



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

PARECER n. 01377/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.013521/2018-95

INTERESSADO: Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS

ASSUNTO: Consulta acerca da possibilidade do Secretário da SCTIE/MS decidir sobre incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

EMENTA: Consulta acerca da possibilidade de o Secretário da SCTIE/MS decidir sobre a incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da CONITEC. Grave insegurança jurídica. Orientação jurídica para que a Secretaria consulente, caso decida por não acatar a recomendação da CONITEC, submeta o caso à nova avaliação dessa Comissão.

I - RELATÓRIO

1. Vem a esta Consultoria Jurídica o processo em epígrafe, referente a solicitação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, em que pugna pela análise jurídica acerca da possibilidade da referida autoridade decidir sobre incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

2. Dentre outros documentos, constam nos autos:
a) Memorando nº 17/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS (documento SEI "2224072");
b) CONSULTA PÚBLICA Nº 45, DE 27 DE AGOSTO DE 2018 (documento SEI "5424847");
c) Relatório de Recomendação nº. 400/2018 (documento SEI "7035235"); e
d) Despacho SCTIE s/n (documento SEI "7088380").

3. O processo iniciou-se com o Memorando nº 17/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, no qual o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos solicitou que a CONITEC avaliasse a incorporação do medicamento Nusinersen (SPINRAZA) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal no SUS, veja-se:

Solicito avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) quanto à incorporação do medicamento Nusinersen (SPINRAZA) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) no SUS.

4. Por sua vez, na CONSULTA PÚBLICA Nº 45, DE 27 DE AGOSTO DE 2018, subscrita pelo próprio Secretário da SCTIE, solicita-se o envio de contribuições para a incorporação do referido medicamento em relação a atrofia muscular espinhal (AME) 5q **tipo I**, *in verbis*:

CONSULTA PÚBLICA Nº 45, DE 27 DE AGOSTO DE 2018

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do nusinersena para o tratamento de pacientes com atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo NUP 25000.013521/2018-95. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

5. Em sequência, após a realização dos trâmites pertinentes ao procedimento, a CONITEC emitiu o Relatório de Recomendação nº. 400/2018, como resultado da 72ª reunião ordinária, em que deliberou-se, por unanimidade, por **recomendar a não incorporação no SUS de**

nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q tipo I. Transcreve-se, a seguir, o "Resumo Executivo", da referida deliberação:

1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Nusinersena (Spinraza®)

Indicação: Atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Contexto: O objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade do medicamento nusinersena para tratamento da AME 5q tipo I.

Pergunta: O medicamento nusinersena é eficaz, seguro e custo-efetivo para o tratamento da AME 5q tipo I?

Evidências científicas: Foi incluído um ensaio clínico randomizado (ECR) fase III com extensão aberta, de qualidade moderada, avaliando 121 crianças que iniciaram nusinersena com idade média de 5,4 meses. Houve discreto benefício do uso de nusinersena para desfechos relacionados à função motora e sobrevida sem necessidade de uso de ventilação mecânica permanente (VM) no subgrupo de crianças com menos de 13,1 semanas de idade no início do tratamento com nusinersena. Três estudos de coorte sem braço de comparação, de qualidade baixa, também foram incluídos e avaliaram nusinersena para o tratamento de pacientes com AME 5q Ib e Ic. Todos consistiam de programas de acesso especial ao medicamento na Alemanha (n=61), Austrália (n=16), Reino Unido e Irlanda (n=69). Não foi encontrado estudo que avaliasse nusinersena para AME 5q 1a. Os estudos incluídos não apresentaram relatos de eventos adversos graves relacionados ao tratamento. Quanto à segurança, os estudos de coorte, diferentemente dos ECR, revelaram alta proporção de eventos adversos graves dentre todos os eventos adversos relatados.

Análise Econômica: A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 259.701,08 por mês de vida ganho (MVG), em horizonte temporal de 24 meses, desde que o custo máximo da ampola de nusinersena não supere o valor de R\$ 54.112,00 (calculado com base no valor precedente médio pago pelo SUS para o 1º ano de tratamento de doença de Gaucher). Para o preço praticado no mercado brasileiro de R\$ 233 mil por frasco, relação de custo-efetividade incremental com nusinersena aumenta para R\$ 6.721.722,78 por MVG.

Avaliação de Impacto Orçamentário: Estima-se que o impacto orçamentário decorrente da incorporação da nusinersena para AME tipo I pode variar de R\$ 115,8 milhões a mais de R\$ 2,15 bilhões para os cinco primeiros anos após a incorporação. A amplitude de variação está relacionada à capacidade do SUS de adotar procedimentos para monitorar adequadamente efetividade clínica dos pacientes e de negociar um valor de aquisição mais adequado à demanda do país. Experiência Internacional: O NICE (Inglaterra) ainda está em processo de avaliação do medicamento, apenas para AME tipo I e em crianças com idade inferior a 6 meses. O SMC (Escócia) recomendou nusinersena para pacientes com AME 5q tipo I, mediante redução de preços realizada por meio de um acordo de confidencialidade. O PBAC (Austrália) recomendou nusinersena para pacientes com AME tipo I, II e III, diagnosticados antes dos três anos de idade, após negociação e redução de preços. O CADTH (Canadá) recomendou às províncias o reembolso do nusinersena para tratamento da AME 5q tipo I com critério rígido de comprovação genética e descontinuação em caso de uso permanente de VM, desde que houvesse redução substancial no preço.

Recomendação preliminar da CONITEC: Os membros do Plenário presentes em sua 69ª reunião ordinária, no dia 02 de agosto de 2018, indicaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do nusinersena para o tratamento de crianças com AME 5q tipo I. Considerou-se que as evidências clínicas apresentadas são frágeis e os resultados obtidos com o tratamento, observados no ensaio clínico pivotal, não demonstram aumento de sobrevida para além da expectativa de vida esperada para crianças com a doença. A análise de custo-efetividade mostra que o medicamento não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço praticado para o medicamento no Brasil e a análise de impacto orçamentário, que prevê gastos na ordem de R\$ 1 bilhão, evidencia que a incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS.

Consulta Pública: Após recomendação preliminar da Conitec, o tema foi disponibilizado em consulta pública entre os dias 29/08/2018 e 17/09/2018, tendo recebido 36.972 contribuições, sendo 868 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 36.104 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Após análise do teor, a CONITEC entendeu que foram recebidas importantes contribuições, porém, sem evidências ou fatos novos que dessem suporte para alterar o direcionamento da recomendação preliminar.

Recomendação final: Os membros da CONITEC presentes na 72ª reunião ordinária, no dia 8 de novembro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação no SUS de nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q tipo I. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 388/2018.

6. Por fim, o Despacho SCTIE s/n (documento SEI "7088380"), realiza contextualização fática e normativa da consulta, aduzindo o que se segue:

No caso concreto, no âmbito do processo 25000.013521/2018-95,

que trata da solicitação de incorporação do medicamento Nusinersena (spinraza) para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I, o Plenário da CONITEC emitiu o Registro de Deliberação nº 388/2018, recomendando a não incorporação do referido medicamento.

Entretanto, conforme estabelece o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, *“A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, **assessorado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”* (grifo nosso).

Além disso, o art. 20 do Decreto nº 7.646/2011, estabelece que *“concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde **para decisão**”* (grifo nosso). O art. 39 da Portaria GM/MS nº 2.009/2012 prevê ainda que *“concluída a deliberação pelo Plenário, o Registro, na forma de relatório, será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde **para decisão**”* (grifo nosso).

Por fim, o inciso XI, do art. 32 do Decreto nº 8.901/2016, que aprova a estrutura regimental do Ministério da Saúde estabelece que a SCTIE possui, entre suas competências, a de *“coordenar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde”*.

O Nusinersena (spinraza), registrado na Anvisa em 2017, é a droga mais cara registrada no Brasil (R\$ 239 mil por frasco), conforme critério PMVG (preço máximo de venda ao governo) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Para incorporar uma das drogas mais caras do mundo ao SUS, a empresa Biogen encaminhou ao Ministério da Saúde nova proposta de preço para a incorporação do Nusinersena (spinraza) para os pacientes com AME 5q com indicação terapêutica ([7089187](#)).

A proposta de preço unitário ofertada é de R\$ 145.700,00, representando *“um desconto de 50,94% em relação ao preço de fábrica, com 0% de ICMS e posiciona o Nusinersena (spinraza) como um dos medicamentos para doenças raras adquiridas pelo Ministério da Saúde com o menor custo de tratamento anual”*.

O aumento da judicialização para o fornecimento do Nusinersena (spinraza) demonstra a necessidade de elaboração de protocolos clínicos e sua inclusão em listas do SUS, como forma de diminuir o custo de aquisição pela União.

Compras planejadas pela União, diversamente daquelas efetuadas às pressas para cumprimento de ordens judiciais, são capazes de reduzir o próprio preço indicado na tabela CMED, como ocorre na já citada proposta de preço encaminhada pela Biogen.

Ao se incluir determinado medicamento na lista do SUS, permitise-á que a União negocie com os fornecedores e adquira os fármacos a preço muito mais baixos, pois haverá um profundo conhecimento das alterações da demanda no tempo e no espaço, ao contrário do cumprimento de ordens judiciais imprevisíveis que surgem a qualquer momento, gerando uma substancial economia de recursos aos cofres do SUS.

Além disso, conforme relatado no Relatório de Recomendação da CONITEC, estudos apontam o tratamento com Nusinersena (spinraza) é mais eficaz quanto mais cedo iniciado, possibilitando precocemente a interrupção da progressão da doença.

Sendo assim, o acesso célere do paciente ao medicamento é primordial para a eficácia do tratamento. Nesses casos, a morosidade advinda da entrega da medicação através de Ação Judicial, acentua o quadro clínico dos pacientes, impedindo a interrupção da progressão da doença, elevando o risco de morte prematura de pacientes.

Diante do exposto, entende-se pertinente a incorporação do medicamento Nusinersena (spinraza) para todos os pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q, **independentemente de fenótipo**, mediante as seguintes condicionantes:

1. Protocolo de uso do Nusinersena (spinraza) estabelecido pelo Ministério da Saúde;
2. atendimento e tratamento restritos a hospitais que integrem a Rede Nacional de Pesquisa Clínica;
3. registro dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional informático do SUS;
4. uso *ad experimentum* (reavaliação em 3 anos);
5. laudo próprio para dispensação do medicamento;
6. fornecimento do medicamento aos respectivos hospitais;
7. exame molecular para detecção da AME;
8. parecer anual de um neurologista ou neuropediatra atestando a evolução terapêutica; e

9. preço unitário igual ou inferior ao ofertado por Biogen na proposta de 24/10/2018.

Nesse sentido, solicito Parecer dessa Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde no sentido de manifestar-se no âmbito de suas competências, acerca da possibilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde decidir sobre o processo de incorporação em sentido diverso da recomendação do Plenário da CONITEC, considerando que a referida recomendação possui caráter opinativo e não vinculante.

(grifei)

7. Em 13/12/2018, os presentes autos foram distribuídos, **com urgência**, ao Advogado da União signatário, para análise jurídica.

É o relatório.

II - FUNDAMENTAÇÃO

8. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios:

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

9. Ademais, é mister registrar que não compete a este órgão consultivo adentrar no exame do mérito técnico, tampouco em aspectos de conveniência e oportunidade. A análise desta Consultoria restringir-se-á aos aspectos de juridicidade.

a) Do Panorama Jurídico

10. O tema merece breve análise do panorama jurídico em que está inserido para melhor compreensão da consulta. Cabe, preliminarmente, citar a atribuição constitucional do SUS para incrementar o desenvolvimento tecnológico na área de saúde:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

(grifei)

11. Já em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que incluiu o "Capítulo VIII" na Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080/1990). Entre outras disposições, foi estabelecido o seguinte:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, **assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.** ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as **evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo**, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º **O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:** (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
(grifei)

12. A regulamentação desses dispositivos legais ficou a cargo do Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Nesse sentido, destaca-se:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

(...)

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

(grifei)

13. Por sua vez, o Regimento Interno da CONITEC restou aprovado conforme Portaria GM/MS nº 2.009/GM/MS, de 13 de setembro de 2012, atualmente incluído no Anexo XVI à Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017.

b) Da Delimitação da Consulta

14. Apresentada a legislação em regência, delimita-se o objeto da consulta sob análise. Conforme relatado, a questão trazida à baila pelo Consulente diz respeito à possibilidade do Secretário da SCTIE/MS, decidir sobre incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da CONITEC, conforme consta no Despacho SCTIE s/n (documento SEI "7088380").

15. Contudo, observa-se que o referido despacho também faz explanações acerca de matérias estranhas às competências desta Consultoria Jurídica, tais como:

- a) a avaliação econômica do valor do medicamento;
- b) planejamento da execução de procedimentos licitatórios pela Pasta assessorada;
- c) eficácia do tratamento da doença com medicamento em questão; e

d) condicionantes médicas para a utilização futura do medicamento em pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q "*independentemente de fenótipo*".

16. No ponto, vale reiterar que compete a esta Consultoria Jurídica a análise das questões estritamente jurídicas. Dessa forma, a aferição de questões técnicas, tais como as acima elencadas, competem exclusivamente à área técnica interessada. Nesse sentido, cabe transcrever o teor do Enunciado de Boa Prática Consultiva - BPC nº 07, da Consultoria-Geral da União - CGU/AGU, *in verbis*:

A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

17. Quanto a esses temas, a CONITEC - órgão colegiado especializado - adotou posicionamento técnico fundamentado, no uso de suas atribuições institucionais, **fixando juízo de ordem técnica que não é passível de revisão por parte desta Consultoria Jurídica**. Corroborando com esse entendimento, assim é a lição acerca da definição de discricionariedade técnica, do r. doutrinador José dos Santos Carvalho Filho, *in verbis*:

Poder discricionário, portanto, é a prerrogativa concedida aos agentes administrativos de elegerem, entre várias condutas possíveis, a que traduz maior conveniência e oportunidade para o interesse público. Em outras palavras, não obstante a discricionariedade constitua prerrogativa da Administração, seu objetivo maior é o atendimento aos interesses da coletividade. (...) As limitações à atividade administrativa abrangem, inclusive, a denominada **discricionariedade técnica**, no âmbito da qual se atribui à Administração o poder de fixar juízos de ordem técnica, mediante o emprego de noções e métodos específicos das diversas ciências ou artes.

(grifei)

18. Portanto, realizada a delimitação material da consulta trazida a feito, passa-se, a seguir, à análise do questionamento jurídico aduzido pela SCTIE/MS.

c) Da Análise Jurídica

c.1) Da ausência de motivação adequada ao ato pretendido

19. Conforme relatado, a área técnica também questiona acerca da possibilidade do Secretário da SCTIE/MS, decidir sobre incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da CONITEC. Na própria consulta formulada, são indicados dispositivos que contextualizam a dúvida jurídica, cujos textos transcrevem-se abaixo:

Lei nº 8.080/1990

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Decreto nº 7.646/2011

Art. 20. Concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

(...)

Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.

(...)

(grifei)

20. Pela simples leitura dos dispositivos acima, de pronto é possível extrair que o relatório da CONITEC possui natureza recomendativa, uma vez que o próprio art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 estatui que a referida comissão tem competência de assessoramento. Por seu turno, verifica-se que o mesmo dispositivo definiu que é atribuição do "Ministério da Saúde" a incorporação pelo SUS de novos medicamentos.

21. A definição da autoridade do Ministério da Saúde responsável pela decisão de incorporação ficou a cargo da regulamentação conferida pelo Decreto nº 7.646/2011, que, em seu art. 20, a atribuiu ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

22. Logo, tem-se que o Secretário da SCTIE/MS emitirá a decisão acerca da incorporação do

medicamento, subsidiado pelas informações técnicas constantes no relatório da CONITEC, podendo, *a priori*, decidir de forma contrária a recomendação emitida por esse colegiado.

23. Não obstante, a partir de tal entendimento **não se pode concluir pela existência de um poder amplo e ilimitado de revisão, pelo Secretário da SCTIE, do entendimento exarado pela CONITEC**, conforme se demonstrará.

24. Como se percebe, a possível decisão ventilada na presente consulta teria por objeto não acatar o entendimento exposto pela CONITEC, **discrepando do relatório oficial emitido por esse colegiado**.

25. Sobre esse tema, insta asseverar que o art. 50 da Lei nº 9.784/1999 determina que **o ato administrativo que discrepar de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais deve ser motivado, com indicação dos fatos (elementos técnicos) e dos fundamentos jurídicos**, veja-se:

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser **motivados**, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, **quando**:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou **discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais**;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A **motivação deve ser explícita, clara e congruente**, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(grifei)

26. Ademais, a Lei nº 4.717, de 29 de junho de 1965, também rege a questão em tela, dispondo o que se segue:

Art. 2º São **nulos** os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de:

(...)

d) **inexistência dos motivos**;

(...)

Parágrafo único. Para a conceituação dos casos de nulidade observar-se-ão as seguintes normas:

(...)

d) **a inexistência dos motivos se verifica quando a matéria de fato ou de direito, em que se fundamenta o ato, é materialmente inexistente ou juridicamente inadequada ao resultado obtido**;

(grifei)

27. Também nesse sentido, a melhor doutrina administrativa entende que **o "motivo" é um requisito para validade do ato administrativo**. Com efeito, assim é a lição de Di Pietro ^[1] acerca deste **requisito do ato administrativo**:

Motivo é o pressuposto de fato e de direito que serve de fundamento ao ato administrativo. Pressuposto de direito é o dispositivo legal em que se baseia o ato. **Pressuposto de fato, como o próprio nome indica, corresponde ao conjunto de circunstâncias, de acontecimentos, de situações que levam a Administração a praticar o ato. (...) A ausência de motivo ou a indicação de motivo falso invalidam o ato administrativo.** (...)

Motivação é a exposição dos motivos, ou seja, é a demonstração, por escrito, de que os pressupostos de fato realmente existiram. (...); a motivação é que permite a verificação, a qualquer momento, da legalidade do ato, até mesmo pelos demais Poderes do Estado. Note-se que o artigo 111 da Constituição Paulista de 1989 inclui a motivação entre os princípios da Administração Pública; do mesmo modo, o artigo 2º, parágrafo único, VII, da Lei no 9.784, de 29-1-99, que disciplina o processo administrativo federal, prevê a observância desse princípio, e o artigo 50 indica as hipóteses em que a motivação é obrigatória.

(grifei)

28. Feitas essas considerações iniciais, face as peculiaridades do caso sub examine, há de se fazer análise mais percuente dos elementos técnicos elencados pela CONITEC, que fundamentam a recomendação da não incorporação do medicamento.

29. Verifica-se, assim, que no "Resumo Executivo" do Relatório de Recomendação nº 400/2018

da CONITEC constam as seguintes informações:

Evidências científicas: (...) Houve **discreto benefício** do uso de nusinersena para desfechos relacionados à função motora e sobrevida sem necessidade de uso de ventilação mecânica permanente (...) Os estudos incluídos não apresentaram relatos de eventos adversos graves relacionados ao tratamento. Quanto à segurança, os estudos de coorte, diferentemente dos ECR, revelaram **alta proporção de eventos adversos graves** dentre todos os eventos adversos relatados.

(...)

Avaliação de Impacto Orçamentário: Estima-se que o impacto orçamentário decorrente da incorporação da nusinersena para AME tipo I **pode variar de R\$ 115,8 milhões a mais de R\$ 2,15 bilhões para os cinco primeiros anos após a incorporação**. A amplitude de variação está relacionada à capacidade do SUS de adotar procedimentos para monitorar adequadamente efetividade clínica dos pacientes e de negociar um valor de aquisição mais adequado à demanda do país.

(...)

Recomendação preliminar da CONITEC: Considerou-se que **as evidências clínicas apresentadas são frágeis** e os resultados obtidos com o tratamento, observados no ensaio clínico pivotal, **não demonstram aumento de sobrevida para além da expectativa de vida esperada para crianças com a doença**. A análise de custo-efetividade mostra que o medicamento **não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço praticado** para o medicamento no Brasil e a análise de impacto orçamentário, que prevê gastos na ordem de R\$ 1 bilhão, evidencia que a **incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS**.

(grifei)

30. Conforme se extrai do Despacho SCTIE s/n (documento SEI "7088380"), ao que parece, procura-se como principal motivação do não acatamento do relatório da CONITEC a **existência de uma nova proposta de preço por parte da empresa Biogen, proposta essa ocorrida após a avaliação já realizada pela CONITEC**.

31. Portanto, realizando-se juízo de mera delibação das razões expostas na consulta - **não** se fazendo análise valorativa das mesmas - haveria a **incongruência dos motivos expostos em cotejo com o fim almejado**, fato que pode gerar a **invalidade** de possível ato a ser praticado. Isto porque o relatório da CONITEC, para além da questão do alto custo, também menciona que **"as evidências clínicas apresentadas são frágeis"**, dado científico que, evidentemente, não é passível de ser rebatido mediante argumentação rarefeita, nos termos pretendidos.

32. Além disso, entende-se que a posterior redução do preço do medicamento configura **fato novo, atraindo a competência da CONITEC para realizar nova análise**, em atendimento à sua atribuição legalmente estatuída de assessoramento para incorporação de novos medicamentos pelo SUS, porquanto o art. 19-Q, § 2º, I, da Lei nº 8.080/1990 dispõe, **expressamente**, que **o relatório da CONITEC fará a "avaliação econômica" da tecnologia**.

33. Caso a SCTIE/MS entenda que existem lacunas ou deficiências técnicas nos estudos analisados pela CONITEC, a medida **recomendável** a ser tomada, face à prudência que o caso requer, seria a **restituição do processo à comissão**, com a solicitação de complementação da deliberação com base em **novos fatos, estudos e pesquisas científicas**.

34. Nesse sentido, entende-se que o objetivo das alterações promovidas pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi estabelecer uma instância técnica e **imparcial** - tanto que a própria lei previu a participação de representante do CNS e do CFM - para avaliar os casos de incorporação de tecnologias pelo SUS. Atualmente, a CONITEC é composta - além de membros do Ministério da Saúde - por representantes da ANS, da ANVISA, do CNS, do CONASS, do CONASEMS e do CFM, o que lhe confere caráter técnico-científico, plural e imparcial.

35. Dessa forma, não parece razoável interpretar que a Lei tenha criado todo um procedimento específico de análise **técnica e científica por parte da CONITEC** que pudesse ser superado por decisão monocrática de autoridade **sem fundamentação exauriente de suas razões**. Nesse sentido, subentende-se que, ao criar a CONITEC, a lei buscou trazer imparcialidade e fundamentação técnica ao processo, como forma de se evitar a tomada de decisões sem caráter científico e não condizentes com a realidade do SUS, fundadas muitas vezes em aspectos políticos e com influência de interesses privados.

36. Nestes termos, cabe repisar que a fundamentação desenvolvida pela CONITEC, que deu lastro à recomendação de não incorporação, abarcou diversas questões técnicas e científicas, citando-se, por exemplo:

- a) "*discreto benefício*";
- b) "*alta proporção de eventos adversos graves*";
- c) "*evidências clínicas apresentadas são frágeis*";
- d) "*não demonstram aumento de sobrevida*";
- e) "*não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço*"; e
- f) "*a incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS*".

37. Assim, o ato decisório que discrepe desse relatório possui o ônus argumentativo de impugnar técnica e especificamente cada ponto em que a autoridade tenha discordância, mediante a encampação de estudo complementar específico que fundamente, de modo exauriente, o desacerto da avaliação da CONITEC.

38. Portanto, *in casu*, entende-se **haver grave insegurança jurídica** na opção pela decisão de não acatamento da recomendação da CONITEC **nos termos apresentados na consulta em tela**, uma vez que **não se verifica a presença de motivação congruente**, em atendimento ao que dispõe o art. 50 da Lei nº 9.784/1999, fato que, nos termos da Lei nº 4.717/1965, pode levar conclusão de que este ato seria "nulo" e "lesivo ao patrimônio da União".

c.2) Da necessidade de observância ao devido processo administrativo de incorporação e aos princípios da eficiência, da economicidade e da impessoalidade

39. Conforme demonstrado em item *supra*, a não submissão do novo preço do medicamento à análise da CONITEC pode ser tida como supressão de instância legalmente definida para o processo administrativo de incorporação avaliação econômica. Nesse sentido, ante a existência de nova proposta de preço, faz imperiosa a devolução da matéria para novo exame técnico por parte da CONITEC, em respeito ao devido processo administrativo de incorporação, nos termos do art. 19-Q, § 2º, I, da Lei nº 8.080/1990.

40. Outrossim, a partir de análise perfunctória do conteúdo do Relatório de Recomendação nº. 400/2018 (documento SEI "7035235"), pode extrair que a atrofia muscular espinhal (AME) 5q é clinicamente subclassificada em cinco fenótipos, veja-se:

As AME 5q são clinicamente subclassificadas em cinco fenótipos, de acordo com a idade de início da doença e função motora, sendo a tipo I a de maior gravidade e a IV a mais leve (MUNSAT & DAVIES, 1992).

41. Dessarte, quando do impulso inicial do processo, o Secretário da SCTIE/MS subscreveu consulta pública solicitando o envio de contribuições para a incorporação do referido medicamento em relação a atrofia muscular espinhal (AME) 5q **tipo I**. No mesmo sentido, o Relatório de Recomendação nº. 400/2018 teve como objeto a análise do medicamento em questão para a indicação de Atrofia muscular espinhal (AME) 5q **tipo I**, consoante consta em seu resumo executivo.

42. Não obstante, no despacho da SCTIE em que a presente consulta é formulada, aduz-se que "*entende-se pertinente a incorporação do medicamento Nusinersena (spinraza) para todos os pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q, **independentemente de fenótipo**, mediante as seguintes condicionantes (...)*".

43. Observa-se, assim, que há ampliação objetiva do escopo técnico da matéria, uma vez que o referido despacho sustenta que a incorporação do medicamento deve ocorrer para tratamento da "Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q, **independentemente de fenótipo**", ao passo que a matéria submetida à CONITEC cingiu-se à indicação para atrofia muscular espinhal (AME) 5q **tipo I**.

44. Logo, em atendimento ao *caput* do art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, entende-se que **não seria juridicamente viável** realizar-se a incorporação de medicamento para a indicação que não foi objeto de análise pela CONITEC.

45. A situação dos autos ainda toma contornos próprios que contraindicam essa ausência de reanálise pela CONITEC, notadamente quando há alegação - pela própria Secretaria consulente - no sentido de que trata-se de "**uma das drogas mais caras do mundo**".

46. Efetivamente, além de incorrer em possível descumprimento da regra do *caput* do art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, realizar a incorporação de medicamento para indicação não avaliada pela CONITEC violaria, ainda, os Princípios Constitucionais da Eficiência^[2] e da Economicidade^[3], visto que estar-se-ia admitindo a oneração do erário **sem que houvesse a prévia análise técnica da Pasta quanto a sua efetividade para os demais tipos da doença**.

47. Por fim, cabe rememorar que, recentemente, o Tribunal de Contas da União, no bojo do Acórdão TCU/Plenário nº 2.300/2018 (TC 018.120/2018-0), manifestou-se no sentido de que a **não submissão de matéria ao colegiado competente para realizar a análise técnica não se constitui como medida recomendável**. Assim, no citado processo, foi determinada a suspensão da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), para a produção e fornecimento ao SUS do medicamento trastuzumabe, considerando a "*necessidade de se garantir a eficiência, efetividade e economicidade da política de aquisição e desenvolvimento de fármacos*".

48. No mesmo sentido, reafirma-se que a não submissão da matéria ao colegiado competente, no caso a CONITEC - seja em razão da alteração do preço ou da indicação para outros tipos da doença - **afronta o Princípio Constitucional da Impessoalidade**, na medida em que a lógica trazida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi justamente **efetivar esse princípio**, determinando que a

avaliação de incorporação seja subsidiada por opinião de um colegiado plural de especialistas.

III - CONCLUSÃO

49. Ante todo o exposto, em relação aos questionamentos feitos pelo órgão consulente, entende-se **haver grave insegurança jurídica** na opção pela decisão de não acatamento da recomendação da CONITEC nos termos apresentados na consulta feita a esta Conjur-MS, uma vez que:

a) não obstante haver, de fato, a possibilidade do Secretário da SCTIE/MS, a priori, decidir de forma contrária à recomendação emitida pela CONITEC, não se pode concluir pela existência de um poder amplo e ilimitado de revisão, por essa autoridade, do entendimento exarado por esse colegiado;

b) nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o ato administrativo que discrepar de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais deve ser **motivado**, com indicação dos **fatos (elementos técnicos)** e dos **fundamentos jurídicos**, de forma **explícita, clara e congruente**;

c) realizando-se juízo de mera delibação das razões expostas na consulta - não se fazendo análise valorativa das mesmas - haveria a **incongruência dos motivos expostos em cotejo com o fim almejado**, fato que pode gerar a **invalidade** de possível ato a ser praticado;

d) a posterior redução do preço do medicamento configura **fato novo**, atraindo a competência da CONITEC para realizar **nova análise**, em atendimento à sua atribuição legalmente estatuída de assessoramento para incorporação de novos medicamentos pelo SUS, porquanto o art. 19-Q, § 2º, I, da Lei nº 8.080/1990 dispõe, expressamente, que **o relatório da CONITEC fará a "avaliação econômica" da tecnologia**. Portanto, a incorporação sem a submissão do novo preço à CONITEC pode ser tida como supressão de instância legalmente definida para o processo administrativo de incorporação;

e) caso a SCTIE/MS entenda que existem lacunas ou deficiências técnicas nos estudos analisados pela CONITEC, a medida recomendável a ser tomada, face à prudência que o caso requer, seria a restituição do processo à comissão, com a solicitação de complementação da deliberação com base em novos fatos, estudos e pesquisas científicas, seguindo o rito disposto nas normas aplicáveis;

f) em consonância com o art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o ato decisório que discrepe desse relatório possui o ônus argumentativo de **impugnar técnica e especificamente cada ponto** em que a autoridade tenha discordância, mediante a encampação de **estudo complementar específico** que fundamente, de modo exauriente, o desacerto da avaliação da CONITEC, que, *in casu*, aborda diversas questões técnicas e científicas, citando-se, por exemplo:

- o "discreto benefício";
- o "alta proporção de eventos adversos graves";
- o "evidências clínicas apresentadas são frágeis";
- o "não demonstram aumento de sobrevida";
- o "não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço"; e
- o "a incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS".

g) tendo em vista que o despacho da Secretaria consulente sustenta que a incorporação do medicamento deve ocorrer para tratamento da "*Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q*, **independentemente de fenótipo**", e que a matéria submetida à CONITEC cingiu-se à indicação para AME 5q **tipo I**, face ao disposto no *caput* do art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, entende-se que **não seria juridicamente recomendável** realizar-se a incorporação de medicamento para a indicação que não foi objeto de análise pela CONITEC. Tal ato violaria, ainda, os Princípios Constitucionais da Eficiência^[2] e da Economicidade^[3], visto que estar-se-ia admitindo a oneração do erário **sem que houvesse a prévia análise técnica da Comissão legalmente competente quanto a sua efetividade para os demais tipos da doença**;

h) conforme se pode extrair do Acórdão TCU/Plenário nº 2.300/2018 (TC 018.120/2018-0), a **não submissão de matéria ao colegiado competente para realizar a análise técnica não se constitui como medida recomendável**. Assim, a não submissão da presente matéria à CONITEC, - seja em razão da alteração do preço ou da indicação para outros tipos da doença - **afronta o Princípio Constitucional da Impessoalidade**, na medida em que a lógica trazida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, foi justamente **efetivar esse princípio**, determinando que a avaliação de incorporação seja subsidiada por opinião de um colegiado plural e imparcial de especialistas, composto, inclusive, por representantes de órgãos e entidades externos a este Ministério da Saúde.

50. Em razão do disposto acima, para maior segurança jurídica, **esta Consultoria Jurídica entende recomendável, diante da situação apresentada, que a Secretaria consulente, caso decida por não adotar a recomendação da CONITEC, submeta o caso à nova avaliação dessa Comissão**, consoante mencionado na letra "e" do parágrafo anterior.

51. Reitera-se que este exame se limita aos aspectos jurídicos da consulta, não tendo sido objeto da presente análise questões técnicas, científicas, financeiras e orçamentárias, dentre outras

de competência exclusiva dos órgãos especializados da Pasta assessorada.

52. Por fim, caso aprovada a presente manifestação, sugere-se que os presentes autos sejam remetidos à Secretaria consultante, para ciência deste opinativo e adoção das providências que julgar cabíveis.

É o Parecer.

À consideração do Consultor Jurídico.

Brasília, 18 de dezembro de 2018.

EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO
ADVOGADO DA UNIÃO
COORDENADOR DE ANÁLISE JURÍDICA DE ASSUNTOS FINALÍSTICOS

MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA
ADVOGADA DA UNIÃO
COORDENADORA-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000013521201895 e da chave de acesso 4b1e42f3

Notas

1. [^] Di Pietro, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. – 30.ed. Rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2017.
2. ^{a, b} **Constituição da República**: "Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e **eficiência** e, também, ao seguinte: (...)"
3. ^{a, b} **Constituição da República**: "Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, **economicidade**, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder."

Documento assinado eletronicamente por MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 208593232 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARIA PAULA AMORIM DE BARROS LIMA. Data e Hora: 18-12-2018 20:14. Número de Série: 13585712. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

Documento assinado eletronicamente por EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 208593232 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO. Data e Hora: 18-12-2018 20:14. Número de Série: 13815802. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 04693/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.013521/2018-95

INTERESSADA: Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS

ASSUNTO: Consulta acerca da possibilidade do Secretário da SCTIE/MS decidir sobre incorporação de tecnologia em saúde em sentido diverso da recomendação do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

1. Aprovo o PARECER n. 01377/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 18/12/2018, da lavra do Coordenador de Análise Jurídica de Assuntos Finalísticos, Advogado da União Eduardo Monteiro de Barros Cordeiro, e da Coordenadora-Geral de Assuntos de Saúde e Atos Normativos, Advogada da União Maria Paula Amorim de Barros Lima, adotando seus fundamentos e conclusão.
2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:
 - o **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, para ciência e adoção das providências que entender cabíveis; e
 - o **b)** archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 18 de dezembro de 2018.

JOÃO BOSCO TEIXEIRA

Advogado da União

Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000013521201895 e da chave de acesso 4b1e42f3

Documento assinado eletronicamente por JOAO BOSCO TEIXEIRA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 209354741 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOAO BOSCO TEIXEIRA. Data e Hora: 18-12-2018 20:24. Número de Série: 102718. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v4.