



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA \_\_\_\_\_ª VARA CÍVEL  
DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL/DF.**

**Ref. Inquérito Civil 1.16.000.001939/2013-07**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República signatária, no exercício de suas atribuições e no cumprimento de seus deveres constitucionais e legais, com fundamento nos artigos 127, “caput”, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, bem como no artigo 5º da Lei Federal nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e no artigo 6º, inciso VII, alíneas “a” e “d”, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, vem propor a presente

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

**com pedido de tutela provisória de urgência (antecipada)**

em face da

**UNIÃO (SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
-SECRETARIA EXECUTIVA DA CONITEC)**, pessoa jurídica de direito público interno, representada por seu Procurador-Geral, com endereço funcional no SIG, Quadra 06, Lote 800, Departamento de Imprensa Nacional, 2º andar, Brasília/DF, CEP 70610-460,



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

Tel (61) 4009-4630, pelos fatos a seguir expostos.

## **1. DOS FATOS**

### **1.1. DO OBJETO DO IC 1.16.000.001939/2013-07**

Em dezembro de 2013, foi instaurado o procedimento nº 1.16.000.001939/2013-07 (posteriormente convertido em inquérito civil), cujo objeto é, entre outros aspectos, apurar a **omissão** do Ministério da Saúde na **definição de protocolos clínicos e política de dispensação de medicamentos de alto custo para as doenças raras**.

Apesar dos esforços extrajudiciais realizados por este órgão, a questão acima suscitada não tem encontrado solução no âmbito administrativo capaz de atender aos interesses de milhares de pacientes acometidos dessas enfermidades, que dependem quase sempre do poder Judiciário para ter acesso a diagnósticos, tratamentos ou, simplesmente, a intervenções que lhes garanta maior qualidade de vida.

Assim, é relevante e encerra nítido interesse público trazer a questão à apreciação do poder Judiciário, **a fim de que se estabeleça, em prol da coletividade, a extensão da responsabilidade do poder público (Ministério da Saúde) sobre a implementação de protocolos clínicos para doenças raras** e, em sendo o caso, sobre a dispensação de medicamentos para tais doenças.

### **1.2. DA OMISSÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM ELABORAR PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DOENÇAS RARAS**

Em 30 de janeiro de 2014 foi publicada a Portaria nº 199 (republicada no Diário Oficial da União em 23 de maio de 2014) que institui a **Política Nacional de**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Entre os princípios dessa política está a *incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).*

Em seu art. 9º, ela dispõe que:

*Art. 9º. Compete ao Ministério da Saúde:*

*(...)*

*III - definir diretrizes gerais para a organização do cuidado às doenças raras na população brasileira;*

*IV - estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras;*

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras está no âmbito das competências da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, responsável, portanto, por sua implementação.

Já a Portaria está em conformidade com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Referida lei é um marco para o SUS, pois define os **critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde e prevê, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

**a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.**

A CONITEC, a seu turno, foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de pareceres conclusivos para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina – CFM.

A Secretaria-Executiva é exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (atualmente quem cumpre este papel é o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde -DGITS/SCTIE) e tem como deveres a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

**Conforme o Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Relatório nº 142/2015) da CONITEC<sup>1</sup>, que acompanha a PORTARIA SCTIE-MS nº 19, de 26 de maio de 2015, diante de um cenário de mais de 8.000 doenças raras e a**

1 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoenasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

necessidade de se priorizar grupos de doenças mais frequentes e mais importantes para a realização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, foi realizado **em 2014** um Painel de Especialistas, que, seguindo critérios pré-definidos e ouvindo a sociedade civil<sup>2</sup>, elaborou uma lista com um total de **43 doenças ou grupos de doenças** cujos protocolos devem ser priorizados, dividida por eixos e grupos.

Importante mencionar que o grupo se reuniu em Brasília para definir, dentre as cerca de 8.000 Doenças Raras catalogadas, aquelas que seriam prioritárias para a elaboração de PCDT. Previamente, cada especialista preencheu um formulário eletrônico – FORMSUS – com até seis doenças por eixo e grupo elencados na portaria do MS, que considerava como prioritárias para elaboração de um protocolo clínico.

A escolha deveria ser justificada a partir dos seguintes critérios: 1. Epidemiológico - frequência relativa maior no Brasil; 2. Diagnóstico - o diagnóstico precoce pode melhorar o prognóstico; 3. Pesquisa - diagnóstico, terapêutica ou aconselhamento familiar; 4. Tratamento - existe tratamento específico para a doença. E quanto ao tratamento: 1. Cura; 2. Controle da doença; 3. Melhora subjetiva das comorbidades e sintomas; 4. Melhora objetiva das comorbidades e sintomas.

Preenchidos os formulários, foi definida a lista das doenças indicadas, que foi levada, em ordem alfabética, para análise dos especialistas. Inicialmente, os critérios pré-definidos foram validados pelo grupo de especialistas e logo se iniciou a votação. Essa ocorreu por eixo temático e seus respectivos grupos, e os especialistas indicavam em quais eixos e grupos eles se habilitavam a votar, de acordo com a sua especialidade e experiência.

**Referida lista de priorização para elaboração de PCDT (Relatório nº**

- 2 O documento foi colocado em consulta pública por trinta dias (Consulta pública nº 20 de 2014 – Proposta de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras) e recebeu 834 contribuições, sendo 91% (760) de pacientes, familiares, amigos ou associações de pacientes. Alguns questionamentos e sugestões, como a retirada de doenças que não cumpriam o critério para se enquadrar como doença rara (incidência de até 65 pessoas a cada 100 mil), foram acatadas pelo Grupo.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

142/2015 - CONITEC) foi ratificada por unanimidade pelo Plenário da CONITEC, na 31ª Reunião da Comissão, ocorrida em 03/12/2014, resultando na publicação da Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015, que torna pública a decisão de aprovar a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>3</sup>.

A previsão inicial era aprovar **12 protocolos no ano de 2015**, seguindo a ordem de prioridade e critérios de proporcionalidade entre os grupos:

EIXO/GRUPO	Classificação dos PCDT	DOENÇAS/GRUPOS DE DOENÇAS
EIXO I - Anomalias Congênicas ou de Manifestação Tardia	1º	<i>Polineuropatia amiloidótica familiar</i>
	2º	<i>Anomalias da determinação e diferenciação do sexo</i>
	3º	<i>Imunodeficiências primárias</i>
	4º	<i>Anomalias Cromossômicas e complexos malformativos (Incluindo: Cranioestenoses / Disostoses Crâniofaciais; Osteocondrodisplasias; Síndrome de Marfan e afins; Doenças de Reparo do DNA / Instabilidade cromossômica; Síndrome de Noonan e afins, e Facomatoses)</i>
EIXO I - Deficiência Intelectual	1º	<i>Deficiência intelectual associada a Síndromes e complexos malformativos</i>
		<i>Deficiência Intelectual associada à alteração cromossômica</i>
		<i>Síndrome Rett e afins</i>
		<i>Síndrome do X-Frágil</i>
		<i>Deficiência intelectual ligada ao cromossomo X</i>
		<i>Deficiência Intelectual de causa teratogênica</i>
		<i>Deficiência Intelectual não síndrômica idiopática</i> <i>Deficiência intelectual autossômica não síndrômica</i>
EIXO I - Erros inatos do metabolismo	1º	<i>Aminoacidopatias (Incluindo os neurotransmissores diagnosticados em conjunto com as hiperfenilalaninemias)</i>
	2º	<i>Erros inatos do metabolismo com manifestação aguda (Incluindo: Intolerâncias a açúcares; Defeitos de <math>\beta</math>-oxidação dos ácidos graxos; Distúrbios do ciclo da Uréia; Glicogenoses; Acidurias Orgânicas)</i>
	3º	<i>Adrenoleucodistrofia ligada ao Cromossomo X e Doenças Peroxissomais</i>
	4º	<i>Distúrbio do metabolismo dos metais e Porfirias</i>
EIXO II - Infeciosas	1º	<i>Infecção por micobactéria atípica e BCGite</i>
EIXO II - Inflamatórias	1º	<i>Doença de Still do Adulto</i>
EIXO II - Autoimunes	1º	<i>Vasculites Sistêmicas Primárias</i>
<b>TOTAL</b>		<b>12</b>

Conforme informa o referido Relatório nº 142/2015-CONITEC, os demais protocolos seriam realizados nos anos subsequentes, seguindo a ordem da listagem geral e os mesmos critérios de proporcionalidade entre os grupos.

3 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoenasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

Segundo esclarecimentos prestados pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde - DGITS em **março de 2015** (Ofício nº 026/2015/DGITS/SCTIE/MS), umas das etapas para a implantação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras consistia na priorização da elaboração de PCDTs para um elenco de doenças raras, “*visando a estabelecer critérios fundamentados cientificamente, claros, transparentes e com base na realidade brasileira*”, nos termos acima explicitados.

De acordo com este documento, estaria **prevista para 2015** a elaboração de PCDTs para as doenças raras tais como *Niemann-Pick tipo C, doença de Fabry, Polineuropatia amiloidótica familiar, doença de Pompe e Homocistinúria*, e, **prevista para 2016**, a elaboração de PCDT para as *mucopolissacaridoses*.

Ocorre que, em e-mail enviado em 31/05/2016, a CONITEC informou que o DGITS, como Secretaria-Executiva daquela Comissão, iniciou o processo de elaboração dos 12 (doze) primeiros PCDTs priorizados, *identificando os grupos elaboradores interessados e promovendo a capacitação dos mesmos em oficina presencial, realizada em abril de 2015*, mas que, *cientes de importantes mudanças no cenário político-institucional brasileiro após a instituição da Política de Atenção às Doenças Raras, incluindo restrições orçamentárias e necessidade de ajustamento e priorização das ações em saúde pelo Ministério da Saúde*, o DGITS, atendendo à discussão sobre a matéria realizada na 44ª Reunião da CONITEC em **07/04/2016**, *solicitou à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) (...) a reafirmação do seu interesse em prosseguir com o processo de elaboração dos PCDT de Doenças Raras, assim como a definição das readequações necessárias*, acrescentando que aguardava manifestação formal da SAS sobre o interesse de finalizar esses PCDTs, bem como sobre o interesse e a oportunidade de elaborar novos PCDTs de Doenças Raras já priorizados no âmbito da CONITEC para os anos seguintes.

Considerando que, até novembro de 2016, **ainda não havia resposta da**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

**Secretaria de Atenção à Saúde** ao Memorando nº 113/2016-DGITS/SCTIE/MS, datado de 14 de abril de 2016 e mencionado acima, foi expedida por esta signatária a **Recomendação GAB-LLO nº 56/2016**<sup>4</sup> à SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE para que, no prazo de 30 dias, se manifestasse formalmente pela continuidade do processo de elaboração de protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas para as doenças raras, especialmente aquelas já priorizadas e ainda não atendidas, permitindo sua imediata retomada por parte da CONITEC.

Em janeiro de 2017, a SCTIE encaminhou a Nota Técnica nº 246/2016<sup>5</sup>, do DGITS, informando que, *embora não tenha ocorrido decisão sobre os demais PCDTs previstos para elaboração no período de 2015-2017, em reunião realizada no âmbito do ministério da Saúde, foi acordado que apenas as doenças raras do eixo das genéticas continuariam a ser priorizadas e os PCDTs seriam elaborados apenas para as doenças cujos tratamentos tenham medicamentos registrados e comercializados no país. Assim, e com o objetivo de dar seguimento à política de doenças raras, a nova priorização elegeu as MPS tipo I e II, doença de Fabry, Doença de Pompe e Doença de Niemann Pick C para elaboração.*

No mesmo documento, o DGTIS ressaltou que não recebeu manifestação formal sobre o interesse da SAS nessa pauta.

Em nova Nota Técnica nº 49-SEI/2017<sup>6</sup>, a Coordenadora de Incorporação de Tecnologias informou que a SAS apenas priorizaria a elaboração de PCDT das condições que se encontravam em fase adiantada de elaboração (Polineuropatia Amiloidótica Familiar; Porfírias; Distúrbio do Metabolismo dos Metais – Doença de Menkes; Adrenoleucodistrofia ligada ao Cromossomo X; Deficiência Intelectual) e para as doenças raras dos temas Mucopolissacaridose tipo I e II; Doença de Fabry e Doença de Pompe (em fase inicial de elaboração à época).

4 Fls. 354/356 do IC 1.16.000.001939/2013-07

5 Fls. 373/376 do IC 1.16.000.001939/2013-07

6 Fls. 412/413 do IC 1.16.000.001939/2013-07





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

Finalmente, a Nota Técnica nº 55/2018-CITEC/DGITS/MS (de 19/03/2018), sem mencionar a restrição imposta em 2017 pela SAS, traz informações vagas de que os PCDTs das doenças questionadas pelo Ministério Público Federal (doença de Fabry, doença de Pompe, de HPN, SHUa, distrofia muscular de Duchenne, MPS IV.A, MPS VI, tirosinemia e fibrose pulmonar idopática)<sup>7</sup> estariam sendo elaborados, sem que exista, contudo, qualquer previsão de que sejam pautados no Plenário da CONITEC.

Levantamento realizado no *site* da CONITEC, em **21 de março de 2018**, localizou as seguintes informações acerca dos PCDTs para as doenças raras que supostamente seriam priorizadas pelo Ministério da Saúde:

**1. não havia PCDT ou outras informações** sobre as seguintes doenças na página da CONITEC: **a)** Porfírias; **b)** Distúrbio do Metabolismo dos Metais – Doença de Menkes; **c)** Adrenoleucodistrofia ligada ao Cromossomo X; **d)** Deficiência Intelectual; **e)** Doença de Fabry; e **f)** Doença de Pompe;

**2. para Polineuropatia Amiloidótica Familiar**, foi encontrada a Portaria nº 2, de 17/01/2018 da SCTIE/MS<sup>8</sup>, que determinou a incorporação de Tafamidis Meglumina para pacientes adultos com polineuropatia sintomática em estágio inicial e não submetidos a transplante hepático, mediante negociação de preço e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (**PCDT ainda não publicado**);

7 O questionamento sobre a elaboração de PCDTs para estas doenças específicas deu-se em razão de representação do Instituto Vidas Raras acerca da omissão da UNIÃO em dar cumprimento a decisões judiciais para fornecimento dos medicamentos destinados a estes pacientes. Foram instaurados outros quatro procedimentos administrativos por este 1º Ofício de Seguridade e Educação, no bojo dos quais estão sendo apuradas as causas para o atraso na aquisição e dispensação dos fármacos pelo Ministério da Saúde.

8 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariaSCTIE-02\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariaSCTIE-02_2018.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

3. para **Mucopolissacaridose tipo I**, foi localizada a Portaria nº 37, de 31/08/2017 da SCTIE/MS<sup>9</sup>, que determinou a incorporação da laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (**PCDT aguarda decisão do Secretário**);

4. para **Mucopolissacaridose tipo II**, houve a publicação da Portaria nº 62, de 19/12/2017 da SCTIE/MS<sup>10</sup>, que determinou a incorporação da idursulfase alfa como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (**PCDT ainda não publicado**);

5. foram localizadas **outras recomendações** relativas a doenças não constantes de forma expressa da lista de 43 doenças raras a serem priorizadas, elaborada em 2014.

Com relação às doenças cujos PCDTs supostamente estariam em elaboração de acordo com informação mais recente da Coordenadora de Incorporação de Tecnologias (doença de Fabry, doença de Pompe, de HPN, SHUa, distrofia muscular de Duchenne, MPS IV.A, MPS VI, tirosinemia e fibrose pulmonar idopática), **somente foram localizadas informações acerca de três medicamentos que estariam “em análise” pela CONITEC: 1) Esilato de Nintedanibe (Ofev), indicado para Fibrose Pulmonar Idiopática; 2) Agalsidase beta (Fabrazyme) e Agalsidase alfa, indicados para Doença de Fabry; e 3) Alfa-alglicosidade (Myozyme), indicado para Doença de Pompe.**

Ora, de 43 doenças e grupos de doenças priorizados por um grupo de 60 especialistas e cuja lista foi submetida à ampla Consulta Pública em 2014, **o Ministério**

9 [http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias\\_SCTIE\\_33-39.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias_SCTIE_33-39.pdf)

10 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-54-60a62\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-54-60a62_2017.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

da Saúde decidiu, sem qualquer justificativa, priorizar somente 09 enfermidades e, mesmo assim, não foi capaz de publicar, até o final de março de 2018, nenhum Protocolo (PCDT) para essas doenças, havendo somente aprovação de uso de medicação e previsão de elaboração de PCDT para 03 doenças raras (Mucopolissacaridose tipos I e II e Polineuropatia Amiloidótica Familiar).

Ora, existem cerca de 8000 (oito mil) doenças raras catalogadas. Dessas, 43 foram selecionadas para priorização no âmbito do SUS, a fim de cumprir o previsto na Portaria MS nº 199/2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Lembremos que são princípios e diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>11</sup>:

*Art. 6º (...)*

*I - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;*

*II - reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da RAS no âmbito do SUS;*

*III - promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;*

*IV - garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e atenção multiprofissional;*

*V - articulação intersetorial e garantia de ampla participação e controle social;*

*VI - incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento*

11 Artigos 6º e 7º, da Portaria MS nº 199/2014



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e*

*VII - promoção da acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.*

*Art. 7º (...)*

*I - educação permanente de profissionais de saúde, por meio de atividades que visem à aquisição e ao aprimoramento de conhecimentos, habilidades e atitudes para a atenção à pessoa com doença rara;*

*II - promoção de ações intersetoriais, buscando-se parcerias que propiciem o desenvolvimento das ações de promoção da saúde;*

*III - organização das ações e serviços de acordo com a RAS para o cuidado da pessoa com doença rara;*

*IV - oferta de cuidado com ações que visem à habilitação/ reabilitação das pessoas com doenças raras, além de medidas assistivas para os casos que as exijam;*

*V - diversificação das estratégias de cuidado às pessoas com doenças raras; e*

*VI - desenvolvimento de atividades no território que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania.*

Note-se que o Ministério da Saúde, de acordo com a mesma Portaria, possui obrigação de *estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras, dever este que vem sendo sistematicamente descumprido desde o ano de 2015.*

Com efeito, os órgãos do Ministério da Saúde seguem omissos e inertes frente à cada vez mais **urgente necessidade de elaboração de protocolos clínicos** para o tratamento de inúmeras doenças raras, **notadamente aquelas que são, de modo recorrente, objeto de ações judiciais em que se pleiteia o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo**, cuja inclusão, em listas do SUS, certamente diminuirá o seu custo de aquisição pela Administração.

Diante do exposto, não resta outra alternativa que não socorrer-nos do Poder Judiciário, a fim de garantir que as doenças raras contem com linhas de cuidados mínimos, ainda inexistentes no âmbito do SUS, bem como para que não se percam os esforços e trabalhos já realizados no âmbito da CONITEC e outros órgãos acerca do tema, requerendo medidas que obriguem a UNIÃO a **atuar de forma célere e eficiente a fim de concluir a elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) relativos às doenças listadas no “Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras nº 142/2015”, da CONITEC<sup>12</sup>.**

## **2. DO DIREITO**

### **2.1. DA OBRIGATORIEDADE DE DAR EFETIVIDADE À POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS**

Como exposto acima, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público

<sup>12</sup> [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_PCDT\\_DoencasRaras\\_CP\\_FINAL142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL142_2015.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

de saúde e determina, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Já a Portaria MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, com o objetivo de reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos (art. 4º), bem como:

*I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade;*

*II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;*

*III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);*

*IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;*

*V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e*

*VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.*

Entre seus princípios, a referida política de atenção às pessoas com



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

doenças raras visa à incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Já em seu art. 9º, afirma que compete ao Ministério da Saúde definir diretrizes gerais para a organização do cuidado às doenças raras na população brasileira e estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.

A fim de dar cumprimento a estes dispositivos legais e garantir o direito à saúde de milhares de pacientes, foram selecionadas por um painel de especialistas, ao longo de 2014, **43 doenças** ou grupos de doenças (dentre um total de 8000), cujos protocolos devem ser priorizados, divididas por eixos e grupos, o que deu origem ao **Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, da CONITEC, que acompanha a PORTARIA SCTIE-MS nº 19, de 26 de maio de 2015.**

Ocorre que, após todo esse esforço e já iniciados os trabalhos de elaboração dos primeiros 12 protocolos em 2015, a nova gestão do Ministério da Saúde, **sem qualquer justificativa plausível, simplesmente determinou fossem abandonadas as diretrizes traçadas em 2014 e aprovadas pela PORTARIA SCTIE-MS nº 19, de 26 de maio de 2015, restringindo a menos de 10 doenças a elaboração de novos protocolos.**

Ora, de 43 doenças e grupos de doenças priorizados por um grupo de 60 especialistas e cuja lista foi submetida à ampla Consulta Pública em 2014, o Ministério da Saúde decidiu, de maneira absolutamente informal e irrazoável, priorizar



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

somente 09 enfermidades e, mesmo assim, não foi capaz de publicar, até o final de março de 2018, nenhum Protocolo (PCDT) para essas doenças, havendo somente aprovação de uso de medicação e previsão de elaboração de PCDT para 03 doenças raras (Mucopolissacaridose tipos I e II e Polineuropatia Amiloidótica Familiar).

O Ministério da Saúde está, pois, descumprindo seu dever legal de *estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.*

Com efeito, os órgãos do Ministério da Saúde seguem omissos e inertes frente à cada vez mais **urgente necessidade de elaboração de protocolos clínicos** para o tratamento de inúmeras doenças raras, **notadamente aquelas que são, de modo recorrente, objeto de ações judiciais em que se pleiteia o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo**, cuja inclusão, em listas do SUS, certamente diminuirá o seu custo de aquisição pela UNIÃO.

Ora, o simples registro de um medicamento órfão pela ANVISA, a exemplo do que ocorreu com o Soliris, já traz consigo uma expressiva diminuição no seu custo, eis que ele passa a ter preço máximo definido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. O preço de venda do Soliris para a Administração Pública caiu de cerca de R\$ 23.419,36 para R\$ 11.942,60, após registro na ANVISA em 2017<sup>13</sup>.

Além disso, **compras planejadas pela União, diversamente daquelas efetuadas às pressas para cumprimento de ordens judiciais, são capazes de reduzir o próprio preço indicado na tabela da CMED**, como ocorre, por exemplo, com o Trastuzumabe, medicamento aprovado para tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado. Quando adquirido pela UNIÃO de acordo com o previsto em

13 [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-estabelece-preco-teto-para-medicamento-soliris/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-estabelece-preco-teto-para-medicamento-soliris/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

PCDT de câncer de mama, o miligrama do fármaco custava cerca de R\$ 6,80 em 2015<sup>14</sup>. Já quando era vendido aos estados para cumprimento de ordens judiciais (para uso diverso do previsto pelo Ministério da Saúde), a empresa cobrava o preço máximo da tabela da CMED, de R\$ 21,70 por mg (mais de três vezes o preço de venda regular à UNIÃO).<sup>15</sup>

É importante ressaltar, ainda, que **a elaboração de um PCDT não necessariamente vai levar à inclusão de medicamentos órfãos e de altíssimo custo na lista daqueles a serem fornecidos pelo SUS**. Ao contrário, muitas vezes a análise profunda e técnica da CONITEC resulta na não inclusão do fármaco, por não haver provas de eficácia e/ou segurança, dando, inclusive, mais subsídios ao Ministério Público e ao Poder Judiciário para avaliar os pedidos judiciais de fornecimento destes medicamentos pelos pacientes.

E, quando a análise da CONITEC conclui pela inclusão desses fármacos no PCDT de determinada doença, **a UNIÃO passa a negociar com os fabricantes e fornecedores de maneira diversa, não mais no afã de cumprir ordens judiciais imprevisíveis que surgem aqui e ali, mas como compradora regular e profunda conhecedora das alterações da demanda no tempo e no espaço, o que leva, obviamente, a contratações por preços significativamente mais baixos**, como exposto acima.

Ressalte-se, finalmente, que a economia de recursos a que nos referimos é muito expressiva.

Dados apresentados pela AGU em documento denominado *JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: Principais Projetos Desenvolvidos pela*

<sup>14</sup> Em 2012 e 2013, o preço por mg foi de R\$ 7,78. Em 2014, foi de R\$ 7,31, tendo caído novamente em 2015 (para R\$ 6,80 o mg), tudo em razão das negociações levadas a cabo pela UNIÃO.

<sup>15</sup> Importante informar que esta expressiva diferença de preços cobrados pela fabricante é objeto da ação civil pública nº 0033778-19.2016.4.01.3400, proposta por esta signatária.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*Coordenação de Assuntos Judiciais*<sup>16</sup> apontaram um gasto de quase um bilhão de reais (R\$ 995.785.237,40) com a compra de 20 (vinte) medicamentos de alto custo apenas no ano de 2015 (**sendo quase a totalidade dos fármacos indicada para doenças raras para as quais não há PCDTs**).

De acordo com o mesmo documento, 95% dos valores relativos a “gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela CJDU”, em 2015, referem-se aos vinte medicamentos mais demandados judicialmente e destinados ao tratamento de doenças raras e cerca de R\$ 845.000.000,00 (oitocentos e quarenta e cinco milhões de reais) foram gastos para atendimento de apenas 1.174 (um mil, cento e setenta e quatro) pacientes.

Diante do exposto, **não restam dúvidas de que a elaboração das dezenas de PCDTs previstos pela Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015, é mais do que urgente**, na medida em que, ao se incluir determinado medicamento na lista do SUS, permitir-se-á que a UNIÃO negocie com os fornecedores e adquira os fármacos a preços muito mais baixos, gerando uma substancial economia de recursos aos cofres do SUS.

Por outro lado, se a acurada análise técnica da CONITEC resultar na decisão de não incluir certos medicamentos nos Protocolos das respectivas doenças raras - em razão de ausência de provas de sua segurança e eficácia -, tais decisões servirão de base ao Ministério Público e ao Poder Judiciário na avaliação dos pedidos judiciais de fornecimento destes fármacos feitos pelos pacientes.

**Assim, ao mesmo tempo em que protege e garante o direito à saúde, à vida e à dignidade dos milhares de pacientes acometidos por doenças raras, a**

16 Dados extraídos do documento denominado “*JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: Principais Projetos Desenvolvidos pela Coordenação de Assuntos Judiciais*”, da AGU (Palestrante: Christabelle-Ann Xavier), datado de maio de 2017 e acessado em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/17/JUDICIALIZACAO%20DA%20SAUDE%20NO%20BRASIL%20Principais%20Projetos%20Desenvolvidos%20pela%20Coordenacao%20de%20Assuntos%20Judiciais.pdf>



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelos órgãos responsáveis também assegura economia de recursos públicos do Sistema Único de Saúde, que, então, poderão ser destinados a outras finalidades, também de extrema importância.

## **2.2. DO DIREITO À SAÚDE, À QUALIDADE DE VIDA E À DIGNIDADE HUMANA**

São numerosos os instrumentos de direito internacional que reconhecem ao ser humano o direito à saúde<sup>17</sup>.

O parágrafo 1º, do art. 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos afirma que *"toda pessoa tem direito a um nível de vida adequado que lhe assegure, assim como a sua família, a saúde e, em especial, a alimentação, a vestimenta, a moradia, a assistência médica e os serviços sociais necessários"*.

Já o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - PIDESC contém o dispositivo mais exaustivo, no direito internacional dos direitos humanos, sobre o direito à saúde. Pelo parágrafo 1º. do art. 12 do Pacto, os Estados Partes reconhecem *"o direito de toda pessoa ao desfrute do mais elevado nível possível de saúde física e mental"*, enquanto o parágrafo 2º. do art. 12 indica, a título de exemplo, diversas medidas que deverão adotar os Estados Partes a fim de assegurar a plena efetividade desse direito<sup>18</sup>. Na mesma linha, o art. 10 do seu Protocolo de San Salvador<sup>19</sup>, define que *"Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível*

17 Tradução livre das Observação Geral n. 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. Disponível em [http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14](http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14). Acesso em 02/12/2014

18 Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm). Acesso em 02/12/2014

19 Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3321.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm) e [http://www.cidh.oas.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo\\_de\\_San\\_Salvador.htm](http://www.cidh.oas.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm). Acesso em 02/12/2014



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*de bem-estar físico, mental e social”.*

Além disso, o direito à saúde é igualmente reconhecido, em particular, pela Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965; pela Convenção sobre a eliminação de todas as formas de discriminação contra a mulher, de 1979; assim como pela Convenção sobre os Direitos da Criança, de 1989. Por sua vez, vários instrumentos regionais de direitos humanos, como a Carta Social Europeia de 1961 revisada (art. 11), a Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos, de 1981 (art. 16), e o Protocolo adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1988 (art. 10), também reconhecem o direito à saúde.

De acordo com a Observação Geral n. 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas<sup>20</sup>, o PIDESC e seu Protocolo obrigam os Estados Partes a respeitar o direito à saúde, abstendo-se, em particular, de negar ou limitar o **acesso igual** a todas as pessoas (incluídos presos e detidos, as minorias, os asilados e os imigrantes ilegais) aos serviços de saúde **preventivos, curativos e paliativos**; abstendo-se de impor **práticas discriminatórias** como política de Estado; abstendo-se de impor práticas discriminatórias em relação às necessidades da mulher e, ademais, abstendo-se de proibir ou impedir os cuidados preventivos, as práticas curativas e a medicina tradicional.

Outrossim, segundo o Comitê<sup>21</sup>, a obrigação de promover o direito à saúde reclama dos Estados Partes que empreendam ações para promover, manter e restabelecer a saúde da população. Entre tais obrigações, figuram as seguintes: i) **fomentar o reconhecimento dos fatores que contribuem para alcançar resultados positivos em matéria de saúde, por exemplo a realização de apurações, pesquisas e investigações,**

20 Disponível em [http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14](http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14). Acesso em 02/12/2014

21 idem



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

e a **prestação ativa de informações ao indivíduo**; ii) (...); iii) velar para que o Estado cumpra suas obrigações no que se refere à **difusão de informação** acerca de formas de viver e alimentação adequadas, práticas tradicionais nocivas, bem como da disponibilidade dos serviços; iv) **apoiar as pessoas a adotar, com conhecimento de causa, decisões que respeitam à sua saúde.**

O que se colhe de mais relevante, para os fins desta ação, sobre as disposições internacionais acerca do direito à saúde, é a diretriz – absolutamente clara – no sentido de considerar-se como “limite” desse direito o **mais alto nível possível de saúde física e mental** a qualquer indivíduo.

Tal diretriz obriga o Estado signatário, a nosso sentir, a **aprimorar cada vez mais a sua legislação** sobre a matéria e a **investir crescentemente, recursos financeiros, humanos e tecnológicos para incrementar as prestações de saúde à disposição dos usuários, sem possibilidade de retrocesso**. Significa, em linhas simples, entre outras obrigações: i) dotar as cidades de equipamentos de saúde compatíveis com as necessidades epidemiológicas da população, **quaisquer** que sejam elas; ii) investir continuamente na pesquisa científica, para afirmar novos e mais eficazes recursos terapêuticos; iii) **fornecer a todos os indivíduos, sem distinção de possibilidades financeiras inclusive, os recursos (consultas, exames, procedimentos, medicamentos etc) necessários à recuperação de seus agravos e ao pleno restabelecimento de sua saúde ou simplesmente à manutenção de sua vida com o mínimo de dignidade e qualidade** (a exemplo dos recursos paliativos, para os pacientes terminais de câncer).

No plano interno, o panorama não é distinto, conforme preceitua a Carta Magna vigente:

*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*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Da leitura do dispositivo em apreço, observa-se que o constituinte preocupou-se em obrigar o Estado a fornecer prestações de saúde aos cidadãos brasileiros sem qualquer espécie de embarço, incluindo nessa prestação positiva o dever de adotar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido posiciona-se, também, a Suprema Corte brasileira, ao remarcar que:

*“O direito a saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço.” (AI 734.487-AgR, Rel. Min. Ellen Gracie, julgamento em 3-8-2010, Segunda Turma, DJE de 20-8-2010.)*

*“O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/Aids, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF." (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-2000, Segunda Turma, DJ de 24-11-2000.) (grifamos)*

**“DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO – MODALIDADES DE COMPORTAMENTOS INCONSTITUCIONAIS DO PODER PÚBLICO.**

*O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um ‘facere’ (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação. Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em conseqüência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse ‘non facere’ ou ‘non praestare’, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*Poder Público. A omissão do Estado – que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional – qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.” (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno) (grifos do original - trecho do Informativo STF nº 726)*

Da jurisprudência oriunda da nossa mais alta Corte, resta evidente que o Estado não apenas tem obrigação de criar normas capazes de revelar o direito à saúde à população, mas tem obrigação, também, **de possibilitar a realização concreta dessas normas, permitindo o PLENO EXERCÍCIO desse direito fundamental aos cidadãos brasileiros.**

Considerando, pois, que a saúde é direito social previsto na Constituição da República Federativa do Brasil, em seu art. 6º, *caput*, e que se trata de direito fundamental de 2ª geração (ou dimensão), resta evidente e notório que, para a materialização desse direito fundamental, é imperioso que o Estado **atue positivamente para implementar as políticas públicas já definidas pelo legislador** (*in casu*, a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras** – Portaria MS nº 199/2014 – e o **Plano de Priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do SUS** - Portaria SCTIE-MS nº 19/2015).

Vale registrar que *a saúde é uma condição essencial à dignidade da pessoa humana, cabendo assim, ao Estado, por meio de políticas públicas e de seus órgãos, assegurá-la como direito de todos os cidadãos. Por essa razão, as ações e os serviços de saúde no Brasil, são considerados de relevância pública e devem estar*





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*sujeitos aos mecanismos de controle social de uma democracia, para evitar eventuais abusos a esse direito (art.197, da CR/88). Ao reconhecer as ações e os serviços de saúde como de relevância pública, o Constituinte também deixou claro que o **bem jurídico saúde prepondera** no sistema jurídico brasileiro.<sup>22</sup>*

Para concretizar o mandamento constitucional de garantia à saúde, é imperativo que o poder público formule e execute, a contento, políticas públicas capazes não apenas de prevenir mas de atacar os diversos agravos à saúde e ao bem-estar dos cidadãos, **entre elas as políticas de fornecimento dos medicamentos adequados ao tratamento de condições clínicas adversas.**

Nesse sentido, a Lei 8.080/90 estabelece as bases das obrigações dos entes públicos no que concerne à assistência terapêutica (nela incluída a assistência medicamentosa), a saber:

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

*“Art. 5.º - São objetivos do Sistema único de Saúde SUS :*

*(...) III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção e recuperação da saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.”*

*“Art.6.º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*(...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica*

*Art. 7.º - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:*

*(...) II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos,*

<sup>22</sup> HUMENHUK, Howerstton. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais.** Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/4839/o-direito-a-saude-no-brasil-e-a-teoria-dos-direitos-fundamentais>. Acesso em 16.02.2016.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.*

*DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”*

*Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:*

*I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;*

*II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar; constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.*

*(...)*

*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.*

*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.*

*Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:*

*I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;*

*II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.*

(...)

*Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:*

*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;*

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

(...)

Vê-se, da norma de regência, que, **a princípio, o SUS apenas pode dispensar aos usuários os medicamentos previamente incorporados em suas listas ou protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas e que, em nenhuma hipótese, pode ser financiado medicamento cuja eficácia e segurança não estejam assegurados por registro no órgão regulador sanitário, que é a ANVISA.**

É certo, todavia, que **a exigência de figurar em listas do SUS vem sendo frequentemente afastada pelo Poder Judiciário, nas demandas que versem pedidos de fornecimento de medicamentos para as chamadas doenças raras** (caso das doenças às quais se destinam os pedidos objeto da presente ação). A questão inclusive está em discussão no âmbito do Supremo Tribunal Federal, ainda sem decisão definitiva.

Assim, a UNIÃO (e alguns Estados da Federação) vem sendo diuturnamente acionada para fornecer aos pacientes - acometidos por doenças diversas - medicamentos não incorporados ao SUS, entre eles os ditos “orfãos”, que geralmente são fabricados por um único laboratório farmacêutico que, quando agraciado com o registro na ANVISA, pode comercializá-lo, no território nacional, com exclusividade, cobrando, via de regra, altíssimos valores.

Já quando o medicamento passa a integrar os protocolos e diretrizes



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

terapêuticas do SUS, a UNIÃO passa a ter um poder de negociação maior com o fabricante e outros distribuidores, o que gera uma inevitável queda nos preços e, consequentemente, economia para os cofres do SUS, como exposto no item supra.

Ademais, ainda analisando o texto da Lei nº 8.080/90, temos que **um dos aspectos fundamentais da proteção e garantia do direito à saúde é a existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecendo os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam**, após avaliação quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade.

Assim, a fim de fazer valer o direito à saúde dos pacientes acometidos por doenças raras, aplicando efetivamente a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, deve a UNIÃO, por meio de suas áreas técnicas, **disponibilizar os meios eficazes para dar continuidade ao processo de definição dos PCDTs para as 43 doenças – ou grupos de doenças – selecionadas em 2014 pelo Painel de Especialistas (e referendadas por ampla Consulta Pública).**

### **2.3. O REGIME JURÍDICO ESPECIAL CONCEDIDO PELO SISTEMA INTERAMERICANO DE DIREITOS HUMANOS – DA OFENSA AO DIREITO CONVENCIONAL À SAÚDE**

As patologias crônicas e raras a que nos referimos na presente ação têm o condão de afetar a integridade física e psicológica dos pacientes, a sua qualidade de vida e a sua dignidade, enquanto seres humanos. Dessarte, evidente que o Estado brasileiro precisa adotar as posturas necessárias para tutelar, urgentemente, o fundamento da República Federativa do Brasil, exposto no art. 1º, inciso III, da Constituição de 1988.

Julgamos que **a obrigação positiva que o Estado assume, por força do art. 196 da CF 1988, tem como norte restaurar a dignidade das pessoas acometidas**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

das mais variadas enfermidades. Dessa forma, a regulamentação, pelo Estado, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para doenças raras (ao menos aquelas 43 previamente selecionadas por especialistas e sancionadas pela sociedade) é medida urgente e necessária, e está autorizada pelo mandamento constitucional referido.

Nesse contexto, a inércia e omissão do Estado brasileiro em dar andamento à formulação dos referidos protocolos resulta em **flagrante desrespeito ao direito à integridade física e psíquica dessas pessoas**, eis que o acesso aos tratamentos e medicamentos no âmbito do SUS fica dificultado ou mesmo impedido, a não ser que se recorra individualmente ao poder Judiciário.

Sobre o tema, a Corte Interamericana de Direitos Humanos (Corte IDH), interpretando a Convenção Americana de Direitos Humanos e seu Protocolo, tem decidido que **o gozo do direito à vida está diretamente ligado ao fornecimento de condições que permitam a proteção à integridade física, psicológica e moral (integridade pessoal) dos indivíduos:**

*“A Corte tem, repetidamente, estatuído que o direito à vida é um direito humano fundamental, o gozo e exercícios deste é prerrequisito para o exercício de todos os outros direitos. Integridade pessoal é essencial para o gozo da vida humana.”<sup>23</sup>*

Outrossim, tem a Corte IDH julgado que a proteção ao direito à integridade pessoal perpassa a proteção à saúde humana:

*“No que toca à relação entre a obrigação de garantia (artigo 1 (1)) e artigo 5(1) da Convenção, a Corte tem estabelecido que o direito à integridade pessoal é direta e imediatamente ligado à **atenção à saúde humana**”<sup>24</sup>.*

Quanto à proteção e exigibilidade dos direitos econômicos, sociais e

23 Caso Albán – Cornejo e outros v. Equador, Julgamento de 22 de novembro de 2007, parág. 117.

24 Caso Suárez Peralta v. Equador, Julgamento de 21 de maio de 2013, parág. 130.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

culturais, como o é o direito a saúde, adverte a Corte IDH:

*“Nesse contexto, a Corte julga que é apropriado recordar sobre a interdependência que existe entre direitos civis e políticos e direitos econômicos, sociais e culturais, uma vez que eles devem ser totalmente entendidos como direitos humanos, sem nenhuma hierarquia e exigíveis em todos os casos perante as autoridades competentes”<sup>25</sup>.*

Já acerca das hipóteses de responsabilização do Estado, dispõe a Corte IDH:

*“As hipóteses de responsabilidade do Estado podem ser geradas quando um órgão ou autoridade estatal ou uma instituição pública pode afetar, ilegalmente, **tanto por atos quanto por omissões**, algum dos interesses legais protegidos pela Convenção Americana.”<sup>26</sup>*

Ainda, tal ato de denegação estatal constituirá violação da integridade psicológica e moral também dos familiares dos pacientes que tiveram seus direitos violados pela omissão estatal, conforme inteligência da jurisprudência da Corte IDH:

*“Sobre este ponto, a Corte tem considerado que o direito à integridade psicológica e moral de alguns membros das famílias das vítimas tem sido violado devido ao sofrimento adicional ao qual foram submetidos como resultado de circunstâncias específicas de violações perpetradas contra seus entes queridos, e por causa dos subsequentes atos ou omissões das autoridades do Estado em relação aos fatos.”<sup>27</sup>*

**Ex positis, entende-se que, ao retardar a efetivação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, o Estado brasileiro viola os supracitados artigos da Convenção Americana de Direitos Humanos e seu**

25 Caso Acevedo Buendia e outros v. Perú, Julgamento de 1 de julho de 2009, parág. 101.

26 Caso Albán – Cornejo e outros v. Equador, Julgamento de 22 de novembro de 2007, parág. 119.

27 Caso Suárez Peralta v. Equador, Julgamento de 21 de maio de 2013, parág. 156.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

**Protocolo**, expondo-se à possível tutela da matéria pela Corte IDH e à consequente condenação internacional por parte desta.

#### **2.4. DA LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO**

Com o advento da Constituição Federal de 1988, ampliaram-se as atribuições do Ministério Público, incumbido-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Assim dispõem os arts. 127 e 129 da Constituição Federal, *in verbis*:

*Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.*

*Art. 129 - São funções institucionais do Ministério Público:*

*(...)*

*II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia.*

*III - Promover o inquérito civil e ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.*

*(...)*

Nesse mesmo sentido, o E. Ministro do Supremo Tribunal Federal, Celso de Mello, ensina:

*Com a reconstrução da ordem constitucional, emergiu o MP sob o signo da legitimidade democrática. Ampliaram-se-lhe as atribuições; dilatou-se-lhe a competência; reformularam-se-lhe os meios necessários à consecução de sua*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

*destinação constitucional; atendeu-se, finalmente, a antiga reivindicação da própria sociedade civil. Posto que o MP não constitui órgão ancilar do governo, instituiu o legislador constituinte um sistema de garantias destinado a proteger o membro da instituição e a própria instituição, cuja atuação autônoma configura a confiança de respeito aos direitos, individuais e coletivos, e a certeza de submissão dos Poderes à lei. RTJ 147/161.*

A Lei Complementar nº 75/93, Lei Orgânica do Ministério Público da União, por sua vez, estabelece que:

*Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:*

*VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:*

- a) a proteção dos direitos constitucionais;*
- b) a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente, dos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;*
- c) a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;*
- d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;*

Resta evidente que o Ministério Público possui, dentre as suas funções institucionais, a de defender os direitos constitucionais e os **interesses coletivos lato sensu**, de que é exemplo marcante o **direito à saúde**, sendo os respectivos serviços, também por dicção constitucional, de **relevância pública**, razão pela qual tem legitimidade para veicular a matéria na presente Ação Civil Pública.

### **3. DA TUTELA DE URGÊNCIA PRETENDIDA**

A concessão da tutela de urgência em caráter antecipado, neste feito, busca





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

ajustar a atuação da requerida ao previsto na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e à Lei 8.080/90, a fim de que prevaleça o **interesse público** e se **resgare a vida e a saúde dos pacientes** acometidos por dezenas de doenças raras, degenerativas, progressivas e fatais, concretizando-se o previsto na Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015.

De acordo com o art. 300 do Novo Código de Processo Civil, *a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo*. Tais condições, conforme fundamentação que se segue, encontram-se sobejamente presentes neste feito.

Como visto, o Ministério da Saúde, em 2014/2015, convocou um Painel de Especialistas que, seguindo critérios pré-definidos e ouvindo a sociedade civil, resultou na elaboração de uma lista de 43 doenças ou grupos de doenças cujos protocolos deviam ser priorizados, dividida por eixos e grupos. Referida lista de priorização para elaboração de PCDT foi ratificada por unanimidade pelo Plenário da CONITEC, na 31ª Reunião da Comissão, ocorrida em 03/12/2014, resultando na publicação do Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e na Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015, que tornou pública a decisão de aprovar a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Ocorre que **a nova gestão do Ministério da Saúde suspendeu, informal e desarrazoadamente, a execução da Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015**, restringindo a elaboração de novos protocolos a menos de 10 doenças e tendo entregue, até o presente momento, apenas 03 trabalhos da CONITEC acerca de doenças raras **(ainda pendentes de publicação os respectivos PCDTs)**.

A probabilidade do direito decorre, pois, da existência de previsão legal acerca do direito à saúde e, especialmente, da Política Nacional de Atenção Integral às



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

Pessoas com Doenças Raras (Constituição Federal, Lei nº 8.080/90, Portaria MS nº 199/2014 e Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26/05/2015), que garantem a publicação de 43 PCDTs pré-selecionados pelo Painel de Especialistas em 2014, **o que não vêm ocorrendo na prática**, como visto.

**A manter-se a postura omissa e recalcitrante do Ministério da Saúde, é certo que o prejuízo à vida e à saúde dos milhares de pacientes abrangidos pelos inexistentes PCDTs somente se incrementará.**

O agir da Administração, movido, em tese, por uma perspectiva insana de redução de “*gastos*” na saúde (não havendo PCDTs, a administração crê que o SUS não teria o dever de arcar com medicamentos e tratamentos para as inúmeras doenças raras), subestima a fundamentalidade do direito à **saúde** e à **vida**. Nisso reside a *fumaça do bom direito* que ora se postula.

Ademais, como demonstramos acima, **o próprio orçamento destinado à saúde pública fica gravemente prejudicado com a ausência de Protocolos (PCDTs) para doenças raras**, eis que os pacientes por ela acometidas obtêm, do Poder Judiciário, decisões que obrigam a UNIÃO a fornecer-lhes os respectivos medicamentos, o que implica custos elevadíssimos para os cofres do SUS.

O *perigo na demora* na concessão da tutela de urgência, por sua vez, decorre da necessidade de dar efetividade à Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, a fim de **prestar a devida assistência aos pacientes por ela abrangidos e dar-lhes qualidade e tempo de vida** (lembrando que aqui se cuida de doenças raras, degenerativas e, em quase sua totalidade, fatais).

Além disso, ressaltamos mais uma vez que uma rápida ação do Ministério da Saúde na definição dos PCDTs, **conforme o planejado em 2014**, teria o condão de gerar economia de recursos públicos, pois medicamentos adquiridos pela UNIÃO de forma planejada tendem a ter custos bem menores do que aqueles comprados às pressas,



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

para cumprimento de decisões judiciais, o que continuará acontecendo até que decisões técnicas da CONITEC apontem pela inclusão – ou exclusão – destes fármacos nos procedimentos do SUS.

Saliente-se que, somente com os medicamentos Alfacalsidase, 1 Mg/ML e Betagalsidase, 35 Mg, indicados para o tratamento da **Doença de Fabry**, uma das enfermidades raras que já deveria ter tido seu PCDT finalizado desde 2015, a UNIÃO gastou, em 2015, R\$ 115.863.759,13 – mais de cento e quinze milhões de reais!<sup>28</sup>.

O **perigo de dano** ou risco ao resultado útil do processo está, pois, caracterizado, eis que aguardar o desenrolar de todo o trâmite processual para só, então, em sentença de mérito, obter-se um provimento que obrigue a UNIÃO a dar continuidade à elaboração dos PCDTs planejados **implicará incremento intenso do dano causado continuamente aos pacientes acometidos das doenças raras e aos cofres públicos**.

Há urgência na tutela requerida, pois, reitere-se, lida-se aqui com bens jurídicos indisponíveis – saúde e vida - que **não suportam a sua postergação**.

Por derradeiro, a reversibilidade do provimento judicial a ser exarado em caráter de urgência é manifesta, eis que, em sendo julgada improcedente a presente demanda, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas poderão ser revistos pela CONITEC a qualquer tempo.

Assim, atendidos todos os requisitos legais previstos, é de rigor a concessão da **tutela de urgência**, para que **seja determinado à UNIÃO**, por meio das respectivas áreas técnicas (Secretaria de Assistência à Saúde, CONITEC, dentre outros), que **conclua, no prazo de 01 (um) ano, a elaboração dos Protocolos Clínicos e**

28 Dados extraídos do documento denominado “*JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: Principais Projetos Desenvolvidos pela Coordenação de Assuntos Judiciais*”, da AGU (Palestrante: Christabelle-Ann Xavier), datado de maio de 2017 e acessado em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/17/JUDICIALIZACAO%20DA%20SAUDE%20NO%20BRASIL%20Principais%20Projetos%20Desenvolvidos%20pela%20Coordenacao%20de%20Assuntos%20Judiciais.pdf>



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

**Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) em evidente atraso, ou seja, aqueles relativos às doenças listadas no “Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras nº 142/2015”, da CONITEC<sup>29</sup>, que tinham previsão de serem finalizados no ano de 2015. (Portaria SCTIE-MS nº 19, de 26 de maio de 2015)**

<sup>29</sup> [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoencasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)  
f. Portaria SCTIE



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

EXO/ GRUPO	Classificação dos PCDT	DOENÇAS/ GRUPOS DE DOENÇAS
EXO I - Anomalias Congênicas ou de Manifestação Tardia	1º	Polineuropatia amiloidótica familiar
	2º	Anomalias da determinação e diferenciação do sexo
	3º	Imunodeficiências primárias
	4º	Anomalias Cromossômicas e complexos malformativos (Incluindo: Cranioestenoses / Disostoses Craniofaciais; Osteocondrodisplasias; Síndrome de Marfan e afins; Doenças de Reparo do DNA / Instabilidade cromossômica; Síndrome de Noonan e afins, e Facomatoses)
EXO I - Deficiência Intelectual	1º	Deficiência intelectual associada a Síndromes e complexos malformativos
		Deficiência Intelectual associada à alteração cromossômica
		Síndrome Rett e afins
		Síndrome do X-Frágil
		Deficiência intelectual ligada ao cromossomo X
		Deficiência Intelectual de causa teratogênica
		Deficiência Intelectual não síndrômica idiopática
Deficiência intelectual autossômica não síndrômica		
EXO I - Erros inatos do metabolismo	1º	Aminoacidopatias (Incluindo os neurotransmissores diagnosticados em conjunto com as hiperfenilalaninemias)
	2º	Erros inatos do metabolismo com manifestação aguda (Incluindo: Intolerâncias a açúcares; Defeitos de β-oxidação dos ácidos graxos; Distúrbios do ciclo da Uréia; Glicogenoses; Acidurias Orgânicas)
	3º	Adrenoleucodistrofia ligada ao Cromossomo X e Doenças Peroxissomais
	4º	Distúrbio do metabolismo dos metais e Porfirias
EXO II - Infecciosas	1º	Infecção por micobacteria atípica e BCGite
EXO II - Inflamatórias	1º	Doença de Still do Adulto
EXO II - Autoimunes	1º	Vasculites Sistêmicas Primárias
TOTAL		12

#### 4. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, o **Ministério Público Federal** requer:



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

a) a autuação desta inicial, juntamente com os documentos que a instruem (partes dos autos do Inquérito Civil nº 1.16.000.001939/2013-07);

b) a **citação** da requerida, para contestar a ação, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de revelia;

c) a concessão da **tutela de urgência provisória**, a fim de que **seja determinado à UNIÃO**, por meio das respectivas áreas técnicas (Secretaria de Assistência à Saúde, CONITEC, dentre outros), que **conclua, no prazo de 01 (um) ano, a elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) em evidente atraso**, ou seja, aqueles relativos às doenças listadas no “Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras nº 142/2015”, da CONITEC<sup>30</sup>, **que tinham previsão de serem finalizados no ano de 2015 (quadro do item 3)**;

d) em **juízo de mérito**, a procedência total da presente ação, para, **confirmando a tutela de urgência, determinar à UNIÃO**, por meio das respectivas áreas técnicas (Secretaria de Assistência à Saúde, CONITEC, dentre outros), **que igualmente conclua, no prazo de 01 (um) ano, a elaboração dos demais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) não abrangidos pelo pedido liminar**, ou seja, aqueles relativos às doenças listadas no “Relatório de Recomendação de Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas

30 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoenasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**

com Doenças Raras nº 142/2015”, da CONITEC<sup>31</sup>, que tinham previsão de serem finalizados nos anos de 2016 e seguintes:

1. Genodermatoses; 2. Leucodistrofias; 3. Ataxias Hereditárias; 4. Síndrome Nefrótica Corticorresistente; 5. Distrofias musculares / miopatias; 6. Atrofia Muscular Espinhal; 7. Doença de Huntington; 8. Mucopolissacaridose; 9. Cistinose; 10. Alterações do Metabolismo do Colesterol; 11. Esfingolipidoses; 12. Oligossacaridoses; 13. Mitocondriopatia; 14. Defeitos congênitos de glicosilação; 15. Rickettsioses; 16. Vasculite associada à hepatite C; 17. Doença de Behçet; 18. Doença associada à IgG4; 19. Amiloidose; 20. Síndrome de ativação macrofágica; 21. Osteomielite multifocal recorrente; 22. Sarcoidose; 23. Síndrome antifosfolípide; 24. Síndrome de Sjögren-primária.

Embora o mérito da demanda consista basicamente de questões de direito, o Ministério Público Federal protesta pela produção de todas as provas processualmente admitidas, a serem especificadas futuramente, caso se mostrem necessárias.

Dá-se à causa o valor de **R\$ 1.000,00 (mil reais)**, para efeitos fiscais, tendo em vista que o resultado que se espera obter com a presente demanda é absolutamente inestimável, assim para o patrimônio público como para os usuários do Sistema Único de Saúde.

Brasília, 26 de abril de 2018.

*Luciana Loureiro Oliveira*  
**Procuradora da República**

31 [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoencasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
1º OFÍCIO DE SEGURIDADE SOCIAL E EDUCAÇÃO**