



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE**

Procedimento 1.35.000.000532/2025-32.

Interessado: Ministério da Saúde.

Assunto: Conclusão de ajuste no sistema que impede o fornecimento do medicamento Romosozumabe a pacientes com menos de 70 anos, apesar da ampliação prevista na Portaria SECTICS/MS nº 40/2024.

RECOMENDAÇÃO 13/2025 GABPR9-IMS - PR-SE-00046955/2025

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pelo Procurador da República signatário, no regular exercício de suas atribuições institucionais, com base nos artigos 127 e 129, incisos II e III, da Constituição Federal e nos artigos 5º, incisos I, alínea h, II, alínea d, III, alíneas ‘b’ e ‘e’, e V, alínea b, e 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/1993, bem como nos artigos da Lei Federal nº 7.347/1985, e nos termos dos artigos 23 e 24 da Resolução nº 87 do Conselho Superior do Ministério Público Federal, de 03 de agosto de 2006:

CONSIDERANDO que 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. 127, CRFB);

CONSIDERANDO que são funções institucionais do Ministério Público, dentre outras, zelar pelo efetivo respeito aos direitos e interesses sociais e individuais indisponíveis assegurados na Constituição da República de 1988, promovendo para tanto, o inquérito civil e a ação civil pública (art. 129, III, CRFB);

CONSIDERANDO que tal situação viola o princípio da dignidade da pessoa humana, o direito fundamental à saúde e as normas de proteção especial à pessoa idosa, sendo dever da União assegurar a execução tempestiva das políticas públicas sob sua



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

responsabilidade, especialmente no âmbito do CEAF, que integra o Grupo 1A de competência direta do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que foi instaurado no âmbito desta Procuradoria da República o IC - 1.35.000.000532/2025-32, para apurar a falta de fornecimento do medicamento romosozumabe, necessário ao tratamento de osteoporose de alto risco, pelo Centro de Atenção à Saúde de Sergipe (CASE), que estaria limitando o fornecimento a pacientes com idade igual ou superior a 70 anos;

CONSIDERANDO que o medicamento romosozumabe possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e indicação em bula para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível;

CONSIDERANDO que o romosozumabe encontra-se incorporado ao SUS desde 2022, quando foi avaliado pela Conitec para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós- menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Conforme o Relatório de Recomendação nº 788, os membros presentes na 11ª Reunião Extraordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, ocorrida no dia 11/11/2022, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do romosozumabe para a condição descrita;

CONSIDERANDO que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS acatou a recomendação da Comissão e tornou pública a decisão de "incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde", conforme Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022;

CONSIDERANDO que em 2024, a CONITEC avaliou a ampliação de uso do romosozumabe e a reavaliação da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. Conforme Relatório de Recomendação nº 920, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 132ª Reunião Ordinária da CONITEC, ocorrida no dia 07/08/2024, deliberaram, por unanimidade, pela recomendação favorável à "ampliação de uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave" e, por maioria simples, pela recomendação favorável à "exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave";

CONSIDERANDO que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS acatou a recomendação e tornou pública “a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.” por meio da Portaria SECTICS/MS nº 40[9], de 12 de setembro de 2024;

CONSIDERANDO que o Ofício Externo nº 3390/2025-SES (PR-SE-00024636/2025) esclareceu que a dispensação do referido romosozumabe apenas a pacientes com idade igual ou superior a 70 anos decorre das diretrizes estabelecidas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023;

CONSIDERANDO que a Portaria SECTICS/MS nº 40/2024, de 12 de setembro de 2024, ampliou o uso do medicamento romosozumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme o Protocolo Clínico do



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que a Portaria SECTICS/MS nº 40/2024, de 12 de setembro de 2024, define que as áreas técnicas teriam até 180 dias para implementar a oferta do medicamento no SUS (art. 2º);

CONSIDERANDO que embora a ampliação do acesso ao fármaco em questão tenha sido formalizada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 40, de 12 de setembro de 2024, a plataforma HORUS SUS (sistema de gestão da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde - SUS - que gerencia a distribuição, controle de estoque e dispensação de medicamentos em farmácias públicas em níveis federal, estadual e municipal), sistema informatizado utilizado pela Assistência Farmacêutica no âmbito do CASE para análise e liberação de medicamentos, permanece parametrizada segundo os critérios fixados pela Portaria nº 19/2023;

CONSIDERANDO que foi relatado que o tratamento não foi fornecido em razão da plataforma HORUS SUS, que é utilizada pela Assistência Farmacêutica, permanece parametrizada pelos critérios da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, que tinha restrição de etária;

CONSIDERANDO que apesar da portaria anterior haver o requisito de 70 anos, ampliou-se o acesso com a publicação da PORTARIA SECTICS/MS Nº 40, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024, a seguir:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 40, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024 Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.147430/2023-10. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CONSIDERANDO que o plataforma HORUS SUS deveria ter sido ajustado no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, e sem o ajuste os Estados ficam impossibilitados de fornecer o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica para pacientes abaixo de 70 (setenta) anos;

CONSIDERANDO que foi relatado a existência de processo interno de atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose - NUP 25000.138346/2024-87, onde o Departamento de Atenção Especializada e Temática – DAET/SAES/MS emitiu o Parecer Técnico nº 616/2025 (0049375732) “[...] favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, conforme versão aprovada na reunião da Conitec em 6 de junho de 2025”;

CONSIDERANDO que, conforme art. 196 da Carta Magna, temos que “*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 serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*”;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE**

CONSIDERANDO que a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) prevê a saúde como direito fundamental do ser humano, além da universalidade e integralidade do SUS;

CONSIDERANDO que, nos termos da Lei nº 12.401/2011, temos dispendo sobre a atribuição do Ministério da Saúde para, baseado em relatórios científicos e processo administrativo interno, buscar a atualização de tratamentos fornecidos, seja ao incorporar, excluir ou alterar algo;

CONSIDERANDO que a Lei nº 12.401/2011 regula o prazo para duração destes procedimentos internos de incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS:

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.”

CONSIDERANDO que a saúde é direito social de natureza fundamental, nos termos do art. 6º da Constituição da República;

CONSIDERANDO o princípio da máxima efetividade da norma constitucional;

CONSIDERANDO o disposto no art. 15, §1º, inciso XI, e no art. 16, inciso IV, da Lei nº 10.741/2003 (Estatuto do Idoso), que assegura à pessoa idosa o atendimento preferencial e especializado no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o fornecimento gratuito de medicamentos e próteses, especialmente para tratamento continuado, **devendo ser respeitado o princípio da prioridade absoluta em todas as políticas públicas voltadas à sua proteção;**

CONSIDERANDO que mesmo com o atendimento prioritário garantido, a portaria



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

decretada em 12 de setembro de 2024, encontra-se com eficácia comprometida até o momento;

CONSIDERANDO que, transcorrido mais de um ano da publicação da Portaria nº 40/2024, o ajuste técnico nos sistemas de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em especial no sistema HORUS SUS, ainda não foi concluído, de modo que persiste indevidamente o bloqueio de solicitações de pacientes com idade inferior a 70 anos;

CONSIDERANDO que a Portaria SECTICS/MS nº 40, de 12 de setembro de 2024, ampliou o uso do referido fármaco no âmbito do SUS para mulheres pós-menopáusicas com osteoporose grave e em falha terapêutica, sem restrição etária, determinando o prazo máximo de 180 dias para efetiva oferta no SUS, conforme art. 25 do Decreto nº 7.646/2011;

CONSIDERANDO que, de acordo com as informações prestadas pela Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, há pacientes com prescrição médica válida e indicação clínica de uso do Romosozumabe que permanecem sem acesso ao tratamento em razão dessa limitação de sistema, cuja manutenção configura omissão administrativa e afronta à efetividade das normas federais vigentes;

CONSIDERANDO que o respeito à separação dos Poderes não impede a intervenção do Poder Judiciário na administração pública quando a omissão do Poder Público desvia para o campo da inconstitucionalidade ou inconvencionalidade, obstando que, por exemplo, uma garantia fundamental venha a ser usufruída, à luz da indeclinabilidade da jurisdição desenhada no art. 5º, XXXV, da Constituição;

CONSIDERANDO que o **Tema 698 com repercussão geral do STF** pacificou a respeito da intervenção do poder judiciário em políticas voltadas à realização de direitos fundamentais, concluindo que não viola o princípio da separação dos poderes:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes.
2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado; (...)

CONSIDERANDO que 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, nos termos do art. 127, *caput*, da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que, nos termos do art. 6º, inciso XX, c/c art. 37, da Lei Complementar 75/93, compete ao Ministério Público Federal expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis;

CONSIDERANDO que ao **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** compete, nos termos do artigo 6º, XX, da Lei Complementar n. 75/93, do artigo 27, parágrafo único, IV, Lei n. 8.625/93, e artigo 15, da Resolução n. 23/2007, do Conselho Nacional do Ministério Público, **EXPEDIR RECOMENDAÇÕES**, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis;

RESOLVE, com fundamento no art. 5º, inciso III, alínea “e”, art. 6º, inciso VII, alínea “c”, e inciso XI da Lei Complementar n.º 75/93, e nos art. 127 e 129, inciso V da CF/88, **RECOMENDAR** ao **Ministério da Saúde**, por intermédio da **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS)** e da



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE**

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/MS), que adote, **no prazo máximo de 60 (sessenta) dias**, as providências necessárias para:

- I. Concluir o processo administrativo NUP 25000.138346/2024-87, com a atualização do sistema HORUS SUS e demais plataformas correlatas, adequando-as à Portaria SECTICS/MS nº 40/2024, de modo a permitir a inclusão e análise de solicitações de pacientes abaixo de 70 anos, conforme os novos critérios clínicos e terapêuticos; bem como:
 - a) Comunicar formalmente aos gestores estaduais e municipais do Componente Especializado a efetiva disponibilização do medicamento Romosozumabe sem limitação etária, indicando o cronograma e orientações operacionais para regularização do fornecimento;
 - b) Informar a este Ministério Público Federal sobre as medidas adotadas, juntando comprovação da execução do ajuste técnico e da comunicação aos entes federados.
- II. **Evite, expressamente**, a existência de diretrizes e normativos contraditórios, evitando situações como a de existir portaria concedendo um tratamento, mas ao mesmo tempo há outra que impede ou carece de atualização do próprio sistema em si que termina por bloquear a eficácia da portaria que concedeu o tratamento, com a rotina de declaração de revogação expressa.

Desde logo se adverte que a omissão no cumprimento da recomendação ensejará os seguintes efeitos: (a) constituir em mora o destinatário quanto às providências recomendadas, podendo seu descumprimento implicar a adoção de medidas administrativas e ações judiciais



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SERGIPE
4º OFÍCIO – CIDADANIA / DIREITO À SAÚDE

cabíveis; (b) tornar inequívoca a demonstração da consciência da ilicitude do recomendado (inclusive na hipótese da omissão); e (c) constituir-se em elemento probatório em sede de eventuais ações cíveis.

Outrossim, o Ministério Público Federal requer, com base no art. 8º, inciso II, da Lei Complementar nº 75/1993, sejam enviadas a esta Procuradoria da República em Sergipe, no **prazo máximo de 15 (quinze) dias, informações sobre o acatamento desta recomendação**, pelo peticionamento eletrônico do MPF, cujo endereço de acesso é: <https://apps.mpf.mp.br/spe/login>.

Efetue-se pedido SNP de divulgação para a ASCOM do MPF.

Comunique-se ao **Secretário de Saúde do Estado de Sergipe**.

Publique-se no portal eletrônico do Ministério Público Federal, conforme artigo 16, §1º, I, da Resolução 87/2006, do Conselho Superior do Ministério Público Federal, e artigo 7º, §2º, IV, da Resolução 23/2007, do Conselho Nacional do Ministério Público.

Assinado Digitalmente

ÍGOR MIRANDA DA SILVA

Procurador da República

4.º Ofício da PR/SE – Cidadania