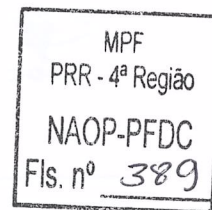




MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL DA PRR/4ª REGIÃO



Voto nº: 8016

Referência: IC 1.29.000.002026/2013-41

Interessado: Ministério Público Federal (de ofício)

Procurador da República: Ana Paula Carvalho de Medeiros (PR/RS)

Promoção de arquivamento: 17.07.2018

VOTO EM PROMOÇÃO DE ARQUIVAMENTO. SAÚDE. DOENÇAS RARAS. MEDICAMENTOS ÓRFÃOS. REGISTRO SANITÁRIO. NECESSIDADE DE RELATIVIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS APLICÁVEIS ORDINARIAMENTE ÀS DOENÇAS PREVALENTES, EM CONSIDERAÇÃO DAS ESPECIFICIDADES IMPLICADAS, EM ESPECIAL NO QUE CONCERNE AO CAMPO DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA, DIANTE DA RESTRIÇÃO DE AMPLITUDE DO CAMPO DE PESQUISA. EDIÇÃO DA PORTARIA ANVISA/RDC 205 DE 28.12.2017, QUE *ESTABELECE PROCEDIMENTO ESPECIAL PARA ANUÊNCIA DE ENSAIOS CLÍNICOS, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E REGISTRO DE NOVOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO, DIAGNÓSTICO OU PREVENÇÃO DE DOENÇAS RARAS. REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA QUE TENDE A EQUACIONAR O PROBLEMA, CIRCUNSTÂNCIA A SER OBSERVADA AO LONGO DO TEMPO. INADEQUAÇÃO DA HIPÓTESE DE DISPENSA DE REGISTRO SANITÁRIO OU DE REGISTRO SANITÁRIO EX OFFICIO, EM VISTA DE SE TRATAR DE PROVIDÊNCIA QUE, ALÉM DE LEGALMENTE EXIGÍVEL (LEI 6.360/76, ART. 12; LEI 9.732/99, ART. 7º, IX; LEI 8.080, ART. 19T, II), NÃO SE LIMITA A AFERIR PRÉVIA SEGURANÇA E EFICÁCIAS INICIAIS DA TECNOLOGIA, MAS TAMBÉM AO CONTROLE PERMANENTE DE QUALIDADE DO PRODUTO. QUANTO À NECESSIDADE DE ADOÇÃO DE CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DE ANÁLISE PARA DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS, PARA ALÉM DE EXTRAPOLAR OS LIMITES DO OBJETO DO FEITO DA INVESTIGAÇÃO PROCEDIDA, TRATA-SE DE MEDIDA*

Assinado com login e senha por MAURICIO PESSUTTO, em 08/03/2019 18:29. Para verificar a autenticidade acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave FDB041BA.34B9BFB6.4107A61D.9B0264F5

A SER IMPACTADA PELA SUPERVENIÊNCIA DA REFERIDA REGULAMENTAÇÃO ESPECIAL DO REGISTRO SANITÁRIO DE TAIS TECNOLOGIAS, TEMA QUE PODERÁ SUSCITAR APURAÇÃO OPORTUNA, QUANDO JÁ HOUVER CAMPO DE EXPERIMENTAÇÃO NA APLICAÇÃO DE ALUDIDA NORMA. VOTO PELA HOMOLOGAÇÃO DA PROMOÇÃO DE ARQUIVAMENTO.

1 Relatório

Trata-se de inquérito civil no âmbito da Procuradoria da República no Rio Grande do Sul, visando apurar causas e possíveis soluções para a suposta dificuldade no registro sanitário (perante a ANVISA), e assim na comercialização e também na incorporação ao SUS, de medicamentos órfãos¹ para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças raras².

Instaurado de ofício, o feito valeu-se da extração de elementos dos autos 1.29.000.002082/2010-33, que tratava do tema especificamente no caso do bitartarato de cisteamina, no tratamento de pessoas com cistinose. No curso das apurações, identificou-se, junto ao Serviço de Genética Médica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, ao menos seis medicamentos tidos por necessários na conduta em relação a doenças raras, em relação aos quais inexistia registro sanitário, inclusive com indicação de evidências científicas que suportariam a necessidade. Tratam-se de situações que apenas exemplificam o objeto sob apuração.

Cogitou-se da necessidade de (1) possível dispensa de registro ou do registro *ex officio* de tais medicamentos, especialmente quando de interesse do SUS e diante de suposto desinteresse do detentor da patente; (2) da necessidade de regulamentação e prática distinta no registro sanitário de tais medicamentos, dadas as especificidades das doenças raras em relação às prevalentes, notadamente no quando à restrição do respectivo campo de experimentação científica.

Refutou-se a adequação da dispensa do registro sanitário do produto, ou da sua realização *ex officio*. Não apenas por se tratar de medida legalmente necessária (art. 12 da Lei 6.360/76; art. 7º, IX, da Lei 9.782/99;

- 1 Medicamento Órfão: termo usado para designar medicamento que se mostre eficaz no tratamento ou diagnóstico de doenças raras ou negligenciadas. (art. 2º, III, da Resolução RDC/ANVISA 28/2007, atualmente revogada)
- 2 aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (art. 3º da Portaria MS/GM 199/2014).



art. 19-T, II, da Lei 8.080/90 etc), mas por se tratar de providência cuja finalidade extrapola a comprovação prévia de segurança e eficácia, para alcançar o controle permanente de qualidade do produto ao longo de toda a cadeia de produção, distribuição e comercialização/dispensação. A promoção de arquivamento, que bem esclarece o tópico (fl. 385 e v):

(...) não há, por outro lado, de se cogitar da realização de registro *ex officio* pela ANVISA por ausência de interesse econômico do fabricante/distribuição em fabricá-lo ou vendê-lo. De um lado, porquanto a Lei não prevê esta possibilidade; de outro, porque, como já salientado, o registro de tecnologias na Agência não diz apenas com a comprovação prévia à distribuição da segurança e eficácia do produto, mas também com a demonstração da capacidade de acompanhamento permanente da qualidade dos medicamentos fornecidos por meio de análises laboratoriais, com a certificação de boas práticas, a comprovação da adequada capacidade de armazenagem, de distribuição, de recolhimento, quando necessário, dos medicamentos e outros requisitos regulamentares pertinentes à vigilância dos produtos, que deve ser exercida diretamente pelo interessado na forma determinada pela ANVISA. Como se pode perceber, o registro é indissociável do interesse econômico de fazer o produto chegar ao mercado e nele permanecer com segurança e eficácia, ao menos até que o legislador crie mecanismos outros que permitam o ingresso de drogas no mercado nacional com segurança, mesmo que de forma alheia ao interesse do detentor dos direitos de fabricação e/ou distribuição. (...) É verdade que tais obstáculos poderiam, com efeito, ser eventualmente mitigados pela via legislativa, entabulando-se mecanismos de controle sanitário específicos para certos medicamentos sem registro formal, o que, entretanto, desborda do campo da tutela judicial e extrajudicial de direitos coletivos.

Por outro lado, revelando-se razoável e necessária a adoção de procedimento específico de registro sanitário de tais medicamentos, com exigências distintas e adequadas às circunstâncias das doenças raras, especialmente no campo da comprovação da científica da segurança e eficácia diante da já referida restrição do campo respectivo campo de experimentação, levou-se em conta a superveniência (após Consulta Pública 355/2017), da Portaria RDC/ANVISA 205/2017, de 28.12.2017, a qual *Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.*

Considerou-se que tal norma da ANVISA equacionou adequadamente a questão no campo da vigilância sanitária, eis que nela se



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL DA PRR/4ª REGIÃO

levou em consideração as características peculiares de tais fármacos, permitindo inclusive que sejam levados a registro com consideração da existência de equivalente em entidade regulamentadora internacional (art. 16).

Por fim, para além do registro sanitário dos medicamentos órfãos em relação a pacientes com doenças raras, considerou-se que o tema da flexibilização também do procedimento de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de tais tecnologias, para além de extrapolar os limites do objeto do feito a merecer específica apuração, é assunto diretamente impactado pelas recentes alterações normativas aplicadas ao registro. Que tais medidas podem e devem alterar o cenário, sendo que é levando em conta tal novidade que esse tema poderá futuramente vir a ser abordado para consideração de eventuais dificuldades que persistam e que mereçam solução levando em conta as mesmas especificidades que diferenciam as doenças raras das prevalentes. Considerou-se, no entanto, ainda não ser viável tal apuração, sem que se oportunizasse a ocorrência de registros sanitários já sob a seara da nova regulamentação.

Diante de tal quadro, a Procuradora da República oficiante promoveu o arquivamento do feito.

Inaplicável a comunicação ao interessado, por se tratar de instauração de ofício.

2 Fundamentação

Inicialmente, cumpre registrar que o objeto do feito, caracterizado como acesso à saúde e especificamente às especificidades do registro sanitário de medicamentos órfãos dedicados a pacientes com doenças raras, é afeto à Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. Dito isso, segue-se à análise da promoção de arquivamento.

O tema foi adequadamente tratado pela Procuradora oficiante, que identificou a necessidade do registro sanitário dos medicamentos órfãos no cenário jurídico presente, a inviabilizar sua dispensa ou promoção de ofício, mas demonstrou a razoabilidade da adoção de procedimento especial a tanto, levando em conta as especificidades que distinguem tais produtos daqueles dedicados às doenças prevalentes.

A edição da Portaria RDC/ANVISA 205/2017 efetivamente trouxe novo panorama jurídico ao tema. A efetividade das alterações nela apresentadas para a solução do problema existente deverá ser objeto de



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO
NÚCLEO DE APOIO OPERACIONAL DA PRR/4ª REGIÃO

MPF
PRR - 4ª Região
NAOP-PFDC
Fls. nº 391

observação ao longo do tempo, inexistindo ainda elementos a justificar o prosseguimento do feito para adoção de novas medidas além das já incrementadas.

Quanto à eventual necessidade de medidas específicas também no que concerne à incorporação de tais tecnologias do SUS, diante do evidente impacto da referida norma no cenário geral, cumpre acolher a compreensão da origem quanto à necessidade de aguardar os efeitos da nova regulamentação do setor para, sendo o caso, implementar apuração específica de tal objeto, medida que, diante da relativa novidade, ainda não se justifica.

Diante do exposto, não subsistem motivos a justificar o prosseguimento do feito.

3 Conclusão

Isso posto, voto pela homologação da promoção de arquivamento. Submeta-se à apreciação do Colegiado e adotem-se as demais providências cabíveis para regular trâmite.

Porto Alegre, 07 de março de 2019.

Maurício Pessutto
Procurador Regional da República
NAOP-PFDC/4ª Região

LR

Assinado com login e senha por MAURICIO PESSUTTO, em 08/03/2019 18:29. Para verificar a autenticidade acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave FDF041BA.3489BF6.4107A61D.9B0264F5