

A/C: Exmo. Sr. Alexandre Padilha
Ministro de Estado da Saúde

com cópia para:

- Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde
- Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)
- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS)
- Área Técnica de Saúde da Criança do Ministério da Saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Controladoria-Geral da União (CGU), e seus controladores
- Tribunal de Contas da União (TCU)
- Ministério Público Federal – Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC)
- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS), e seus conselheiros
- Conselho Federal de Medicina (CFM), e seus conselheiros
- Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados
- Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal
- Conselho Nacional de Direitos da Criança e do Adolescente, e seus conselheiros

Notificante:

Maiara Giacomelli, Diretora da **Associação MATRIA** – Mulheres Associadas, Mães e Trabalhadoras do Brasil

CNPJ nº 52.872.940/0001-74

Rua Jerônimo Coelho, 78, sala 294 – Centro – Joinville/SC – CEP 89201-050

E-mail: matria@associacaomatria.com

No exercício de suas funções estatutárias e em nome da entidade que representa.

Assunto: Notificação Extrajudicial sobre Irregularidades Bioéticas, Jurídicas e Sanitárias no Programa PAES Pop Trans com Impacto em Crianças e Adolescentes

Notificação sobre irregularidades no PAES Pop Trans, elaborado por membros de grupos de trabalho sem designação formal, sem base técnico-científica prévia e sem aprovação dos órgãos competentes, expondo crianças e adolescentes a riscos de danos irreversíveis por intervenções de saúde não validadas, em afronta aos deveres legais de proteção integral, precaução e responsabilidade do Estado.

I - EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A presente Notificação Extrajudicial dirige-se a autoridades públicas, órgãos de controle, conselhos profissionais e instituições da sociedade civil para alertar sobre a adoção, no âmbito do Ministério da Saúde, de medidas com potencial de causar danos irreversíveis a crianças e adolescentes brasileiros, e requerer adequação às normas vigentes. Trata-se da implementação do Programa de Atenção à Saúde da População Trans (PAES Pop Trans), que propõe o uso de bloqueadores hormonais e a antecipação de intervenções farmacológicas em corpos em desenvolvimento, sem as salvaguardas éticas, técnicas e institucionais indispensáveis em situações de alta complexidade e vulnerabilidade.

A gravidade do caso decorre não do conteúdo das ações propostas, mas de como elas vêm sendo conduzidas: sem validação científica por órgãos técnicos competentes, sem escuta pública, sem autorização ética e sem a finalização das análises exigidas por lei para qualquer política com impactos clínicos duradouros. Em lugar do devido processo, adotou-se um atalho decisório que, em nome da urgência, abriu mão da prudência e da conformidade legal— expondo crianças e adolescentes, indivíduos sem plena capacidade de consentimento a intervenções com efeitos potencialmente permanentes sobre fertilidade, amadurecimento ósseo, estrutura psíquica e identidade corporal.

O precedente da **fosfoetanolamina** — cuja distribuição foi suspensa pelo Supremo Tribunal Federal diante da ausência de comprovação científica mínima — ilustra com clareza o risco de políticas públicas de saúde lançadas sem o respaldo regulatório e ético necessário. No caso da fosfoetanolamina, tratava-se de adultos com doenças terminais; aqui, discute-se a integridade física e psíquica de crianças e adolescentes saudáveis em aspectos fundamentais de seu desenvolvimento.

A questão central aqui não é a identidade de gênero, nem tampouco a ação em favor de pessoas em sofrimento. O que se denuncia é a substituição do cuidado ético pela precipitação administrativa, e do debate plural pela imposição unilateral de condutas ainda controversas. Confundir sofrimento com autorização para experimentações

invasivas é um erro com consequências éticas e jurídicas graves. Fazer isso com crianças e adolescentes, sem o mesmo grau de cautela que se exige em qualquer outro campo da saúde infantojuvenil, é tratá-los como cidadãos de segunda categoria — como se sua proteção integral não fosse um dever do Estado brasileiro.

Trata-se, portanto, de um chamado à responsabilidade pública. As autoridades notificadas, a partir deste documento, tomam ciência formal de que decisões administrativas já em curso violam princípios constitucionais e legais de proteção à infância, inclusive com riscos de responsabilização futura por omissão ou conivência. Políticas públicas em saúde que operam sobre o corpo infantojuvenil — especialmente quando irreversíveis — exigem fundamentos robustos, validação institucional e escuta ampla. Nada disso foi respeitado neste caso.

Por essas razões, esta notificação reafirma: **não se discute identidade. Discute-se responsabilidade intergeracional.** E apela-se, com firmeza e respeito, ao compromisso das entidades notificadas com a ética do cuidado, com a integridade da infância e com a legalidade em sua forma mais elementar: aquela que existe para proteger quem não pode ainda se proteger sozinho.

II. DOS FATOS E ASSUNÇÕES DE RISCO

Em 10 de dezembro de 2024, o Ministério da Saúde anunciou publicamente o lançamento do Programa de Atenção à Saúde da População Trans (PAES Pop Trans), vinculado à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), com previsão orçamentária superior a R\$ 443 milhões até o ano de 2028. O programa decorre, segundo o próprio Ministério, das atividades de um Grupo de Trabalho (GT) constituído para revisar o chamado processo transexualizador do SUS.

No entanto, documentos obtidos pela Associação MATRIA por meio de pedidos formulados com base na Lei de Acesso à Informação (Lei n.º 12.527/2011) revelam fatos que, cotejados com a legislação vigente, com precedentes administrativos e jurisdicionais, e com normas técnicas e éticas nacionais e internacionais, indicam graves irregularidades procedimentais e potenciais violações a direitos fundamentais, especialmente das crianças e adolescentes.

Dentre os elementos apurados, destacam-se:

- a. Inexistência de designação formal dos membros do Grupo de Trabalho (GT): A composição do GT responsável pela elaboração do PAES Pop Trans ocorreu por meio de ofícios internos, sem publicação oficial no Diário Oficial da União, com profissionais e ativistas pessoalmente convidados, em flagrante violação aos princípios da impessoalidade, publicidade e da formalidade administrativa (art. 2.º da Lei n.º 9.784/1999; art. 37, caput, da Constituição Federal).

Tal omissão compromete a transparência, a legitimidade e a rastreabilidade dos atos praticados, inviabilizando o controle social e a responsabilização individual dos integrantes. Ademais, foi desconsiderado o conteúdo vinculante do Parecer Referencial nº 00011/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU, que disciplina a constituição e a reconstituição de colegiados no âmbito do Ministério da Saúde, especialmente no tocante à exigência de portaria de designação formal (item 2.6.7).

b. Omissão quanto à submissão prévia à CONITEC e à ANVISA: Em afronta aos arts. 19-Q e 19-T da Lei nº 12.401/2011, o Ministério da Saúde deixou de submeter previamente à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e, se aplicável, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as alterações propostas no âmbito do PAES Pop Trans, especialmente no que se refere à utilização de bloqueadores hormonais e à modificação de protocolos clínicos envolvendo crianças e adolescentes. Tais atribuições, de caráter técnico-científico e legalmente indelegáveis, são condição para a incorporação, exclusão ou modificação de medicamentos, produtos e procedimentos no SUS. A exigência é ainda mais imperiosa diante da elevada controvérsia científica em torno da eficácia, segurança e custo-benefício do uso de bloqueadores puberais em menores de idade, o que recomenda a aplicação rigorosa do princípio da precaução.

Não obstante, em evento promovido na Organização Pan-Americana da Saúde em dezembro de 2024, a Diretora de Programa da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Flávia Bonsucesso Teixeira, anunciou publicamente a adoção de bloqueadores de puberdade e a redução da idade mínima para início da hormonização cruzada, sem qualquer menção à tramitação regular dessas propostas na CONITEC. O uso dos referidos medicamentos, ainda, foi reforçado pela mesma dirigente em entrevista publicada pela Folha de São Paulo (anexa), o que confirma a omissão deliberada dos trâmites legalmente exigidos e fragiliza a segurança jurídica e técnica do programa em questão.

c. Atuação, no grupo de trabalho informal supracitado, de membros sem vínculo institucional estável com o Ministério da Saúde, como bolsistas e consultores externos, em desacordo com a Recomendação n.º 9/2012 do Ministério Público Federal.

d. Emprego de recursos públicos na ordem de R\$ 250 mil para deslocamentos e reuniões de um grupo informal, sem portaria de designação instituída, sem publicação em diário oficial e sem comprovação de respaldo orçamentário específico, contrariando as normas da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC n.º 101/2000) e a Lei n.º 4.320/1964.

e. Inversão da ordem lógica na formulação da Análise de Impacto Regulatório (AIR): conforme o art. 5.º, §1.º, II, do Decreto n.º 10.411/2020, a AIR deve conter a síntese de evidências científicas. No entanto, os próprios documentos oficiais revelam que o programa foi anunciado antes da conclusão desta etapa metodológica essencial.

f. Ausência de autorização ética pela CONEP para intervenções em menores de idade, em desacordo com a Resolução CNS nº 466/2012, que estabelece critérios rigorosos para pesquisas e práticas clínicas com crianças, especialmente aquelas de caráter experimental. A aplicação de bloqueadores hormonais em menores, quando desvinculada de protocolos médicos consolidados e evidência clínica robusta, passa a ser considerada experimental para os fins da Resolução.

O precedente estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501, que suspendeu a autorização legal da substância fosfoetanolamina devido à ausência de comprovação científica, reitera o **dever constitucional de fundamentar políticas públicas de saúde em evidências sólidas, análise ética e regularidade administrativa.**

Sob essa perspectiva, a continuidade da implementação do PAES Pop Trans nos moldes descritos caracteriza:

- Responsabilidade administrativa, por afronta aos princípios da legalidade, moralidade, eficiência e impessoalidade (art. 37, caput, CF);
- Responsabilidade civil objetiva da União pelos danos causados a terceiros, inclusive danos ao projeto de vida, à integridade corporal e ao desenvolvimento infantojuvenil (art. 37, §6º, CF; arts. 186, 927, CC);
- Responsabilidade subjetiva dos gestores e técnicos envolvidos, caso comprovado dolo ou culpa, inclusive por omissão gravíssima, diante da ciência inequívoca da situação a partir desta notificação;
- Potencial responsabilização, se configurado o nexo causal entre condutas administrativas e danos à saúde de crianças e adolescentes;
- Inobservância da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, pois há decisões administrativas que até o momento desconsideram as consequências práticas. O agente público responde pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro (artigos 20, 28, 30, do Decreto-Lei n 4.657, de 1942 -LINDB).

Por fim, o dever de prudência na formulação de políticas públicas implica justificar não apenas o conteúdo das decisões, mas também os critérios de composição dos grupos técnicos que as produzem. A ausência de critérios transparentes para a seleção dos membros do GT impede a aferição de pluralidade institucional, diversidade disciplinar e representatividade técnico-científica. A homogeneidade de visões e a exclusão de vozes qualificadas com posições críticas reduzem a confiabilidade do processo deliberativo e comprometem a legitimidade do resultado.

III. DO CONTEXTO CIVILIZATÓRIO E DAS DECISÕES PÚBLICAS SOBRE O CORPO INFANTIL

A **proteção da infância, enquanto dever constitucional irrenunciável** (CF, art. 227), impõe ao Estado o encargo de agir com máxima cautela quando medidas propostas possam afetar de modo permanente o corpo e a mente de crianças e adolescentes. Isso inclui abstenção de experimentalismos não consensuais, inversão de ônus probatórios sobre segurança clínica e desconsideração das incertezas que ainda envolvem os tratamentos propostos. A responsabilidade pública se estende à **proteção integral de danos potenciais — físicos, cognitivos, psíquicos, reprodutivos, afetivos e sociais** —, cabendo ao Estado responder por todas as lesões decorrentes da ausência de salvaguardas protetivas adequadas.

A desproporção entre o alcance dos efeitos pretendidos e a ausência de escuta da sociedade civil, da comunidade científica plural, dos conselhos profissionais, das universidades e do Congresso Nacional revela uma distorção profunda na governança democrática da saúde pública. A assimetria de voz entre ativismos específicos e instâncias de controle técnico e social compromete a legitimidade da política.

O direito das futuras gerações ao livre desenvolvimento da personalidade, conforme previsto no art. 1º, III e art. 5º, caput, da Constituição Federal, exige um ambiente institucional em que múltiplas formas de ser, pensar e existir possam coexistir. Políticas públicas que suprimem a dúvida, naturalizam hipóteses controversas e oferecem como cuidado aquilo que não foi comprovado como seguro, ferem esse princípio em sua base.

A ausência de salvaguardas processuais mínimas, a fragilidade epistemológica das justificativas apresentadas e a velocidade da implementação de políticas de altíssimo impacto demonstram não apenas falhas administrativas, mas uma abdicação do compromisso ético com a infância e com o interesse público. Quando decisões dessa envergadura são tomadas sem rigor, sem contraditório e sem prudência, o risco de injustiça sistêmica se eleva exponencialmente.

Registre-se, ainda, que a redução da idade mínima para hormonização cruzada e uso de bloqueadores de puberdade em crianças e adolescentes, conforme anunciado, vai na contramão de Governos como do Reino Unido, Suécia, Argentina e mais recentemente, os Estados Unidos da América, que estão revertendo as decisões devido a falta de comprovação científica e segurança dos procedimentos.

Consideração jurídica complementar sobre responsabilização penal

Dada a natureza das condutas aqui descritas — notadamente a adoção de intervenções clínicas potencialmente irreversíveis em crianças e adolescentes, sem o devido respaldo legal, sanitário e ético — cumpre destacar que os atos podem, em tese, configurar tipos penais previstos no art. 129 do Código Penal, especialmente nas formas grave e gravíssima de lesão corporal (§1º e §2º), uma vez que envolvem a possibilidade de causar debilidade permanente de função, perda de capacidade reprodutiva, comprometimento psíquico duradouro, deformidade ou até risco à vida. Trata-se de crimes de ação penal pública incondicionada, de notória gravidade, cujo cometimento por agentes públicos ou mediante políticas estatais formuladas à margem da legalidade reforça a necessidade urgente de suspensão das condutas, apuração das responsabilidades e reparação dos danos eventualmente causados.

Assunção de Responsabilidade Civil por Danos Futuros ao Projeto de Vida Infantojuvenil

A eventual continuidade das ações executórias do PAES Pop Trans, à margem das salvaguardas legais e técnicas aqui notificadas, configura admissão tácita do risco e, portanto, gera responsabilidade objetiva do Estado brasileiro pelos danos físicos, psíquicos, existenciais e reprodutivos causados às crianças e adolescentes submetidos a tais intervenções.

Nos termos do art. 37, §6º da Constituição Federal e dos arts. 186 e 927 do Código Civil, o Estado responderá integralmente pelos prejuízos suportados por indivíduos que, ao atingirem a maioridade, afirmem ter sido lesados em seu projeto de vida, identidade corporal ou capacidade funcional em razão de procedimentos irreversíveis realizados sob políticas públicas adotadas sem respaldo técnico, democrático, procedimental, ético e científico.

Essa responsabilidade inclui a reparação por danos morais, materiais e existenciais, inclusive em ações individuais ou coletivas propostas em momento futuro, cujos fundamentos jurídicos e fáticos já se encontram documentados por esta notificação.

Responsabilidade Internacional do Estado Brasileiro por Violação de Compromissos em Saúde Infantil

O Brasil é parte de tratados e convenções que impõem obrigações positivas de proteção à infância contra práticas médicas inseguras ou experimentais, incluindo a Convenção sobre os Direitos da Criança (CDC), o Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (PIDCP), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e os Princípios de Yogyakarta +10, entre outros. A implementação de protocolos clínicos com potenciais danos irreversíveis, sem validação científica e sem salvaguardas éticas, configura descumprimento de obrigações internacionais de proteção integral, consentimento livre e esclarecido, e não discriminação por omissão do Estado.

A continuidade dessas políticas poderá ensejar denúncias formais junto a organismos como a Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH), o Comitê da ONU sobre os Direitos da Criança, o Alto Comissariado das Nações Unidas para Direitos Humanos, entre outros. Além disso, poderá colocar o Brasil sob monitoramento internacional reforçado, constrangimentos diplomáticos e recomendações vinculantes em relatórios periódicos de revisão dos compromissos assumidos.

IV. DOS DEVERES REGULATÓRIOS NÃO OBSERVADOS

A formulação e a implementação de políticas públicas com potencial impacto sanitário, clínico, financeiro e social, como o PAES Pop Trans, estão sujeitas a um conjunto de obrigações técnicas e jurídicas específicas, cuja inobservância compromete a legitimidade

e a segurança do processo regulatório. Os documentos orientadores do próprio Ministério da Saúde, especialmente as *Orientações para a Execução da AIR no Ministério da Saúde* (2022), e o *Guia nº 17 da ANVISA* (2019), além do *Decreto nº 10.411/2020*, delineiam uma série de deveres estruturais que foram desconsiderados no caso em tela. Destacam-se:

1. **Dever de identificação e formulação adequada do problema regulatório:** conforme o item 3.1.1 do documento do Ministério da Saúde (2022), qualquer processo de AIR deve se iniciar com a descrição clara do problema a ser enfrentado, bem como de suas causas e consequências, com apoio em dados objetivos. No caso do PAES Pop Trans, o problema foi assumido sem delimitação precisa, sem exposição de suas causas regulatórias e sem documentação de suas consequências sanitárias, jurídicas ou sociais.
2. **Dever de definição de alternativas regulatórias viáveis (normativas e não normativas):** nos termos do item 3.2.3 do mesmo documento, deve-se apresentar diferentes opções de enfrentamento do problema identificado, com base em experiências nacionais e internacionais. O PAES Pop Trans foi elaborado e anunciado com a escolha de uma única solução clínico-terapêutica — intervenções hormonais em menores — sem apresentação de alternativas menos invasivas ou de menor risco.
3. **Dever de avaliação comparativa dos impactos das opções (custos, riscos, benefícios, proporcionalidade):** conforme os itens 3.2.4 e 3.2.5 das orientações ministeriais, bem como os capítulos 3 e 6 do Guia nº 17 da ANVISA, o processo regulatório exige que cada alternativa seja avaliada segundo critérios multicritério ou custo-benefício. Não foi apresentada nenhuma matriz de viabilidade, nenhum modelo de custo padrão ou análise de custo-efetividade para sustentar a decisão tomada.
4. **Dever de participação social estruturada antes da conclusão da AIR:** o item 3.2.5 do manual ministerial e o capítulo 7 do Guia nº 17 da ANVISA impõem a realização de mecanismos de escuta pública (Tomada de Subsídios, Audiência Pública, Consulta Dirigida etc.) antes da finalização do relatório de AIR. A simples apresentação de um programa já concluído, sem espaço para revisão substantiva, fere o princípio da legalidade participativa (CF, art. 1º, parágrafo único).
5. **Dever de composição interdisciplinar da equipe executora e pluralidade técnica:** segundo o item 2.1 das *Orientações para AIR no MS* e o item 7.3 do Guia nº 17 da ANVISA, a equipe que elabora e executa AIR deve refletir diversidade de formações e visões institucionais. A ausência de profissionais das áreas de psiquiatria infantil, bioética, endocrinologia pediátrica, epidemiologia, psicologia clínica e pediatria, bem como de representantes de instituições universitárias e entidades científicas com posições divergentes, compromete a imparcialidade e a robustez da análise.

6. **Dever de publicação do relatório de AIR antes da tomada de decisão:** conforme o item 3.3.1 das Orientações do Ministério da Saúde, o relatório final de AIR deve ser publicado em portal eletrônico oficial para ampla ciência e consulta pública. No caso do PAES Pop Trans, não há registro da publicação da versão final do relatório de AIR antes do anúncio do programa, tampouco existe referência à sua existência no sítio do MS, em afronta ao art. 11 do Decreto nº 10.411/2020.
7. **Dever de motivação técnica da escolha regulatória (decisão fundamentada):** nos termos do art. 20 da LINDB (Lei nº 13.655/2018), os agentes públicos devem apresentar fundamentação técnica clara, com base em evidências, para suas decisões regulatórias, especialmente quando envolvem alta complexidade e risco. A falta de justificativas públicas, auditáveis e revisáveis para a escolha da intervenção com bloqueadores hormonais em menores revela vulneração direta desse dispositivo.
8. **Dever de controle de qualidade das evidências científicas utilizadas:** o capítulo 6 do Guia nº 17 da ANVISA explicita que as evidências devem ser submetidas a critérios de qualidade metodológica, com hierarquização conforme o grau de robustez (randomizados, revisões sistemáticas, meta-análises etc.).
9. **Dever de revisão normativa posterior à consulta pública (*feedforward*):** conforme o item 3.3.4 das orientações ministeriais, os resultados das consultas públicas devem retroalimentar o processo decisório, exigindo reformulações quando necessário. A não realização de consulta pública impediu esse processo de correção e melhoria incremental, tornando a política suscetível a erro sistêmico irreversível.
10. **Dever de monitoramento contínuo e avaliação *ex post*:** ainda que a AIR se refira ao momento *ex ante* da política, é obrigatória a previsão de mecanismos de avaliação contínua de riscos, impactos e eficiência regulatória (cf. capítulo 5 do Guia nº 17 e item 3.2.7 das orientações ministeriais). Nenhum instrumento de controle, auditoria técnica, avaliação longitudinal ou revisão periódica foi identificado até o presente momento.

V. DOS PEDIDOS

Diante das irregularidades narradas e dos fundamentos jurídicos apresentados, requer-se expressamente a adoção, pelo Ministério da Saúde, das seguintes providências imediatas, organizadas em eixos temáticos lógicos e coerentes com os deveres administrativos, sanitários e bioéticos exigíveis no caso:

1. SUSPENSÃO IMEDIATA DAS AÇÕES EXECUTÓRIAS

a. Suspensão de todos os atos administrativos e clínicos do PAES Pop Trans voltados a menores de 18 anos, até que sejam integralmente cumpridos os requisitos legais, técnicos, científicos, orçamentários e éticos indispensáveis à sua validade e segurança.

2. REGULARIZAÇÃO FORMAL, TÉCNICA E ORÇAMENTÁRIA DO GRUPO DE TRABALHO (GT)

b. Publicação de Portaria com designação nominal dos membros do GT, e mecanismos de controle público e externo, conforme o Decreto nº 9.191/2017, a Lei nº 9.784/1999 e o art. 37 da Constituição Federal;

c. Apresentação dos critérios objetivos utilizados para a seleção dos membros do GT, com justificativa técnica para cada nomeação e demonstração de pluralidade de formações, abordagens disciplinares e representações institucionais;

d. Recomposição do GT, com inclusão de servidores públicos efetivos e representantes de áreas técnicas sub-representadas (psiquiatria infantil, endocrinologia pediátrica, pediatria, psicologia clínica, serviço social, bioética, epidemiologia), com notória experiência e independência técnica, e vedação expressa a conflitos de interesse;

e. Apresentação integral da documentação orçamentária e financeira dos gastos já efetuados com o GT (passagens, diárias, logística, materiais), com a respectiva identificação de rubrica específica, autorização de despesa, empenho e liquidação, conforme LC nº 101/2000 (arts. 15 a 17), Lei nº 4.320/1964 (arts. 12 e 23) e Constituição Federal (arts. 70 e 74).

3. ADEQUAÇÃO DAS ETAPAS REGULATÓRIAS E EPISTÊMICAS OBRIGATÓRIAS

f. Conclusão da "síntese de evidências científicas" anterior à formulação ou revisão da AIR, conforme art. 5º, §1º, II do Decreto nº 10.411/2020, com posterior reformulação da AIR com base em dados robustos, auditáveis e validados;

g. Publicação pública e detalhada da versão final da AIR, em portal institucional, conforme o art. 11 do Decreto nº 10.411/2020 e os itens 3.2.2 e 7.3 das "Orientações para AIR no Ministério da Saúde" (2022), incluindo:

- definição do problema regulatório;
- alternativas avaliadas;
- análise de impactos esperados;
- justificativa técnica da decisão;
- estratégia de monitoramento e revisão.

4. CUMPRIMENTO DAS ETAPAS DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E SANITÁRIA

h. Submissão obrigatória do uso de bloqueadores hormonais e hormonioterapia cruzada em crianças e adolescentes à CONITEC, conforme art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e arts. 19-Q e 19-T da Lei nº 12.401/2011, e, se necessário, à ANVISA para verificação de segurança, eficácia e custo-efetividade da substância para a finalidade proposta;

i. Submissão obrigatória de protocolos de pesquisa à CONEP, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012 e das diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque e CIOMS/OMS), com avaliação específica dos riscos éticos e sanitários da aplicação de procedimentos experimentais em crianças.

5. GARANTIA DE PARTICIPAÇÃO PÚBLICA E CONTROLE DEMOCRÁTICO

j. Instituição formal de mecanismo de escuta pública estruturada, antes de qualquer nova deliberação sobre o tema, com prazo razoável para contribuições, participação de entidades científicas independentes e representativas da diversidade metodológica, profissionais das áreas de infância, bioética, saúde coletiva e entidades da sociedade civil;

k. Inclusão do tema na agenda de debates do Congresso Nacional, com apresentação pública dos estudos técnicos, fundamentos da política pública, impacto orçamentário e diretrizes de acompanhamento e controle institucional, conforme exige a legalidade democrática (arts. 2º, 5º, II e 37, §3º da CF);

l. Adoção permanente, nos processos de formulação de políticas públicas com alto potencial de dano, de mecanismos de consulta prévia e de avaliação externa obrigatória de documentos estratégicos (como AIR, síntese de evidências, protocolos clínicos e pareceres jurídicos), com ampla divulgação e participação qualificada da sociedade.

6. TRANSPARÊNCIA, RESPOSTA E RESPONSABILIZAÇÃO

m. No prazo de 15 (quinze) dias, requer-se a publicação e remessa à Associação MATRIA de resposta formal, circunstanciada e documentada, assinada por autoridade competente, contendo:

- A descrição precisa das medidas concretas a serem adotadas para suspender, corrigir ou adequar o PAES Pop Trans;
- A devida justificativa técnica e jurídica dos atos praticados e dos recursos públicos empregados, com documentação comprobatória;

- O cronograma de regularização institucional e orçamentária do Grupo de Trabalho (GT), incluindo a Portaria de designação formal, a demonstração da base legal e orçamentária dos gastos realizados (cf. LC nº 101/2000; Lei nº 4.320/1964), e a consolidação das evidências científicas prévias exigidas antes da execução de qualquer política envolvendo menores de 18 anos.

n. Fica, ainda, consignado que a manutenção das atividades do PAES Pop Trans, sem observância das salvaguardas legais, sanitárias, técnicas, bioéticas e regulatórias aqui notificadas, inclusive a persistência de intervenções clínicas em crianças e adolescentes sem aprovação formal da CONITEC, ANVISA e CONEP, ensejará o imediato ajuizamento das seguintes medidas judiciais e institucionais:

1. Ação Popular (CF, art. 5º, LXXIII; Lei nº 4.717/1965), visando à nulidade dos atos administrativos irregulares, à sustação de despesas e à reparação por lesão à moralidade administrativa e ao erário;
2. Ação Civil Pública (Lei nº 7.347/1985), com pedido de tutela de urgência, para suspensão das ações executórias do programa e reparação por danos morais coletivos e existenciais causados à população infantojuvenil;
3. Representação por ato de improbidade administrativa (Lei nº 8.429/1992, com redação da Lei nº 14.230/2021), visando à apuração de responsabilidade individual de gestores e consultores, à imposição de sanções e à restituição de recursos públicos aplicados em desconformidade legal;
4. Solicitação de apuração de responsabilidade funcional e penal dos agentes públicos e colaboradores que, cientes desta notificação, derem continuidade a atos administrativos com potencial de dano irreversível a crianças e adolescentes;
5. Encaminhamento de denúncias a organismos internacionais, como a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, o Comitê da ONU sobre os Direitos da Criança e o Alto Comissariado da ONU para os Direitos Humanos, pela violação de compromissos multilaterais assumidos pelo Brasil em matéria de proteção da infância, saúde segura e experimentação médica.

o. Declara-se, ainda, que a presente Notificação Extrajudicial confere ciência formal e inequívoca aos destinatários quanto às irregularidades bioéticas, jurídicas, administrativas e institucionais descritas, não se admitindo alegações de desconhecimento para fins de exclusão de dolo eventual, culpa grave, imprudência institucional ou omissão inescusável. Cientes, ainda, por meio desta notificação extrajudicial dos erros grosseiros e dolo em decisões e opiniões, o agente público passa a responder pessoalmente, conforme art. 28, da LINDB.

p. A eventual continuidade das práticas descritas — com efeitos potencialmente irreversíveis sobre o corpo, a mente e o projeto de vida de crianças e adolescentes — caracteriza assunção tácita e consciente do risco, ensejando responsabilidade civil objetiva da União (CF, art. 37, §6º) e direito à indenização por danos físicos, psíquicos, existenciais, reprodutivos e morais. Tais danos poderão ser reconhecidos e reclamados individual ou coletivamente por vítimas que, ao atingirem a maioridade, venham a afirmar ter sido prejudicadas pelas medidas adotadas, inclusive com base nos fundamentos já notificados neste documento.

Certas de sua colaboração e compreensão da relevância deste pleito,

De São Paulo para Brasília, 26 de março de 2025.


RAQUEL DE ALMEIDA MARQUES
OAB/SP 519.794

Na qualidade de advogada constituída pela
Associação MATRIA – Mulheres Associadas, Mães e Trabalhadoras do Brasil