- Qual a especialidade do profissional médico indicada para realizar diagnóstico nesse caso? Ela foi observada no caso concreto (o profissional que elaborou o laudo tem a especialidade adequada para realizá-lo)?

- Quais exames ou procedimentos necessários para aferir com exatidão a patologia não foram apresentados pela parte autora no caso concreto?

- Pelo relatório médico, há indicação de passagem pela rede SUS com a utilização da terapia alternativa?

- Especificamente para o caso da parte autora, o medicamento tem algum efeito de contraindicação (por exemplo, não se aplica especificamente à moléstia por limite de idade, tem restrição de uso etc)? Se possível, compare com os efeitos positivos do medicamento que o SUS oferece.

- Quais benefícios a terapia alternativa do SUS, se adequadamente utilizada, poderia trazer para a vida da parte autora no que se destina ao tratamento da moléstia?

- O tratamento oferecido regularmente pelo SUS para tratamento da moléstia resulta em efeitos positivos? Quais? (explicitar casos de sucesso, ou positivos, ou de ganho de qualidade de vida com a medicação e todo suporte de tratamento oferecido pelo SUS)

- O medicamento é registrado na Anvisa? Se sim, está respeitando os usos autorizados (há uso *off label*)? Se não registrado, há pedido de registro? Caso positivo, o prazo de análise pela ANVISA encontra-se razoável e respeitando a legislação?

- O medicamento foi avaliado pela CONITEC?

- O medicamento possui aprovação em agências de regulação internacionais? Há ressalvas em relação a alguma aprovação específica? Possui desaprovação em alguma agência internacional?

- Qual a qualidade do estudo científico que fundamenta o uso do medicamento requerido? Há ressalvas na aplicação desse estudo ao caso concreto (alguma exceção quanto a eventuais especificidades em determinadas manifestações da patologia)?

- Se houver apenas estudos de coorte, descreva os prejuízos na utilização do embasamento de estudos somente nesse tipo de metodologia e as falhas detectadas, com

paralelo com a inadequação do caso concreto.

- Quais estudos científicos fundamentam a terapia alternativa fornecida pelo SUS? Há estudos de alcance prolongado?

- O medicamento requerido se destina à cura ou somente efeitos sintomáticos? Sendo efeitos sintomáticos, há terapias alternativas no SUS que tragam o mesmo resultado ou semelhante ou que também proporcionem qualidade de vida?

- Elaborar, caso cabível, uma correlação entre eventual ausência de ganho significativo a longo prazo com o uso do medicamento em comparação com a terapia fornecida pelo SUS.

- Descreva os aspectos positivos do tratamento integrado oferecido pelo SUS e da importância de sua utilização.

- Existem cadernos, estudos ou notas técnicas (NatJus etc) que desqualificam o uso do medicamento ou demonstram qualquer critério negativo na sua utilização? (ex: não possui estudos consistentes e de alcance prolongado; e/ou não possui ganhos significativos a longo prazo para a saúde do paciente; e/ou não possui efeitos curativos mas somente marginais; e/ou não possui incorporação em sistemas de saúde internacionais; e/ou provoca graves reações adversas). Caso **positivo** para a defesa da União, anexar o documento.

- Qual o custo estimado do medicamento? Se possível, estimar o impacto em eventual concessão universal (projeção para todos os portadores da mesma doença rara, por exemplo).

18. O roteiro de análise técnica acima exposto tem como fundamento nortear a elaboração das notas técnicas produzidas pelo Ministério da Saúde, a fim de demonstrar em cada processo de medicamento de alto impacto financeiro a fragilidade das evidências científicas que embasam esses fármacos pleiteados pelos autores, a prescindibilidade do fármaco requerido e a eficácia do tratamento alternativo fornecido pelo SUS, à luz da medicina baseada em evidências.

19. Para se realizar uma defesa qualificada em processos desse jaez, orienta-se a área técnica desta Pasta a elaborar impugnação detalhada quanto à eficácia e qualidade dos estudos do medicamento requerido, posto que, em geral, referidos medicamentos estão em fase incipiente de estudo e não balizados em evidências seguras, sendo que nesse ponto reside a chance de êxito da União: coadunar a deficiência técnica do fármaco requerido com o aspecto do seu alto valor.

20. Havendo terapia alternativa no SUS, a missão para uma defesa qualificada deve consistir em demonstrar para o juízo que configura risco elevado para a saúde do paciente, além da notória ilegalidade, irrazoabilidade e quebra da equidade do SUS, determinar o fornecimento de medicamento que não possui estudos consistentes e de alcance prolongado; e/ou não possui ganhos significativos a longo prazo para a saúde do paciente; e/ou não possui efeitos curativos mas somente marginais; e/ou não possui incorporação em sistemas de saúde internacionais; e/ou provoca graves reações adversas. Para tal mister, necessário que as notas técnicas contenham impugnação detalhada quanto a esses itens, bem como eventuais informações técnicas a respeito das restrições do uso da medicação (limite de idade, uso *off label* etc) que configurem critérios impeditivos ao seu fornecimento, a fim de que se ofereça impugnação específica de acordo com o caso concreto.

21. Do mesmo modo, por ocasião da prova pericial em medicamentos de alto impacto financeiro, necessário o fornecimento de quesitos específicos em relação à condição da parte autora, que possam coadunar com a tese de fragilidade de evidência científica do fármaco e, se couber, indicação de eventual centro de referência adequado a realizar a perícia (verificou-se em caso concreto ter sido acolhida impugnação da União acerca do perito judicial e o consequente acolhimento para realização em centro de referência da região, o que no caso foi mais benéfico ao interesse público e da União, por contar com equipe qualificada e isenta para realizar esse mister).

22. Ademais, se mostra importante ser demonstrada pela defesa da União a não omissão do SUS, indicando, conforme informações da área técnica do Ministério da Saúde, o tratamento, especialistas médicos, fisioterapias específicas, aparelhos e medicamentos regularmente oferecidos pelo SUS que tratem da moléstia, em especial indicando a evidência científica do medicamento incorporado, a fim de se comparar com a baixa qualidade de evidência do fármaco requerido (se for o caso).

23. Igualmente, a fim de se comprovar a inefetividade, irrazoabilidade, fragilidade dos estudos científicos ou insegurança do medicamento requerido, solicita-se, sempre que possível, informar se há estudos de Universidades, Pareceres do CNJ e NAT-JUS, ou da CONITEC contrários à ministração do fármaco, que possam auxiliar as teses de defesa da União.

24. O **custo** do fármaco constitui outro requisito muito importante de se arguir na defesa da União. A análise jurídica da concessão do fármaco de alto valor deve necessariamente perpassar pela sua consideração. à luz do Enunciado 76 da III Jornada de Saúde do CNI e dos artigos 20 e 22 da Lei de

administrativas da decisão judicial, os obstáculos, as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo.

25. Desse modo, é imprescindível, para uma boa defesa da União, que nas Informações Técnicas encaminhadas como subsídios seja informado à CONJUR/MS o valor estimado do medicamento, ainda que não tenha preço cadastrado na CMED. Em alguns medicamentos de alto custo não registrados na Anvisa, o Ministério deverá, dentro do possível, apontar essa estimativa, indicando inclusive o impacto de eventual incorporação, vez que com essa informação permite-se à Advocacia-Geral da União adentrar o bloco de defesa no que pertine ao custo-efetividade.

26. Informa-se outro ponto que seria de grande valia para a defesa da União, concernente no impacto (consequencialismo) de prejuízos concretos para a política pública de saúde que as concessões judiciais desses medicamentos de alto custo (de efeitos não curativos e sem evidência científica) provocam. Mesmo sendo complexa a elaboração de tal estimativa, cumpre registrá-la nesse documento, vez que, em consulta a Advogados da União atuantes na área, foi identificada grande necessidade no acesso a essa informação, a qual seria muito útil à defesa estratégica.

27. Mais um ponto de fundamental importância que deve constar nas notas técnicas é a diferenciação do registro na Anvisa e a incorporação automática pelo SUS. O registro na Anvisa permite apenas que o medicamento possa ser adquirido por meio de compra no país, mas de modo algum implica na incorporação automática pelo SUS. Além disso, o registro na Anvisa não comprova a eficácia do medicamento, mas serve, em verdade, para fins sanitários. É crucial que as notas técnicas informem em seu corpo que as áreas de atuação da Anvisa e CONITEC são distintas e atendem a requisitos diferentes. É ainda essencial explicar que a bula do medicamento não implica em eficácia para o tratamento daquele medicamento registrado.

28. Nesse sentido, mostra-se também recomendável que conste a informação de que para que haja a disponibilização gratuita e universal, é necessário que o medicamento passe por um processo de incorporação de novas tecnologias e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas, conforme procedimento regulado pela Lei nº 8.080/90, sendo obrigatório que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC avalie a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da tecnologia, por meio de um processo administrativo instaurado com essa finalidade, nos termos dos artigos 19-Q e 19-T da Lei nº 8.080/90:

29. Deve também ser destacado que sem o procedimento formal de incorporação e consequente análise de qual grupo o medicamento está inserido, não há como saber qual ente é o responsável pelo fornecimento, pelo que possui a parte autora liberdade de escolha de ajuizamento. Isso porque, de acordo com a Política Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde, a responsabilidade de cada ente varia conforme o componente do RENAME, sendo necessário verificar qual a situação dos fármacos nos quadros categorizados, e essa responsabilidade só é possível saber após o necessário processo de incorporação, não sendo possível dizer que a obrigação de um medicamento não incorporado recairia automaticamente à União.

30. Por fim, sempre que possível, entende-se que é de suma importância a leitura da petição inicial do autor, a fim de que a nota técnica possa refutar os estudos apresentados pelo requerente, especialmente aqueles de baixa qualidade técnica, uma vez que grande partes dos estudos apresentados pela parte autora contém erros em geral relativos a domínios essenciais para a confiabilidade e qualidade de um estudo científico, tais como sequência de alocação, sigilo de alocação, mascaramento dos participantes e equipes, mascaramento dos avaliadores dos desfechos, relato incompleto dos desfechos e relato seletivo.

3. CONCLUSÃO

31. Procurou-se demonstrar a necessidade de padronização das notas técnicas produzidas pelo Ministério da Saúde, a fim de aprimorar a defesa da União.

32. Para além do rol de quesitos que poderão ser abordados pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, foi abordado alguns dos principais julgamentos/entendimentos dos Tribunais Superiores pátrios, para que os órgãos técnicos desta pasta tenham maior esclarecimento acerca de como o tema da saúde pública está sendo tratado no Poder Judiciário, no intuito de aplicar esse entendimento dentro das notas técnicas produzidas.

33. O roteiro elaborado, que sempre deverá ser aplicado no contexto da pertinência do caso concreto, poderá servir de norte para uma análise técnica padronizada, de modo que permita uma defesa qualificada pela União, principalmente no tocante a demonstração da fragilidade das evidências científicas que embasam os fármacos pleiteados pelos autores, a prescindibilidade do medicamento requerido e a eficácia do tratamento alternativo fornecido pelo SUS, à luz da medicina baseada em evidências.

4. ENCAMINHAMENTOS ADMINISTRATIVOS

34. Para além dos encaminhamentos administrativos a serem adotados pelo Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde, como ciência à Procuradoria-Geral da União e aos demais advogados lotados na COEJUR, sugere-se agendamento de reunião com os membros das áreas técnicas do Ministério da Saúde, sobretudo da CGJUD, SAES e SCTIE, acerca do presente parecer referencial, oportunidade em que a CONJUR/MS poderá expor estas informações de forma mais dinâmica, explicando todas as nuances que envolvem o presente tema.

À consideração superior.

Brasília, 7 de julho de 2021.

LUCAS ALBUQUERQUE DIAS
Advogado 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) 00737009256202119 e da chave de acesso 49d6a8e8

Documento assinado eletronicamente por LUCAS ALBUQUERQUE DIAS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 669391078 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUCAS ALBUQUERQUE DIAS. Data e Hora: 07-07-2021 14:09. Número de Série: 51895021851265632283334641291. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESPECIAIS EM CONTENCIOSO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

DESPACHO n. 02636/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009256/2021-19

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

ASSUNTOS: ACESSORAMENTO ESPECIALIZADO À ATIVIDADE JURÍDICA

1. Aprovo o **PARECER REFERENCIAL** n. **00013/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU**, subscrito pelo Advogado da União Lucas Albuquerque Dias, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Sugere-se o envio dos autos, via SAPIENS, à Procuradoria-Geral da União e aos demais advogados lotados na COEJUR para ciência. Além disso, o agendamento de reunião com os membros das áreas técnicas do Ministério da Saúde, sobretudo da CGJUD, SAES e SCTIE, acerca do teor parecer referencial, oportunidade em que a CONJUR/MS poderá expor as informações de forma mais dinâmica, explicando todas as nuances que envolvem o presente tema.

À consideração superior.

Brasília, 12 de julho de 2021.

FABIANA NEIVA NUNES AZEVEDO
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Judiciais Substituta

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 00737009256202119 e da chave de acesso 49d6a8e8

Documento assinado eletronicamente por FABIANA NEIVA NUNES AZEVEDO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 674768774 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FABIANA NEIVA NUNES AZEVEDO. Data e Hora: 13-07-2021 16:13. Número de Série: 13409544. 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, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 02689/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 00737.009256/2021-19

INTERESSADA: CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

ASSUNTO: Manifestação jurídica referencial para orientar as áreas técnicas do Ministério da Saúde a respeito da necessidade de padronização em relação às informações técnicas que devem constar nos subsídios a serem elaborados em medicamentos de alto impacto financeiro.

1. Aprovo o PARECER REFERENCIAL n. 00013/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 07/07/2021, da lavra do Advogado da União Lucas Albuquerque Dias, bem como o DESPACHO n. 02636/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 12/07/2021, subscrito pela Coordenadora-Geral de Assuntos Judiciais Substituta, Advogada da União Fabiana Neiva Nunes Azevedo, adotando seus fundamentos e conclusões, na forma de manifestação jurídica referencial referente à padronização das informações técnicas que devem constar nos subsídios que envolvam medicamentos de alto impacto financeiro e que permitam um aprimoramento da defesa apresentada pela União em ações judiciais dessa natureza.

2. Nestes termos, ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- o **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos eletrônicos, para conhecimento e adoção do Parecer Referencial, visando ao aprimoramento da defesa da União em juízo:
 - i)** à Secretaria Executiva - SE/MS;
 - ii)** à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS;
 - iii)** à Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS;
 - iv)** à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS;
 - v)** à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS;
 - vi)** à Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - CGJUD/MS;
- o **b)** proceda ao agendamento de reunião com os membros das áreas técnicas do Ministério da Saúde citadas acima, acerca do teor do parecer referencial, oportunidade em que a CONJUR/MS poderá expor as informações de forma mais dinâmica, explicando todas as nuances que envolvem o presente tema e consequente aplicação imediata;
- o **c)** no Sistema SAPIENS:
 - i)** abrir tarefa aos Advogados da União lotados na Coordenação de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial desta CONJUR-MS, para ciência;
 - ii)** 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;
 - iii)** abrir tarefa à Consultoria-Geral da União (CGU/AGU) e à Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT) para ciência;
- o **d)** após a adoção das medidas acima, abrir tarefa via SAPIENS à Coordenadora de Organização Administrativa da CONJUR/MS, que adotará as medidas necessárias a incluir o parecer no *site* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 3 de agosto de 2021.

JOÃO BOSCO TEIXEIRA

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) 00737009256202119 e da chave de acesso 49d6a8e8

