



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO  
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL NA PRR-3ª REGIÃO

**VOTO nº: 4456/2017/NAOP/PFDC/PRR3ª REGIÃO PRR3ª-00009470/2017**

Referência: Procedimento Preparatório nº 1.34.007.000245/2016-17

Requerente: Cristiane Bazzo da Costa Silva

Requeridos: Ministério da Saúde

Procurador da República: Dr. Jefferson Aparecido Dias

Relator: **Dr. Paulo Thadeu Gomes da Silva**

PROCEDIMENTO PREPARATÓRIO. SAÚDE. PEDIDO DE INCORPORAÇÃO DE NOVO MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA DENTRE AQUELES FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. *OXCARBAZEPINA*. NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA SUPERIORIDADE DO FÁRMACO EM COMPARAÇÃO AOS JÁ DISPONÍVEIS NA REDE PÚBLICA, POR MEIO DE PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PRÓPRIO. ARQUIVAMENTO DO FEITO. VOTO PELA HOMOLOGAÇÃO.

1. Os presentes autos foram distribuídos à minha Relatoria em 19.4.2017.
2. Trata-se de Procedimento Preparatório instaurado na Procuradoria da República no Estado de São Paulo, a partir de representação de Cristiane Bazzo da Costa Silva para a inclusão *oxcarbazepina* na lista de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. (fl. 2).
3. Foi anexado aos presentes autos o Procedimento Preparatório nº 1.34.007.000015/2017-21, por meio do qual Sílvia Elena Lopes reivindica o fornecimento do medicamento Trileptal (*oxcarbazepina*) a seu irmão Geraldo Lopes Júnior, negado pela Diretoria Regional de Saúde de Marília/SP.
4. Após a devida instrução do feito e sua análise, o i. Colega do Ministério Público Federal oficiante, entendeu por bem promover o arquivamento dos autos com a seguinte fundamentação(fl. 36/37):

(...).

E a síntese do necessário.

Trata-se de procedimentos que visam, em última análise, possibilitar o fornecimento à população em geral do medicamento *oxcarbazepina*, razão pela qual faz-se necessário apreciar o arquivamento deles conjuntamente.

Enquanto os presentes autos têm objeto mais abrangente, a saber a padronização da *oxcarbazepina* que seja disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde, o procedimento preparatório nº 1.34.007.000015/2017-21 foi instaurado com vistas a possibilitar que Geraldo Lopes Júnior obtivesse do Poder Público o mesmo medicamento.

Neste sentido, intentou-se junto ao Ministério da Saúde verificar a possibilidade de inclusão do fármaco, tendo o órgão informado que o medicamento não está disponível no SUS para o tratamento da epilepsia por não haver, segundo evidências científicas, superioridade em comparação com diversas outras



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO  
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL NA PRR-3ª REGIÃO

opções terapêuticas já disponibilizadas. Informou ainda que, em caso de posicionamento científico diverso, faz-se necessário o protocolo de demanda na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para avaliação (fl. 25).

Ademais, asseverou ainda que a CONITEC não age pró-ativamente, incumbindo aos interessados (qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou produtora do medicamento/equipamento), atendendo aos requisitos legais, solicitar a avaliação da incorporação de tecnologia pela via administrativa (fl. 26).

Nesta linha, faz-se relevante citar que o Ministério Público Federal, por meio da Procuradoria da República em Golas, no inquérito civil nº 1.18.000.001753/2010, arquivou o feito em razão das mesmas informações prestadas pelo Ministério da Saúde, expondo ainda que no âmbito do SUS existem outros medicamentos equivalentes com custos mais acessíveis e com a mesma eficácia (fls. 33/34).

Ante o exposto, considerando que não há por ora evidências científicas que justifiquem a inclusão do medicamento *oxcarbazepina* nas listas do SUS, não tendo sido constatados danos a direitos difusos ou coletivos que justifiquem a atuação do Ministério Público Federal, o arquivamento dos autos é medida que se impõe.

Desta forma, injustificado o prosseguimento dos presentes autos, a Procuradoria da República em Marília promove o seu arquivamento, nos termos do art. 9º da Lei nº 7.347/85, determinando-se sejam notificados os representantes e os representados, com a posterior remessa dos autos ao Núcleo de Apoio Operacional à Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão da 3ª Região com as minhas homenagens.

5. No meu modo de ver foi correto o arquivamento, não se vislumbrando necessidade de continuação da apuração em questão, em vista da necessidade, por meio de procedimento administrativo próprio, de comprovação científica da superioridade do fármaco em questão em relação aos demais já fornecidos pelo SUS para o tratamento, *in casu*, de epilepsia. Adoto como razões de decidir os argumentos acima.

6. Diante da inexistência de justa causa, VOTO PELA HOMOLOGAÇÃO do arquivamento.

7. Submeta-se o presente voto à apreciação do Colegiado e, em caso de HOMOLOGAÇÃO, remetam-se os autos à unidade administrativa de origem, para arquivo.

São Paulo, 10 de maio de 2017

**Paulo Thadeu Gomes da Silva**  
**Procurador Regional da República**  
**Coordenador do NAOP/PFDC/PRR3ªR**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO  
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL NA PRR-3ª REGIÃO

**ATA DE JULGAMENTO**

**DECISÃO nº: 4456/2017/NAOP/PFDC/PRR3ª REGIÃO**

Referência: Procedimento Preparatório nº 1.34.007.000245/2016-17

Requerente: Cristiane Bazzo da Costa Silva

Requeridos: Ministério da Saúde

Procurador da República: Dr. Jefferson Aparecido Dias

Relator: **Dr. Paulo Thadeu Gomes da Silva**

PROCEDIMENTO PREPARATÓRIO. SAÚDE. PEDIDO DE INCORPORAÇÃO DE NOVO MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA DENTRE AQUELES FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. OXCARBAZEPINA. NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA SUPERIORIDADE DO FÁRMACO EM COMPARAÇÃO AOS JÁ DISPONÍVEIS NA REDE PÚBLICA, POR MEIO DE PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PRÓPRIO. ARQUIVAMENTO DO FEITO. VOTO PELA HOMOLOGAÇÃO.

**POR UNANIMIDADE, FOI HOMOLOGADO O ARQUIVAMENTO.**

Participaram do julgamento o Dr. Paulo Thadeu Gomes da Silva (Relator), Dr<sup>a</sup> Maria Iraneide Olinda Santoro Facchini e Dr<sup>a</sup> Marcela Moraes Peixoto.

São Paulo, 10 de maio de 2017

**Paulo Thadeu Gomes da Silva**  
**Procurador Regional da República**  
**Coordenador do NAOP/PFDC/PRR3ªR**