



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE CONTENCIOSO ESTRATÉGICOS E EXTRAJUDICIAL

**PARECER REFERENCIAL n. 00008/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25000.022850/2024-75**

**INTERESSADOS: Ministério da Saúde**

**ASSUNTOS: SUBSÍDIOS ATUALIZADOS. ELADOCAGENE EXUPARVOVEC (UPSTAZA®).**

## **I- RELATÓRIO**

1. Trata-se de processo administrativo instaurado para elaboração de PARECER REFERENCIAL sobre tema que se tornou recorrente e que trata de ações judiciais com pedido de condenação da União (Ministério da Saúde) a fornecer o medicamento **ELADOCAGENE EXUPARVOVEC (UPSTAZA®)**, considerando o seu elevado custo.

2. Como se observa no documento anexo (seq. 1), em levantamento realizado pelo DJUD, foram localizadas 8 (oito) demandas requerendo o fornecimento do medicamento.

3. Embora o volume de demandas pareça baixo e, até agora, nenhuma liminar tenha permanecido em vigor, é essencial conduzir uma análise mais detalhada e definir uma atuação estratégica por parte da União em demandas dessa natureza, levando em consideração o alto custo do medicamento.

4. Sendo assim, a fim de contribuir para o aprimoramento da defesa da União, ante o impacto orçamentário no SUS, esta CONJUR/MS, passa a elaborar um Parecer Referencial com o máximo de informações possíveis sobre o medicamento.

5. Por meio da COTA n. 01523/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU (seq. 02), foram formulados os quesitos para serem respondidos pelas áreas finalísticas deste Ministério da Saúde, sem prejuízo de complementação com as informações que entenderem pertinentes. Vejamos:

- 1) Para qual patologia o medicamento é indicado?
- 2) Em que fase os estudos do medicamento se encontram?
- 3) O medicamento é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa?
- 4) O medicamento foi registrado em outras agências internacionais? Em caso positivo, quais?
- 5) O medicamento está incorporado ao SUS (RENAME)?
- 6) A tecnologia/medicamento já foi avaliado(a) pela CONITEC? Em caso positivo, qual foi a recomendação?
- 7) Caso a CONITEC tenha avaliado a tecnologia/medicamento e recomendado a não incorporação, qual(is) a(s) razões/motivos da não incorporação?
- 8) Caso o medicamento não seja incorporado ao SUS, há substituto terapêutico no SUS?
- 9) Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para a doença DEFICIÊNCIA DE DESCARBOXILASE DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO AADC?
- 10) Há estudos que comprovem a superioridade da tecnologia/medicamento em detrimento das tecnologias disponíveis no SUS?
- 11) Avaliar o impacto potencial do medicamento na qualidade de vida dos pacientes, considerando não apenas a eficácia, mas também os efeitos colaterais e a facilidade de uso?
- 11) Qual o custo da tecnologia pleiteada?
- 12) Qual o impacto orçamentário para este Ministério da Saúde para o fornecimento do medicamento?
- 13) Apresentar revisão sistemática da literatura científica mais recente sobre a eficácia e segurança do medicamento, incluindo dados de ensaios clínicos e estudos observacionais.14) Outras informações que entender relevantes.

6. Em resposta a esses questionamentos, foram elaboradas as seguintes manifestações técnicas:

- o pela SECTICS: Nota Técnica nº 60/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (SEI 0039251394), encaminhada pelo Despacho CGOEX/SECTICS 0039430425 (seq. 5/6)
- o pela SAES: Nota Técnica nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS (0039191115), encaminhada pelo Despacho CGOEX/SAES 0039433626 (seq. 3/4)
- o pelo DJUD/SE: NOTA TÉCNICA Nº 578/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS (SEI 0039302854) (ora anexada)

7. É o breve relatório.

## **II- MANIFESTAÇÃO**

8. Passa-se à manifestação para subsidiar a defesa judicial em demandas que objetivam a condenação da União ao fornecimento de ELADOCAGENE EXUPARVOVEC (UPSTAZA®) como terapia genética para tratamento da deficiência de L-aminoácido descarboxilase aromática (AADC).

### **II.1. DA DEFICIÊNCIA DE DESCARBOXILASE DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO AADC**

9. A deficiência de L-aminoácido descarboxilase aromática (AADC) é uma condição genética autossômica recessiva, extremamente rara. A deficiência é causada por mutações no gene que produz a enzima AADC que está envolvida na síntese do

neurotransmissor serotonina e dopamina no cérebro. Múltiplas mutações genéticas podem causar deficiência de AADC, cada uma resultando em diferentes gravidades de sintomas e níveis de resposta ao tratamento.

10. A AADC é um distúrbio neurológico raro associado a uma variedade de sintomas e deficiências funcionais que geralmente se apresentam no primeiro ano de vida, como hipotonia, distúrbios do movimento, atraso no desenvolvimento, congestão nasal, sudorese anormal, salivação excessiva, instabilidade de temperatura, fadiga, distúrbios do sono e distúrbios comportamentais, e sintomas gastrointestinais (refluxo gastroesofágico, diarreia e constipação).

11. A expectativa de vida para pessoas com deficiência de AADC é desconhecida por causa da variabilidade e raridade da doença, mas pode resultar em morte prematura.

12. A confirmação do diagnóstico da AADC é feita pelo exame genético e as opções terapêuticas disponíveis no SUS incluem terapias não medicamentosas multidisciplinares, tais como medidas gerais de suporte com intervenções de fisioterapia, cuidados respiratórios, terapia nutricional suplementar, fonoaudiologia, além do acompanhamento com neurologista especializado.

13. As terapias medicamentosas disponíveis são para os sintomas, usando agonistas dopaminérgicos, inibidores da monoamina oxidase, terapias com piridoxina e inibidores da recaptação de serotonina<sup>[1]</sup>.

14. Ocorre que vem sendo ajuizadas ações judiciais que objetivam a condenação da União ao fornecimento de ELADOCAGENE EXUPARVOVEC (UPSTAZA®) como terapia genética para tratamento da AADC.

15. No entanto, este pedido não pode ser acolhido, pois o medicamento i) não tem registro na ANVISA; ii) não está incorporado ao SUS; iii) não há protocolo clínico para tratamento da AADC, mas o SUS disponibiliza medicamentos que podem ter indicação para amenizar e controlar os sintomas.

## **II.2. DO EMPREGO DE ELADOCAGENE EXUPARVOVEC (UPSTAZA®) PARA TRATAMENTO DA DEFICIÊNCIA DE DESCARBOXILASE DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO AADC**

16. O Eladocagene exuparvec (Upstaza®) é um medicamento de terapia genética que expressa a enzima humana descarboxilase dos L-aminoácidos aromáticos (hAADC), desenvolvida pela PTC Therapeutics.

17. Trata-se de medicamento indicado para o tratamento de doentes com, pelo menos, 18 meses de idade com um diagnóstico clínico, molecular e geneticamente confirmado de deficiência da descarboxilase dos L-aminoácidos aromáticos (AADC) com um fenótipo grave.

18. O tratamento deve ser administrado num centro especializado em neurocirurgia estereotáxica, por um neurocirurgião qualificado, sob condições assépticas controladas. A administração é extremamente invasiva (aplicação intracerebral), não ultrapassa a barreira hematoencefálica, com necessidade de técnicas neurocirúrgicas sofisticadas com uso de estereotaxia e neuronavegação. O medicamento não é isento de reações adversas, sendo as mais comuns relatadas: insônia, irritabilidade, discinesia, anemia e vazamento de líquido cefalorraquidiano (NOTA TÉCNICA N° 578/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS).

19. Conforme registrado na Nota Técnica n° 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS, estão sendo conduzidos estudos clínicos sobre o tratamento de AADC com eladocagene exuparvec. Ocorre que os estudos encontrados, de fase 1/2, apresentam limitações, como pequeno tamanho amostral, curta duração e potenciais eventos adversos relacionados à via de administração do medicamento, tendo em vista que sua aplicação deve ser feita com injeção intracerebral, guiada por neuronavegação.

20. Vale destacar que, mesmo após a aplicação de eladocagene exuparvec, alguns pacientes continuaram utilizando medicamento agonista dopaminérgico. Sendo assim, não há como saber se os níveis aumentados de dopamina e serotonina foram apenas pelo uso de eladocagene exuparvec ou se foram devido ao uso combinado de outros medicamentos.

21. Além disso, nos estudos conduzidos, apenas pacientes mais jovens (com idade entre 2 a 4 anos) que ganharam função motora rapidamente durante o primeiros 2 a 3 anos após a terapia gênica. A idade no momento do tratamento exibiu uma correlação significativa com a resposta à terapia. Isso provavelmente está relacionado a um maior grau de plasticidade neuronal em pacientes mais jovens. Acrescenta-se também que pacientes com idade mais avançada (>5 anos), apresentaram discinesia (efeito adverso) maior e prolongada.

22. Aqueles pacientes que tiveram pontuações positivas na escala motora, apresentaram declínio da pontuação em 3 a 5 anos após a terapia gênica. Sendo assim, não há como garantir benefício prolongado do tratamento.

23. Acrescenta-se que a própria bula do medicamento informa que nem todos doentes atingiram objetivos de desenvolvimento motor na situação basal incluindo a capacidade de se sentar, colocar de pé ou caminhar.

24. Assim, embora promissor, os estudos até o momento colocam os resultados e grau de eficácia a longo prazo como incertos, sendo que um acompanhamento a mais longo prazo ajudará a estabelecer uma melhor compreensão do que pode ser concluído.

## **II.3. DO MEDICAMENTO ELADOCAGENE EXUPARVOVEC NO SUS**

25. Nesse ponto, cabe inicialmente esclarecer que, para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada pela Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na Lei n° 8.080/1990, no Decreto n° 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n° 1/2017.

26. Como será demonstrado adiante, o medicamento em questão não atende a esses requisitos, razão pela qual a União não pode ser compelida a fornecê-lo em juízo.

### **i) Da ausência de registro na ANVISA e de preço regulado na CMED**

27. O registro dos medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientam seu uso.

28. Em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), verificou-se que o medicamento eladocagene exuparvec (Upstaza®) não possui registro na autarquia reguladora e, conseqüentemente, não possui preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

29. No âmbito internacional, a Nota Técnica n° 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS registra que o medicamento tampouco é registrado no *Food and Drug Administration* - FDA e não foram encontradas quaisquer informações sobre o medicamento em questão na agência escocesa *Scottish Medicines Consortium* (SMC), *Canadian Agency for Drugs and*

*Technologies in Health* (CADHT) e na *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) da Austrália.

30. Quanto às sinalizações positivas para uso do medicamento, a Nota Técnica nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS relata que a Agência Inglesa *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e a Agência francesa *Haute Autorité de Santé* (HAS) aprovaram o reembolso do medicamento.

31. Destaca-se, ainda, que a liberação do fármaco pelo Agência Europeia de Medicina (European Medicines Agency - EMA) foi na condição de monitoramento adicional (*additional monitoring*), ainda carecendo de fornecimento de dados completos sobre a eficácia e segurança do medicamento em condições normais de uso.

#### **ii) Da ausência de incorporação ao SUS**

32. O registro de um medicamento na ANVISA garante a sua comercialização no mercado farmacêutico, mas não significa que ele será disponibilizado no SUS porque a incorporação de um novo medicamento no SUS requer análises técnico-científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

33. Para que ocorra a oferta de medicamentos no SUS, é necessária a análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em um procedimento previsto no art. 19-Q da Lei nº 8080/1990 e regulamentado no Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

34. Em resumo, a Conitec é um órgão colegiado, integrante da estrutura do Ministério da Saúde e composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil.

35. O processo administrativo para a incorporação de tecnologias em saúde é regido por lei, decreto e portaria, que fixam os parâmetros da análise a ser realizada. Além disso, há diretrizes metodológicas que devem ser seguidas quando da elaboração dos documentos submetidos à apreciação da Comissão (mais informações disponíveis na Nota Técnica nº 60/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS).

36. Os relatórios de recomendação da Conitec levam em consideração as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, assim como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

37. Há, assim, grande rigor na análise, propiciando que sejam ofertadas tecnologias em saúde seguras, eficazes e custo-efetivas à população, garantindo, também, a sustentabilidade do SUS.

38. Segundo a Nota Técnica nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS e a Nota Técnica nº 60/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS, não há, até o momento, demanda protocolada na Comissão para análise de incorporação ao SUS da terapia eladocagene exuparvec (Upstaza®) para tratamento de Deficiência da Descarboxilase de Aminoácido - AADC.

39. Portanto, a tecnologia ainda não foi avaliada pela Conitec e não é fornecida pelo SUS.

40. Imperioso registrar que a Lei nº 12.401/2011, ao alterar a Lei nº 8.080/1990, introduziu importantes alterações no que se refere ao processo para análise de incorporação de medicamentos no SUS, sendo *conditio sine qua non*. Como visto acima, o medicamento em questão não possui registro perante a ANVISA, de modo que tampouco resta preenchido este requisito para que a Conitec pudesse analisar sua incorporação ao SUS.

#### **iii) Da ausência de PCDT para AADC**

41. A elaboração/atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PDCT) é um processo complexo que envolve diversas etapas e a participação de múltiplos atores (conforme detalhadamente descrito na Nota Técnica nº 60/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS) e é necessário que haja demanda de área técnica do Ministério da Saúde ou da própria Conitec, quando da recomendação de tecnologias em saúde.

42. Sobre o caso concreto, cumpre ressaltar que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão, mas as opções disponíveis para tratamento no SUS já foram relatadas no tópico acima conforme Nota Técnica nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS.

43. Ademais a NOTA TÉCNICA Nº 578/2024-COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS esclarece que, embora não haja substituto terapêutico no SUS com propósito similar, existem medicamentos que podem auxiliar no manejo das complicações advindas do problema de saúde, como os anticonvulsivantes. O SUS também oferece suporte através de fisioterapia, cuidados respiratórios, terapia nutricional suplementar, fonoaudiologia, além do acompanhamento com neurologista especializado.

### **II.4. DOS IMPACTOS ORÇAMENTÁRIOS NO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO**

44. Além de não possuir registro na Anvisa e não estar incorporado ao SUS, ressalta-se que o fornecimento da terapia gênica eladocagene exuparvec pode ter altos impactos orçamentários.

45. De acordo com a Nota Técnica nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS, a AADC tem uma prevalência estimada entre 1:64.000 e 1:90.000 nascimentos nos EUA, 1:116.000 - 1:118.000 na União Europeia, 1:162.000 no Japão e 1:32.000 em Taiwan. Não existem estimativas ou estudos de incidência no Brasil. Considerando-se a estimativa mais rara, como a da União Europeia e a prevalência mundial estimada (1:1.000.000) poderia se esperar no Brasil a ocorrência de cerca de 18 a 20 nascimentos por ano de indivíduos com a patologia.

46. Tendo em vista que não há estatísticas nacionais disponíveis, e tomando como base a incidência de 1:118.000, como na Europa, teríamos um contingente possível de até 15 pacientes ao ano, e 75 pacientes possíveis nos últimos 5 anos que poderiam usar o medicamento.

47. Considerando que a tecnologia foi judicializada a um preço de R\$19.000.000,00 de reais (incluindo o custo da tecnologia -US\$3.000.000 de dólares e as despesas de administração), o impacto orçamentário para estes 75 pacientes seria de R\$ 1.425.000.000,00 (um bilhão, quatrocentos e vinte e cinco milhões de reais). Acrescente-se que como a terapia tem que ser importado e seu preço é dolarizado, existe uma variação cambial significativa; isso sem contar os custos do procedimento neurocirúrgico e do exame de imagem.

48. Acrescenta-se que, no ano de 2022, a judicialização de tecnologias e procedimentos ocupou um valor de ressarcimento de R\$ 124.050.010,11, sem contar o que foi empregado em compra direta pela SECTICS, por exemplo Zolgensma e outras medicações cujo gasto girou em torno de R\$300.000.000,00.

49. Por outro lado, a ação orçamentária de custeio e incentivo para manutenção de todos os serviços de média e alta complexidade no país foi de R\$ 47.000.000.000 no mesmo ano. A dotação de R\$ 7.196.370.123,00 relativa a "Ação 4705

- Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da disponibilização de medicamentos do componente especializado" foi totalmente empenhada, sem haver nenhuma margem de reserva segundo a execução orçamentaria de 2022 para disponibilização de medicamentos do componente especializado.

50. Como não existe um orçamento destinado à judicialização, esse montante é retirado do custeio de políticas públicas de alta e média complexidade. Assim as políticas de atendimento de transplante, cirurgias cardiovasculares, atendimento de HIV, atendimento e manutenção dos centros de referência em doenças raras, inclusive, podem ser desfalçadas em virtude do montante empregado.

51. Enquanto em outros países que aprovam medicações de altíssimo custo existe a possibilidade de negociação com a empresa de repartir o custo com a iniciativa privada, através da seguridade social, no Brasil a negociação com a empresa é extremamente prejudicada pela judicialização e o sistema arca com a integralidade da despesa adicionada por esta tecnologia.

#### IV- CONCLUSÕES

52. De todo o exposto a respeito do medicamento eladocagene exuparvec, pode-se concluir que:

- o **Os estudos realizados até o momento colocam os resultados e grau de eficácia a longo prazo como incertos.** O custo, portanto, é extremamente alto, com alto viés por não apresentar estudo de custo x efetividade. Em suma, o medicamento apresenta elevado teor de insegurança e fraco poder de recomendação, com fundamento extremamente experimental.
- o A terapia gênica eladocagene exuparvec não possui registro na Anvisa, tampouco preço fixado pela CMED, *conditio sine qua non* para que a Conitec possa analisar medicamentos para incorporação ao SUS.
- o A AADC não tem cura, mas o **SUS disponibiliza medicamentos, que não necessariamente compõem a mesma classe farmacológica, porém podem ter indicação para amenizar e controlar os sintomas.**
- o **A disponibilização do medicamento gera altos impactos no orçamento público, retirando** recursos do custeio de políticas públicas de alta e média complexidade e, com isso, prejudicando a execução de outras políticas públicas de saúde.

53. Por esse motivo, recomenda-se que os órgãos de execução da PGU sejam orientados a realizar a defesa da União com base nos subsídios acima, evitando a condenação do ente público ao fornecimento de medicamento de alto custo, não registrado na Anvisa, não incorporado ao SUS e sem eficácia comprovada para o tratamento da AADC.

À consideração superior.

Brasília, 06 de maio de 2024.

CRISTIANE CARDOSO AVOLIO GOMES  
Advogada da União

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000022850202475 e da chave de acesso 44bb53b4

Notas

1. <sup>^</sup> [Informações mais detalhadas sobre o tratamento preconizado para a AADC estão disponíveis na NOTA TÉCNICA Nº 50/2024-CGRAR/DAET/SAES/MS.](#)



Documento assinado eletronicamente por CRISTIANE CARDOSO AVOLIO GOMES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1462455882 e chave de acesso 44bb53b4 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CRISTIANE CARDOSO AVOLIO GOMES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 06-05-2024 18:07. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---



Documento assinado eletronicamente por CRISTIANE CARDOSO AVOLIO GOMES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1462455882 e chave de acesso 44bb53b4 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CRISTIANE CARDOSO AVOLIO GOMES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 06-05-2024 18:08. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE CONTENCIOSO ESTRATÉGICOS E EXTRAJUDICIAL

**DESPACHO n. 01875/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25000.022850/2024-75**

**INTERESSADOS:**

**ASSUNTOS:**

Aprovo o **PARECER REFERENCIAL n. 00008/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU**, subscrito pela Advogada da União Cristiane Cardoso Avolio Gomes, adotando os seus fundamentos e conclusões.

À consideração superior.

Brasília, 06 de maio de 2024.

LUIZA HOOD WANDERLEY  
Advogada da União  
Coordenadora-Geral de Contencioso Estratégico e Extrajudicial

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000022850202475 e da chave de acesso 44bb53b4

---



Documento assinado eletronicamente por LUIZA HOOD WANDERLEY, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1490657932 e chave de acesso 44bb53b4 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): LUIZA HOOD WANDERLEY, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 06-05-2024 17:12. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---



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. 01911/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25000.022850/2024-75**

**INTERESSADO:** Ministério da Saúde

**ASSUNTO:** Subsídios atualizados. Eladocagene exuparvovec (upstaza®).

1. **Aprovo**, no termos do DESPACHO n. 01875/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU, o PARECER REFERENCIAL n. 00008/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU, da lavra da Advogada da União Cristiane Cardoso Avolio Gomes.

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

*a)* junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao **Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS**, para ciência do opinativo e demais providências que entender cabíveis;

*b)* abra tarefa, no SAPIENS, ao **Departamento de Gestão Administrativa - DGA/CGU/AGU**, para ciência e registro, à **Procuradoria-Geral da União - PGU** e à **Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/CONJUR-MS**, para inserção de cópia das presentes manifestações nas páginas do Ministério da Saúde e da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (portal AGU).

Brasília, 10 de maio de 2024.

**HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES**  
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde - Substituto

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000022850202475 e da chave de acesso 44bb53b4

---



Documento assinado eletronicamente por HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1493556292 e chave de acesso 44bb53b4 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 10-05-2024 07:26. Número de Série: 65437255745187764576406211080. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---