



# MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) DA VARA FEDERAL DE PORTO ALEGRE

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República signatária, com fulcro nos artigos 127, *caput*, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, artigos 5º, inciso V, alínea 'a', 6º, inciso VII, alíneas 'a' e 'd', e 39, inciso II, da Lei Complementar 75/93 e artigos 1º, inciso IV, e 5º, inciso I, da Lei 7.347/85, vem perante Vossa Excelência ajuizar

## AÇÃO CIVIL PÚBLICA

contra a **UNIÃO**, pessoa jurídica de direito público interno a ser citada por intermédio da Advocacia-Geral da União, situada na Rua Mostardeiro, 483, nesta Capital, pelos fundamentos fáticos e jurídicos a seguir expostos.

### I – OBJETO DA DEMANDA

A presente ação civil pública tem por objetivo compelir a União a abster-se de realizar a incorporação de novas tecnologias ao SUS **sob condição de futura negociação de preços**, em razão de prejuízos que a adoção de tal prática traz a uma tutela efetiva do direito fundamental à saúde e à concretização dos princípios de economicidade e eficiência na utilização de recursos públicos.

Foi instaurado nesta Procuradoria da República, em 23 de abril de 2019, o Inquérito Civil 1.29.000.003486/2018-00, com a finalidade de verificar a efetiva disponibilização do medicamento pertuzumabe aos usuários do SUS. Restou demonstrado na investigação que a indevida demora na oferta da tecnologia ao SUS deve-se à referida prática de incorporação de novas tecnologias sob condição de negociação de preços, que é recorrente e ocorre com outros medicamentos, como será demonstrado, motivando o Ministério Público Federal a promover a presente ação civil pública.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

## II – FUNDAMENTOS FÁTICOS E JURÍDICOS DO PEDIDO

As investigações no Inquérito Civil 1.29.000.003486/2018-00 tiveram início a partir de notícia recebida pelo Ministério Público Federal em 25 de setembro de 2018, proveniente da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA), segundo a qual o medicamento oncológico pertuzumabe, apesar de sua incorporação formal ao SUS “no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento” e da superação do prazo de 180 dias para seu fornecimento efetivo, não estaria sendo disponibilizado na rede pública de saúde.

A decisão de incorporação do medicamento referido foi publicada em 6 de dezembro de 2017 por meio da Portaria MS/SCTIE 57/17<sup>1</sup>, tendo sido republicada – por conta de “incorrecção no original” – em 19 de janeiro de 2018<sup>2</sup>, quando, só então, passou a constar o condicionamento da incorporação à negociação de preços:

Art. 1º. Incorporar o pertuzumabe no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço.

A insurgência da FEMAMA fundamentou-se na previsão constante do art. 25 do Decreto 7.646/11:

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

A fim de instruir o Inquérito Civil acima referido, como medida inicial, o Ministério Público Federal expediu o ofício nº 1018/2019 (INQ2, p. 73), de 8 de março de 2019, solicitando informações acerca da efetiva distribuição do medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde. A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica informou ao Ministério da Saúde que o processo de aquisição estaria em fase de negociação de preço com a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Ressaltou, ainda, que os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) deliberaram por recomendar a incorporação do medicamento ao SUS de forma condicionada à negociação de preço, como se observa na nota técnica nº 220/2019 (INQ2, p. 93), e que o Departamento de Logística em Saúde seria o setor competente para providenciar as informações referentes à negociação de preço do medicamento.

Como se observa, o ato administrativo de incorporar o medicamento Pertuzumabe sob condição de negociação de preço levou a uma demora na oferta da tecnologia ao SUS que extrapola em muito o prazo máximo de 180 dias previsto no art. 25 do

1 [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0057\\_06\\_12\\_2017.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0057_06_12_2017.html)

2 [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1979504/do1-2018-01-19-portaria-n-57-de-4-de-dezembro-de-2017--1979500](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1979504/do1-2018-01-19-portaria-n-57-de-4-de-dezembro-de-2017--1979500) - DOU de 19/01/2018 (nº 14, Seção 1, pág. 59).



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Decreto 7.646/2011. Tal situação se mantém sob a alegação, por parte do Poder Público, de que até o presente momento não houve a conclusão da citada negociação.

A seguir, foi expedido o ofício nº 2964/2019, objetivando a obtenção de informações sobre o andamento da negociação do preço, bem como da especificação de medidas adotadas para o avanço da negociação e de entraves que estejam ocorrendo, além de outros esclarecimentos cabíveis. O Ministério da Saúde informou que, até então, não teria havido a conclusão da negociação, em razão da impossibilidade de comprovar a conveniência do preço ofertado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., quando comparado ao Relatório de Recomendação da CONITEC nº 319, de dezembro de 2017, sendo submetido os autos ao setor competente para providenciar as informações referentes à negociação de preço do medicamento. Tal departamento relatou que causou estranheza o valor proposto pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., sendo sugerida a submissão dos autos à CONITEC para conhecimento do fato” (INQ2, p. 105).

Posteriormente, em resposta ao ofício nº 4233/2019, o Departamento de Logística em Saúde informou que o processo de compras continua em curso, e que tal processo encontrava-se na fase de “Adequação do Termo de Referência”, sendo aguardada manifestação referente ao quantitativo frente ao fator de embalagem e período de tratamento, bem como quantidade de pacientes (INQ2, p. 154). Ainda, foi informado que a entrega da primeira parcela do medicamento deverá ocorrer em até 30 dias após a assinatura do contrato (INQ2, p. 157).

Assim, apesar da publicação da Portaria MS/SCTIE nº 57, de 04/12/2017, que tornou pública a decisão de incorporar ao SUS o medicamento pertuzumabe, o medicamento segue indisponível na rede pública, tendo decorrido o prazo máximo previsto no art. 25 do Decreto 7.646/2011, causando prejuízo àqueles que dele necessitam.

Com efeito, se verifica que as vicissitudes negociais, típicas de qualquer processo de negociação, acabaram por estagnar o fornecimento do medicamento pertuzumabe ao SUS, fazendo com que o prazo previsto no decreto supracitado fosse desrespeitado (e conseqüentemente, frustrada a legítima expectativa de usuários do SUS). É natural que em um processo de negociação, em que cada parte busca a maior vantagem para si através de uma ação estratégica, surjam situações em que as partes não chegam a um consenso, ou até buscam utilizar o ônus temporal a seu favor. O problema é que em decorrência da incorporação condicionada à negociação de preço, tal situação ocorre após o processo de incorporação, acabando por deixar o cumprimento do prazo previsto no decreto praticamente inviável, além de fazer com que recaia todo o ônus temporal sob o Poder Público, o que fragiliza sua posição.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

A demora, que já ultrapassara em muito o prazo previsto no decreto, como explicado anteriormente, deve-se em grande parte a este indevido condicionamento da incorporação da tecnologia à negociação de preços.

De fato, o art. 25 do Decreto nº 7.646/11 determina que, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, as áreas técnicas do SUS terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta dias) para efetivar a oferta na rede pública de saúde. **A prática de publicar uma decisão de incorporação de tecnologia condicionada à negociação de preço leva a uma situação em que não há nenhuma segurança quanto ao prazo máximo em que a tecnologia em saúde será efetivamente ofertada**, o que se opõe frontalmente ao objetivo visado pela norma, qual seja, o de garantir segurança e previsibilidade.

O artigo em análise busca garantir ao cidadão um grau de previsibilidade que deve ser respeitado pelo Poder Público na prestação de seus serviços. Consistindo o processo de incorporação de tecnologias em verdadeiro processo administrativo, é regido subsidiariamente pela **Lei 9.784/99**<sup>3</sup>, devendo a Administração Pública obedecer ao disposto em seu **art. 2º**, que impõe a observância do princípio da segurança jurídica em seu **caput**<sup>4</sup>. Por outro lado, o **inciso IV**<sup>5</sup> do referido artigo determina uma atuação do Poder Público segundo os padrões determinados pela boa-fé. Tal princípio exige o respeito à confiança legítima produzida na relação entre a Administração Pública e o cidadão na situação concreta, constituindo conduta incompatível com tal relação de confiança o ato do Poder Público de, após vincular-se à oferta de determinada tecnologia em um prazo de tempo determinado (com a publicação da portaria), ignorar o cumprimento desse prazo sob o fundamento de que ainda se encontra em processo de negociação de preço, de modo que a oferta no prazo em que a Administração se vinculou a realizar fica à mercê do desenrolar da negociação com fornecedores privados.

Além do efeito de prolongar indefinidamente a implementação da decisão de incorporação no tempo, permitindo uma indevida demora na oferta da tecnologia no SUS, em tempo superior ao prazo máximo fixado no art. 25 do referido decreto, tal prática também contraria a racionalidade no uso dos recursos públicos, pois coloca o Poder Público em situação de fragilidade negocial diante da empresa fornecedora, como será demonstrado.

O processo de negociação de preços deve ser uma fase do processo de incorporação, e não uma etapa posterior à incorporação. Além de retirar a certeza de que o

3 Lei 8.080/90. Art. 19-R. [...]. § 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: [...].

4 Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, **segurança jurídica**, interesse público e **eficiência**.

5 Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: [...] IV - atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e **boa-fé**;



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

medicamento incorporado será ofertado ao SUS no prazo máximo de 180 dias, postergar a negociação de preços coloca o Poder Público em desvantagem em relação às fornecedoras de medicamentos. Nesse sentido é a manifestação do Dr. Stephen Doral Stefani, médico oncologista, pesquisador da área de farmacoeconomia em oncologia e presidente do capítulo Brasil da ISPOR, em reunião datada de 20/08/2019, colhida no inquérito civil:

**A negociação de preços, aduz, deveria ser realizada durante o processo de incorporação**, preferencialmente aproveitando-se a experiência do NICE (sistema de saúde britânico). que muitas vezes apresenta aos laboratórios o preço máximo consoante o qual a incorporação ao sistema seria viável. A **postergação da negociação de preços para momento posterior à decisão de incorporação não seria adequada, pois, além de ser inerente ao próprio processo de incorporação, mitigada a capacidade de negociação do Ministério da Saúde**. Ademais, poucos CACONS e UNACONS teriam reais condições de confeccionar estudos de custo-efetividade, seja pela falta de recursos humanos e de pessoal qualificado a tanto, seja pelo volume de demandas a analisar... (grifei)

Assim, resta demonstrada a necessidade de se compelir a União a abster-se de incorporar tecnologias em saúde sob condição de negociação de preços, uma vez que esse proceder (I) esvazia de conteúdo o art. 25 do Decreto 7.646/11 e fulmina sua pretensão de previsibilidade, permitindo que a oferta da tecnologia ultrapasse em muito o prazo máximo previsto, em razão das vicissitudes negociais, bem como (II) **mitiga a capacidade de negociação do Ministério da Saúde**, contrariando os princípios da economicidade e da eficiência na administração dos recursos públicos (CF/88, art. 37, *caput*). Necessário, portanto, que se reconheça que a negociação de preços é uma fase interna ao processo de incorporação, e não uma etapa posterior a esta.

Não bastará, portanto, sustentar que as portarias de incorporação já preveem (art. 2º)<sup>6</sup> ou deveriam prever de forma explícita que o prazo de fornecimento da tecnologia flui – independentemente de eventuais negociações – a contar de sua publicação, considerando que as negociações de preço – que deveriam, assim, ocorrer no prazo fatal de 180 dias – podem não chegar a bom termo para os interesses do SUS, inclusive tornando a incorporação da tecnologia, já realizada, desvantajosa para o sistema, mas a qual estará o gestor público obrigado a concretizar.

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), em resposta ao ofício nº 4234/2019/12, externou seu entendimento sobre a viabilidade técnica e a

6 Como se pode verificar das portarias de incorporação mencionadas no decorrer desta petição inicial, há habitual previsão de um artigo 2º com a seguinte redação: “Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta pelo SUS é de cento e oitenta dias”. Se observa, aliás, uma evidente dubiedade entre o art. 1º, que condiciona a incorporação a uma futura negociação, e o art. 2º, que lhe fixa o prazo de 180 dias para ser concretizada.



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

razoabilidade das decisões de incorporação de novos medicamentos oncológicos ao SUS condicionada à negociação de preços (INQ2, p. 170-4):

Para apresentar o entendimento da SBOC em torno da razoabilidade das decisões de incorporação de tecnologias serem “condicionadas à negociação de preço” e da compatibilidade desse mecanismo com o atual arranjo processual de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, convém revisitar o disposto no art. 36, §3º, I, da Portaria GM/MS nº 2009, de 13.09.2012, que aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

Art. 36. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em Registros subscritos por todos os votantes, na forma de relatórios, separados por tipo de recomendação e numerados correlativamente.

§ 1º No caso da impossibilidade de um ou mais membros subscreverem um Registro, o Plenário poderá conferir ao Presidente a responsabilidade por efetuar a referida subscrição.

§ 2º O Registro poderá ser de um dos seguintes tipos formais:

I - pela incorporação da tecnologia em saúde;

II - pela não incorporação da tecnologia em saúde;

III - pela ampliação da indicação da tecnologia em saúde, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10);

IV - pela restrição da indicação da tecnologia em saúde, segundo a CID-10; V - pela exclusão da tecnologia em saúde;

VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde; VII - pela constituição ou alteração de PCDT; ou VIII - pela aprovação de PCDT.

§ 3º A deliberação do Plenário da CONITEC poderá ser condicionada a um ou mais dos seguintes requisitos:

I - preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde;

II - seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde;

III - realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira;

IV - incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e V - outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

O §3º, I, do dispositivo transcrito, prevê a possibilidade de a deliberação (recomendação) do Plenário da CONITEC ser condicionada ao



# MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

estabelecimento de um preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde. Nesse caso, a própria CONITEC deve apresentar no relatório destinado à autoridade competente para deliberação final - o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIIE) -, um preço máximo pré-estabelecido. No caso em discussão, vale observar, o preço máximo apresentado como condicionante não foi preciso, mas sim interpretativo. Com efeito, a recomendação ficou condicionada ao preço máximo baseado no valor terapêutico pago pela adição do pertuzumabe à terapia padrão utilizada atualmente no SUS (docetaxel e trastuzumabe). Isto é, o valor a ser pago pela adição do pertuzumabe ao tratamento proposto deveria ser diretamente proporcional ao ganho de sobrevida trazido pela tecnologia.

Independentemente disso, esteja ou não a recomendação do Plenário da CONITEC condicionada a um preço máximo, a decisão final sobre incorporação da tecnologia, ato materializado por meio de Portaria do Secretário da SCTIIE, precisa ser assertiva. Essa decisão não pode ser condicionada. Para isso, é indispensável que se inclua no fluxo do processo uma fase para negociar e estabelecer compromisso de preço máximo com possíveis fornecedores, sejam eles exclusivos ou não, sem prejuízo de posterior instauração de procedimento licitatório, para obtenção de condições ainda mais vantajosas.

**Não se procedendo dessa forma, sempre estaremos à mercê do risco regulatório de se decidir pela incorporação de uma tecnologia sem a certeza de sua efetiva oferta ao sistema.**

Isso porque, de acordo com o art. 25 do Decreto nº 7646/11, a partir do momento em que é publicada uma decisão de incorporação de tecnologia no SUS, as áreas técnicas do Ministério da Saúde têm o prazo de 180 dias (não prorrogáveis) para a efetiva oferta da tecnologia ao SUS. Esse prazo legal cria um verdadeiro movimento gestacional no segmento em torno da tecnologia, sobretudo na comunidade médica e nos hospitais, já que precisam atualizar seus protocolos clínicos, além da própria e legítima expectativa do paciente em ter acesso à tecnologia incorporada no prazo legal.

**A negociação prévia à decisão de incorporação é fundamental também sob a ótica do princípio da economicidade. A partir do momento em que há uma decisão de incorporação, o fabricante irá usar a seu favor toda a pressão que o próprio administrador público se atribuiu.** Já se a negociação de preço máximo ocorresse antes da decisão de incorporação, toda a pressão recairia sobre os ombros dos fabricantes, aumentando, portanto, a probabilidade de um preço mais vantajoso à administração pública.

Assim, pelas razões acima apresentadas, entendemos que (a) numa eventual recomendação condicionada a negociação de preços, a CONITEC tem o dever de deixar expresso o valor máximo referencial, sem viés interpretativo; e, nesse caso, (b) a decisão de incorporação de tecnologia por parte do Secretário de



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde deve se dar de forma direta e assertiva, sem condicionantes, o que depende de prévia de negociação de preços, incluindo o estabelecimento de um compromisso formal de preço máximo com possíveis fornecedores, sejam eles exclusivos ou não, sem prejuízo de posterior instauração de procedimento licitatório, objetivando uma redução ainda maior do preço (com grifos meus)<sup>7</sup>.

Tais questões foram tratadas com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde em reunião realizada por videoconferência no dia 20/11/2019 (INQ2, p. 184).

**Diante de tais informações, evidencia-se que aquilo se busca com a presente ação civil pública é tanto uma tutela da expectativa legítima dos usuários que aguardam a tecnologia ser ofertada no SUS dentro do prazo predeterminado, quanto a concretização dos princípios de eficiência e economicidade na utilização dos recursos públicos.** Os mencionados princípios encontram-se violados pela prática da incorporação sob condição de negociação de preço, em razão da demonstrada situação de fragilidade negocial em que se coloca o Poder Público, uma vez que o “fabricante usará a seu favor toda a pressão que o próprio administrador público se atribuiu”.

A prática combatida neste feito tem se evidenciado em relação a outros medicamentos (tecnologias em saúde) para além do pertuzumabe. A incorporação sob a condição de negociação de preços também ocorreu na incorporação de pelos menos seis outros medicamentos: pazopanibe e sunitinibe<sup>8</sup>, brentuximabe<sup>9</sup> – estes oncológicos –, assim como da saproterina<sup>10</sup>, levetiracetam<sup>11</sup> e insulina análoga de ação rápida<sup>12</sup>, todos nos últimos dois anos.

Todos estes medicamentos foram incorporados sob tal condição com arrimo na recomendação contida nos relatórios da CONITEC, como se pode observar, de forma mais explícita, naqueles produzidos pela Comissão relativamente aos medicamentos pazopanibe e sunitinibe<sup>13</sup>, brentuximabe<sup>14</sup>, saproterina<sup>15</sup> e insulina análoga de ação rápida<sup>16</sup>.

7 SBOC – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – Ofício Presidência SBOC nº 28/2019: Resposta ao Ofício nº 4234/2019/12.º Ofício/PR/RS - Inquérito Civil nº 1.29.000.000897/2061-73

8 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091\\_28\\_12\\_2018.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0091_28_12_2018.html)

9 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0012\\_13\\_03\\_2019.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0012_13_03_2019.html)

10 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0078\\_17\\_12\\_2018.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0078_17_12_2018.html)

11 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0035\\_04\\_09\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0035_04_09_2017.html)

12 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010\\_21\\_02\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html)

13 Relatório da CONITEC (pazopanibe e sunitinibe):

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_SunitinibeePazopanibe\\_CarcinomaRenal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf)

14 Relatório da CONITEC (brentuximabe):

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Brentuximabe\\_LinfomaHodgkin.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf)

15 Relatório da CONITEC (saproterina):

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Sapropterina\\_Fenilcetonuria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sapropterina_Fenilcetonuria.pdf)

16 Relatório da CONITEC (insulina análoga de ação rápida):

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Insulinas\\_DiabetesTipo1\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf)





# MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL

Da leitura desses relatórios da CONITEC, observa-se que a recomendação de “incorporação condicionada à negociação de preço” tem por objetivo pontuar que a incorporação poderá ser viabilizada mediante o ajuste do preço da tecnologia analisada, mas em nada autoriza o Ministério da Saúde a realizar incorporações sob uma condição suspensiva. Em realidade, **a decisão de incorporação nesses moldes pode perpetuar, postergar indefinidamente a produção de seus efeitos**, o que fere o espírito da norma, cujo objeto é justamente estabelecer um marco de previsibilidade sobre o fornecimento de uma tecnologia formalmente incorporada ao SUS.

Dessa forma, é evidente que para preservar o objetivo da aplicação do art. 25 do Decreto 7.646/11, que concretiza as Leis 8.080/90 e 9.784/99, bem como para evitar que o Poder Público continue colocando-se em situações de fragilidade negocial diante das fornecedoras de tecnologias de saúde, deve ser a negociação de preços tratada como uma fase do processo de incorporação de tecnologias.

### III – PEDIDOS

Ante o exposto, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, por sua agente signatária, requer:

- a) a citação da Ré;
- b) a realização de audiência de conciliação;
- c) a realização das provas admitidas em Direito;
- d) a procedência do pedido para determinar à Ré que **se abstenha de condicionar a incorporação de novas tecnologias ao SUS a uma futura negociação de preços.**

Valor atribuído à causa (simbólico): R\$ 100.000,00.

Porto Alegre, 11 de fevereiro de 2020.

Ana Paula Carvalho de Medeiros  
Procuradora da República