



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR JUIZ FEDERAL DA 1ª VARA DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL**

**O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, por seus procuradores da República signatários, no uso de suas atribuições legais, com fundamento no artigo 129, III, da Constituição Federal, combinado com o artigo 6º, VII, *a* e *d*, da Lei Complementar 75/93 e nos termos da Lei nº 7.347/85, e com base nos documentos que instruem o Inquérito Civil n. 1.16.000.001048/2017-76 (anexos), vem propor a presente

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA  
COM PEDIDO DE  
TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA**

em desfavor da

**UNIÃO FEDERAL (Ministério da Saúde)**, entidade de direito público interno, a ser CITADA na pessoa do Procurador Regional da União, nos moldes do art. 35, inciso IV, da LC n. 73/93, no Setor de Autarquias Sul, Quadra 02, Bloco E, 2º andar - Sala 206, Edifício PGU, Asa Sul, 70.070-906, Brasília/DF, telefone (61) 3315-7698, e da

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, pessoa jurídica de direito público, constituída sob a forma de autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a ser citada na pessoa do seu representante judicial, a Procuradoria Federal junto à ANVISA<sup>1</sup>, com endereço no SIA Trecho 05, Área Especial 57 - Bloco D, 3º andar - Setor de Indústria e Abastecimento - Brasília/DF - CEP 71205-050 - Telefone (61) 34626924, pelas seguintes razões de fato e de

---

<sup>1</sup> <http://www.agu.gov.br/unidade/PFANVISA>



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

direito:

**I) OS FATOS**

Instaurou-se na Procuradoria da República do Distrito Federal o Inquérito Civil nº 1.16.000.001048/2017-76, com o objetivo de corrigir ilegalidades e apurar ilícitos nos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em torno da aquisição de substância terapêutica destinada ao tratamento de *Leucemia Linfóide Aguda (LLA)* – câncer que acomete especialmente crianças e adolescentes –, posteriormente distribuída por meio do Sistema Único de Saúde – SUS.

O Inquérito foi motivado por diferentes denúncias formuladas ao Ministério Público Federal, destacando-se a representação feita pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) à Procuradoria-Geral da República, na qual a autarquia expressou sua preocupação diante de denúncias sobre os graves riscos e consequências que podem derivar da utilização do medicamento *LeugiNase* (princípio ativo L-Asparaginase) – fabricado pela farmacêutica chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd, representada pela empresa Xetley S.A., do Uruguai, com representação no Brasil (Xetley do Brasil Ltda.) –, como visto a seguir:

[...] 4. Especialistas da área receiam que o medicamento possa expor os pacientes a risco, seja pela possível falsificação do componente-base ou pela ausência de estudos clínicos que comprovem a eficácia e a segurança do remédio. Além da ausência de registro do medicamento na ANVISA.

[...]

5. Por meio de Nota publicada em 07/04/2017, o Ministério da Saúde informou que abriu sindicância para apurar se houve ou não irregularidades no processo de compra e encaminhou o medicamento ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS para a realização de testes que verifiquem o princípio ativo e a concentração de insumo.

6. Por tais razões, enviamos a denúncia em anexo, solicitando especial atenção ao fato de que o Ministério da Saúde pode adquirir de forma emergencial e distribuir os medicamentos que anteriormente eram utilizados e aprovados pelos especialistas para o tratamento de leucemia até que obtenha um resultado definitivo dos testes que está realizando para comprovar a segurança e eficácia do medicamento. [...];

Vale lembrar, de imediato, que o **direito fundamental à saúde** ostenta caráter público subjetivo, o que assegura ao seu titular a fruição de prestações positivas do Estado. Tal direito se efetiva por intermédio do Sistema Único de Saúde



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

(SUS), na forma da Lei nº 8.080/1990.<sup>2</sup> Por força disso, o Ministério da Saúde, no uso das atribuições previstas constitucionalmente, – art. 87 - e em atenção à Lei 8.080/1990, editou a Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009<sup>3</sup>, dispondo sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Pautados pelo propósito de proporcionar o acesso **digno** do cidadão aos sistemas de saúde, estabelece-se ali que *toda pessoa tem direito ao tratamento adequado, com qualidade, e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde, com garantia de continuidade do tratamento.*

No que se refere à ANVISA, *sua finalidade é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitário.*<sup>4</sup>

Nesse contexto, vê-se que, **até 2016**, o Ministério da Saúde, em regime de *inexigibilidade de licitação*, importou dois medicamentos: *Elspar* – produzido pela empresa americana *Merck Sharp & Dohme* – e a Asparaginase Medac que, no Brasil, adotou o **nome comercial Aginasa**. Quanto a este segundo medicamento, o seu registro internacional pertence à MEDAC GMBH. Tendo matriz em Hamburgo, na Alemanha, a MEDAC GMBH, por meio de sede localizada na cidade de Wedel, no mesmo país, realiza as etapas de *embalagem secundária e testes de Controle de Qualidade* para a liberação do produto. A etapa de *fabricação e de embalagem primária* é delegada pela MEDAC à *Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd*, localizada em Tóquio, no Japão, conforme amplamente documentado durante o pedido de registro do produto de nome comercial Aginasa junto à ANVISA, que atesta a parceria de ambas para a produção da Asparaginase Medac (doc. 01-A).

Dessa parceria resultou o medicamento com princípio ativo L-Asparaginase, que garantiu taxas de remissão da Leucemia Linfóide Aguda (LLA) em índices superiores a 90%. Referida leucemia é um dos tipos de câncer mais comum entre crianças e adolescentes no Brasil, surgindo cerca de **4.000 novos casos anualmente**. Considerando tais números, cerca de 80% da compra da droga se dirige ao tratamento desse grupo.

Dado o êxito dos medicamentos acima indicados, o Ministério desencadeou um outro processo de compra – o Processo Eletrônico de Compra nº 12.052 –, no qual restou acertada, em dezembro de 2016, a aquisição de novos lotes da última substância então distribuída pelo SUS à rede pública, a L-Asparaginase Medac (de

<sup>2</sup> Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

<sup>3</sup> [http://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2009/01\\_set\\_carta.pdf](http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2009/01_set_carta.pdf) (Acesso em 29/06/2017 às 14h40min)

<sup>4</sup> [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br).



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

nome comercial Aginasa). Referida droga, que então abastecia a rede pública de saúde, havia sido adquirida pelo valor unitário de US\$ 170,00 (cento e setenta dólares americanos) para o período de 2013/2014; posteriormente pelo valor unitário de US\$ 172,00 (cento e setenta dois dólares americanos) para o período de 2015/2016. Na nova compra, em 2016, idealizada sob a mesma forma, *inexigibilidade de licitação*, a proposta final aceita pelo Ministério da Saúde no PEC nº 12.052 foi no valor de US\$ 173,52 (cento e setenta e três dólares e cinquenta e dois centavos), conforme Ata n. 134/2016 (doc. 01).

No entanto, o processo de compra foi sobrestado em razão do Parecer nº 1433/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, que questionou a *inexigibilidade de licitação*. O Parecer contrariou o Despacho n. 200/16, da Coordenação-Geral do CGCEAF/DAF do Ministério da Saúde, que defendeu a manutenção do medicamento da seguinte forma (doc. 02):

[...] 4. O art. 25, caput, da Lei n. 8.666/93 autoriza a essa CGEAF fundamentar a INEXIGIBILIDADE demonstrada a inviabilidade da competição. Entretanto, nessa compra esclarecemos as 2 (duas) comprovações, tanto a fundamentação pelo caput do artigo 25 (Inviabilidade de Competição) ou por comprovação de fornecedor exclusivo: (art. 25, I da Lei 8.666/93).

[...]

17. Nesse sentido, a prudência, diligência e responsabilidade indicam como boa a decisão de disponibilizar para o ano de 2017 para os pacientes, crianças de LLA, a mesma molécula BIOLÓGICA KYWOA/MEDAC/BAGO utilizada pelos pacientes em 2013, 2014, 2015 e 2016, vale dizer, que esse medicamento ofertado atenda às necessidades da administração porque garante a continuidade do tratamento com a mesma segurança, eficácia e qualidade, apontado pelo SOBOPE em 80% de cura e regressão do câncer. Fato que inviabiliza a competição na medida em que é impossível que outros fornecedores, seja no Brasil ou no exterior, comprovem o que já comprovou esse fornecedor exclusivo BIOLÓGICA KYWOA/MEDAC/BAGO. Essa mesma apresentação BIOLÓGICA KYWOA/MEDAC/BAGO é registrada nos 9 países indicados pela OMS (Estados Unidos, França, Austrália, Canadá, Espanha, Itália, Portugal, Grécia e Nova Zelândia) reforçando indicativos de segurança para a contratação.

Ignorando esses esclarecimentos e recomendações, a Pasta adquiriu os novos lotes em regime tido por emergencial, com a retomada do Processo Eletrônico de Compra n. 10.194, instaurado há mais de 180 dias.

Grave, no entanto, foi a compra do medicamento de nome comercial **LeugiNase**, produzido pelo Laboratório *Beijing SL Pahraceutical Co. Ltd.*, na China, e distribuído pela empresa *Xetley S.A.* estabelecida no Uruguai (doc. 03). Por referida droga, o MS pagou a quantia de **US\$ 38,00 (trinta e oito dólares americanos)** o frasco-ampola, resultando na diferença de **US\$ 135,52 (cento e trinta e cinco**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

**dólares americanos e cinquenta e dois centavos)** por unidade em relação ao preço da anterior.

Ocorre que, ao optar por nova droga, o MS renunciou àquela usada no país desde o ano de 2013, que acusava índices indubitáveis de sucesso (doc. 03-A). Além disso, trata-se de produto cujo laboratório corresponsável por sua fabricação, localizado na Alemanha, **foi inspecionado por agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - em 2013**, que a ele conferiu, nesse mesmo ano, o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** (doc. 04).

Na nova aquisição, o gestor público deu preferência à **substância terapêutica de efeitos desconhecidos** interna e externamente ao país, **colocando em xeque a eficácia e segurança do tratamento concedido há anos por meio do SUS**. A alteração de diretrizes terapêuticas da LLA a partir da substituição de medicamento já consagrado por outro desconhecido também não foi precedida de qualquer processo administrativo no âmbito da ANVISA. Quanto à concordância da Agência nesse processo, **AUTORIZOU** a importação *excepcional* do medicamento por ato do seu Diretor-Presidente, embora **SEM “INFORMAÇÕES TÉCNICAS NECESSÁRIAS A EMITIR PARECER CONCLUSIVO SOBRE O MEDICAMENTO”** (doc. 05).

A aquisição do medicamento *LeugiNase* pelo Ministério da Saúde padece de flagrante ilegalidade, pois viola incontestavelmente os *direitos à saúde pública* e a *dignidade da pessoa*. Mais do que isso, a compra de produto desconhecido entre a comunidade médica especializada, até mesmo em *standards* de congressos nacionais e internacionais, e destituído de literatura técnico-científica que o referende, coloca em **grave risco** o direito fundamental que se sobrepõe a todos – a VIDA –, violação agravada pela peculiaridade daqueles especialmente atingidos pela ação do agente público, quais sejam, **crianças e adolescentes**.

Diante desse contexto fático e pelas razões jurídicas adiante apresentadas, o MPF expediu recomendação ao Ministério da Saúde (doc. 06) para que a Pasta: i) se abstinhasse de adquirir e distribuir novos lotes do medicamento *LeugiNase*, da *Beijing/Xetley*; ii) retomasse o PEC n. 12.052 para a aquisição, em regime de urgência, do medicamento do Aginasa, da Kywoa Hakko/Medac, já distribuído no país e sem ressalvas entre a comunidade médica, seguida de imediata distribuição na rede pública nacional; iii) na eventual impossibilidade de adquirir o medicamento Aginasa, promovesse, em regime de urgência, novo Processo de Compra de medicamento com princípio ativo L-Asparaginase, que ostentasse evidência científica de sua eficácia e segurança conforme requer a legislação



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

pertinente, seguida de imediata distribuição na rede pública nacional; iv) suspendesse, em seguimento, a distribuição e o uso do medicamento LeugiNase, da Beijing/Xetley, na rede pública de saúde do território nacional, e recolhesse todos os lotes de produto, cessando-se a sua utilização na rede pública nacional de saúde; e e) se abstivesse de adquirir e distribuir na rede pública de saúde medicamento desassistido de evidência científica sobre sua eficácia e segurança, de literatura técnico-científica indexada, de estudos clínicos aprovados pela autoridade sanitária do país onde realizados, de pesquisas científicas realizadas em seres humanos, e cuja farmacopeia não seja admitida neste país. Na oportunidade, foi concedido prazo de 10 (dias) dias, a contar do recebimento do ofício de encaminhamento, quando então deveriam ser encaminhados ao MPF os extratos documentais referentes às providências levadas a termo para atender ao recomendado.

O expediente foi entregue ao destinatário no dia 13/06/2017 e no dia 03/07/2017, a partir das Informações nº 00195/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, o Ministério da Saúde expressou as razões pelas quais não atenderia ao que fora recomendado pelo MPF (doc. 07).

Ante a resistência do MS em corrigir extrajudicialmente seus atos nos termos recomendados, impõe-se a presente ação, que tem como objetivo: obrigar a ré União a se abster de adquirir e distribuir novos lotes do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de qualquer outra L-Asparaginase que não ostente *evidência científica* da sua eficácia e segurança; a promover, em regime de urgência, nova compra de medicamento com princípio ativo L-Asparaginase ou Peg-L-Asparaginase que apresente *evidência científica* da sua eficácia e segurança; que recolha todos os lotes do produto LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd.; que, após a aquisição de L-Asparaginase em regime de urgência, promova novas compras mediante processo licitatório ordinário; que rescinda o contrato firmado com a empresa Xetley do Brasil Ltda. para a compra do medicamento LeugiNase; e obrigar a ré ANVISA a se abster de autorizar a importação, em regime regular e excepcional, do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de qualquer outra L-Asparaginase que não ostente evidência científica da sua eficácia e segurança, requerendo-se, por último, a cominação de multa diária na hipótese de não cumprimento tempestivo da decisão de defere tais pedidos.

## **II) O DIREITO**

*A Leucemia Linfoide Aguda (LLA) é um dos tipos de câncer que surge*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

sobretudo entre crianças e adolescentes. Nas quatro primeiras semanas da terapia de indução, são utilizadas cinco drogas (Prednisona, Vincristina, Asparaginase, Daunoblastina e Methotrexate IT) para combater a doença. Entre elas, a L-Asparaginase é fundamental para a remissão e cura dos pacientes.

A obtenção da Remissão Clínica, Citológica e Molecular (RCC) ao final da terapia de indução, está associada a taxas de cura de aproximadamente **90%**. Já a não obtenção da RCC acusa taxas de cura inferiores a **50%**. Nesse sentido, percebe-se que o período de quatro semanas de tratamento poliquimioterápico **com drogas eficazes e seguras**, destinado à completa destruição das células malignas na medula óssea, é decisivo para a cura almejada.

A L-Asparaginase é uma medicação vital para o tratamento da Leucemia Linfóide Aguda desde que seus efeitos sobre neoplasias de origem linfóide foram descritos na década de 1960. Dados indicam que, com o uso do medicamento, **80% a 90%** dos pacientes são curados, o que significa que, na sua falta, cerca de **5.000 (cinco mil)** crianças e adolescentes terão, anualmente, comprometida sua chance de cura. Parece, portanto, incontestável, que, na atualidade, **a L-Asparaginase é droga definitiva para o sucesso do tratamento da LLA**.

Como já referido, até 2012, o Ministério da Saúde adquiria a L-Asparaginase produzida pelo laboratório americano *Merck Sharp & Dohme* (MSD), importada e distribuída no Brasil pela empresa Bagó do Brasil S.A.. Todavia, em dezembro de 2012, o Laboratório interrompeu a fabricação da droga, de nome comercial *Elspar*. Em busca de alternativa, a mesma distribuidora noticiou a existência da L-Asparaginase Medac (Aginasa), produzida em conjunto pelos laboratórios Kyowa, do Japão, e MEDAC, da Alemanha. Por isso, em fevereiro de 2013, a Bagó protocolou o pedido de registro dessa droga junto à ANVISA. Desde então, até dezembro de 2016, ainda no curso do processo de registro, o referido medicamento vinha sendo utilizado no tratamento do câncer no país com o sucesso acima anunciado (doc. 03-A).

Ressalte-se que em fevereiro de 2013, a ANVISA realizou vistoria nas instalações da MEDAC, localizada em Wedel, na Alemanha, tendo-lhe conferido **Certificado de Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica** (doc. 04).

Também em abril de 2013, a **Procuradoria da República em São Paulo** (n. 11/2013) determinou à Agência que procedesse à pronta análise do processo de registro do Aginasa e que emitisse parecer quanto à sua importação (doc. 08). Para tanto, a Procuradora da República Adriana Scordamaglia *considerou*, dentre outros



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

pontos:

[...] que os Hospitais e Centros de Oncologia Pediátrica do país informaram que há desabastecimento e dificuldade na aquisição do medicamento;  
[...] que foi realizada reunião na sede desta Procuradoria da República, como representantes do laboratório Bagó para esclarecer a questão;  
[...] que as informações prestadas pelo laboratório Bagó noticiando que, em busca de uma alternativa ao Elspar, encontraram o laboratório Medac em meados de 2012 e, em 21 de fevereiro de 2013, protocolaram o pedido da L-asparaginase do laboratório Medac (AGINASA) junto a ANVISA, sob o número ANVISA2013011533PA;  
[...] o hiato de aproximadamente 6 meses entre a localização do laboratório Medac (meados de 2012) e o pedido de registro na ANVISA (21 de fevereiro de 2013) decorreu da demora da inspeção da ANVISA na fábrica do referido laboratório para a emissão de relatório da inspeção de boas práticas de fabricação satisfatório, documento que deve anteceder o pedido de registro de medicamento na ANVISA;  
[...]

Por outro lado, em 06 de dezembro de 2016, após reunião (Ata nº 134/2016) no Ministério da Saúde entre representantes da Coordenação Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para Saúde do Departamento de Logística em Saúde (CGIES/DLOG) do MS, da Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (CGCEAF/DAF) do MS, do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e da distribuidora Bagó, restou acertada, como feito outras vezes, a compra de 77.220 frascos do *Aginasa*.

Mas, contrário ao que restou definido na Ata, o Ministério adquiriu, em regime emergencial, a L-Asparaginase chinesa de nome comercial *LeugiNase*. A alteração do produto usado no tratamento dos pacientes com LLA despertou especial interesse da comunidade médica nacional. Tão logo iniciadas investigações sobre a eficácia e a segurança do produto, constataram os especialistas que a droga, diferentemente daquelas anteriormente distribuídas pelo MS para a rede pública de saúde, não contava com quaisquer informações híidas nesse sentido.

## **II.a) As impurezas do medicamento *LeugiNase***

Na busca de elementos que atestassem a integridade da nova droga, a Doutora Silvia Regina Brandalise, médica e pesquisadora brasileira reconhecida internacionalmente por sua atuação no tratamento e cura do câncer infantil (doc. 08, A), fez graves constatações .





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

Analisando inicialmente a bula da droga (bula nominada pela empresa de *Clinical Overview of Asparaginase for Injection*), concluiu a especialista que o documento apresenta uma série de irregularidades e graves riscos aos pacientes, pois: **a)** não traz referência bibliográfica, o que é de rigor nesse tipo de documento; **b)** menciona um estudo feito em 815 crianças, embora não indique o local em que realizado e o ano correspondente; **c)** registra o nome de medicamento distribuído no Brasil sem qualquer referência ao real nome do produto – *LeugiNase*; **d)** diversamente de outras 03 bulas de medicamentos analisados a título comparativo (*Elspar, Aginasa e Peg-L-Asparaginase*), a bula aponta, como possíveis efeitos do seu consumo, tricomoníase e loucura, reações até então nunca observadas pela especialista; **e)** informa que, entre 105 crianças que usaram o medicamento em conjunto com a poliquimioterapia, 31 delas sofreram toxidade grave atribuída à L-Asparaginase, o que motivou a suspensão do seu uso subsequente. Dessas crianças, 8 faleceram. O documento, contudo, não indica a instituição na qual ocorreram tais toxicidades.

Por sua vez, em março deste ano, o Grupo Brasileiro de Leucemia Infantil (GBTLI) solicitou ao Ministério da Saúde que providenciasse a realização de estudos de Biodisponibilidade da *LeugiNase*. Para esse fim, foram entregues aos agentes públicos especificações de três laboratórios especializados e credenciados pela ANVISA (doc. 09). Porém, desconhece-se a adoção de tal providência por parte do Ministério, **ignorando-se, por completo, a biodisponibilidade do princípio ativo** do produto no que diz respeito à sua porcentagem de atividade, o que expõe os pacientes a não remissão da doença nos alarmantes graus, índices e modalidades de efeitos antes apontados.

Para agravar o quadro, verificou-se que os arts. 171 e 172 da Resolução 28/2007 da Agência China de Vigilância Sanitária (CFDA) classificam os medicamentos naquele país em “H” para *chemical drug*, “Z” para medicamentos tradicionais chineses, “S” para medicamentos biológicos e “J” para medicamentos importados a granel para serem reembalados na China. Com base nesses parâmetros, instituídos pela própria Agência China (CFDA), **a LeugiNase não foi classificada no grupo “S”, de biológico, já que foi inserta na letra H” (chemical drug), conforme o número de registro constante de documento apresentado pelo fabricante chinês, a saber H-20065348, ou seja, droga química ou, ainda, sintética, e não biológica, como requer o princípio ativo L-Asparaginase** (doc. 10).

Nesse sentido, já observara a Coordenação-Geral do CGEAF/DAFG no Despacho n. 200/16 (doc. 02) que o novo medicamento era “*uma novidade para o*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

*mercado mundial, eis que da classe SINTÉTICA e sem registro nos 9 países indicados pela OMS (Estados Unidos, França, Austrália, Canadá, Espanha, Itália, Portugal, Grécia e Nova Zelândia), portanto, sequer podem comprovar a eficácia exigida pela ANVISA [...]”.*

Foi nesse contexto que a perseguição contínua por informações sobre o produto na literatura técnico-científico produzida dos últimos 10 anos – **Banco de dados da PUBMED, LILACS, SCIELO, MEDLINE, COCHRANE e IBECs** – demonstrou que: **não existe qualquer trabalho clínico em humanos**; embora **registrado na China, o LeugiNase não detém licença naquele país para a comercialização**; a **L-Asparaginase consumida pelos chineses tem origem japonesa**, conforme comprova publicação do Grupo Chines de Tratamento da LLA da Criança CCLG-ALL 08, publicada no *Chin. J. Contemp. Pedriatri*. 2013, 15(9): 737-742.

Ainda, dos contatos mantidos com o *St Jude Hospital*, instituição hospitalar estadunidense, referência mundial no tratamento de Leucemia, verificou-se que, contrariamente ao que declarado pela Xetley S/A e pelo Ministério da Saúde, **dos 5 países que supostamente adotam a LeugiNase – China, Honduras, Índia, Peru e Uruguai – somente Honduras a utiliza, excluindo-se inclusive a China, seu país produtor** (doc. 13).

Importante registrar que o Uruguai, país de origem do Laboratório *Xetley* e que também faz parte do IC-BFM (desde o início da década de 80, o Serviço de Hematologia do Instituto Nacional do Câncer utiliza o protocolo do Grupo Europeu Berlim-Frankfurt-Münster para o tratamento da LLA), não faz uso do LeugiNase, **havendo informações de que a droga fornecida pela empresa uruguaia só será utilizada naquele país após a comprovação de sua eficácia, o que não ocorreu até o momento** (doc. 14).

Ator relevante para o questionamento da eficácia e segurança da droga chinesa, o Centro Infantil Boldrini – entidade sem fins lucrativos que, desde 1978, se dedica ao diagnóstico e tratamento de crianças e jovens com câncer – solicitou ao Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) que submetesse, tanto o medicamento antes comprado quanto o último adotado, a um teste de “espectometria de massa”. Com base nos dados obtidos a partir da análise comparativa dos dois, especialistas do Centro Infantil Boldrini concluíram que a substância anteriormente distribuída – a Asparaginase Medac (*Aginasa*) – possui apenas **03 peptídeos de proteínas contaminantes**, enquanto o atual – a *LeugiNase* – possui **398 peptídeos de proteínas contaminantes** (doc. 15). É possível que os *déficits* apresentados se justifiquem em função do preço do medicamento, que foi adquirido por quantia



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

significativamente inferior a outras com o mesmo princípio ativo.

Submetido o mesmo teste e conclusões ao exame do conceituado laboratório norte-americano *MS Bioworks*, este **confirmou a quantidade de contaminantes**, indicando que, enquanto o **produto chinês contém 60% de L-Asparaginase e 40% de proteínas contaminantes**, o produto **nipo-alemão apresenta 99,5% de L-Asparaginase e apenas 0,5% de contaminantes proteicos**, o que revela o altíssimo grau de impurezas no novo medicamento distribuído pelo SUS (doc. 16)

Quanto ao Laudo de Análise da Fundação Oswaldo Cruz, de n. 1076.IP.1/2017, que examinou a identidade e a atividade do LeugiNase a pedido do Ministério da Saúde, com resultados favoráveis, foi submetido ao crivo do Instituto de Química da Universidade de Campinas – UNICAMP. Este refutou os resultados positivos apontados pela Fundação, afirmando que (doc. 17):

Com relação ao item IDENTIFICAÇÃO POR SDS-PAGE, a descrição **“IDENTIFICAÇÃO” é enganosa**, pois a técnica utilizada não permite a identificação das proteínas. Essa análise (SDS-PAGE) não é capaz de afirmar se há a L-asparaginase na amostra.

[...]

Com relação ao item IDENTIFICAÇÃO, o termo **“IDENTIFICAÇÃO” é novamente enganoso**, pois não se trata de uma análise que permita a identificação das proteínas.

Os resultados dos exames levados a efeito pelo LNBio também foram avaliados pelo Instituto de Química da UNICAMP, que concluiu que:

*“a amostra AGINASA é composta pela proteína L-asparaginase 2 e nenhuma outra proteína pode ser confiavelmente confirmada em sua composição”, enquanto que “as amostras LeugiNase1 e LeugiNase2 é composta pela proteína Lasparaginase 2 além de pelo menos 28 outras proteínas de E. Coli”. O especialista ainda afirmou que nas amostras da LeugiNase há “evidências convincentes da presença de pelo menos 28 outras proteínas além da L-asparaginase 2. (doc. 18)”*

Resistindo à reprovação da comunidade médico-científica, o Ministério da Saúde propôs, via Nota Informativa, que a eficácia do produto fosse detectada por meio de farmacovigilância. Em pronta reação a essa orientação, os especialistas no tratamento da LLA afirmaram que **tal procedimento não se presta para verificar a sua eficácia**, pois o **monitoramento do efeito anti-leucêmico do tratamento e da remissão da doença não são feitos com base em sintomas ou queixas, senão por meio de exames** – Mielograma e Doença Residual Mínima – **que permitem**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

**visualizar as células leucêmicas e quantificar, através de *primers*, quantidades residuais de deleções gênicas presentes nas células leucêmicas.** São exames que devem ser realizados nos **períodos iniciais da terapia**, pois a **ausência de diagnóstico da Remissão Clínica, Citológica e Molecular**, aguardada nas **quatro primeiras semanas do tratamento**, tende a um **prognóstico negativo**, resultando em taxas de cura inferiores a 50%.

Não bastasse esse quadro de sérias incertezas em torno da higidez do medicamento impugnado e das ilegalidades que permeiam o seu processo de compra até a autorização para importação e uso, diligências promovidas pela Polícia Federal em Campinas, em Inquérito em curso – n. 296/2017 –, destinado a apurar possível fraude na aquisição do remédio chinês, suscitaram várias dúvidas sobre as atividades e, mesmo, da existência da empresa distribuidora.

Registre-se que, por todas tais circunstâncias e a insegurança que disso decorre em desfavor da saúde e da vida, foi proposta ação judicial na cidade de Campinas/SP, autuada sob o nº 5002151-51.2017.4.03.6105 e distribuída à 6ª Vara Federal de Campinas/SP, na qual o autor, o Centro Infantil Boldrini, requereu a revisão do produto distribuído pelo Ministério da Saúde para o tratamento da LLA. Em liminar, o Magistrado Federal competente determinou (doc. 19), em favor do autor, que a União Federal forneça o medicamento antes utilizado nas quantias necessitadas pelo demandante nos limites daquela jurisdição.

## **II.b) A falta de evidência científica sobre a eficácia e segurança do medicamento LeugiNase**

A busca de informações na ***literatura técnico-científico indexada em base de dados*** não identificou um único trabalho clínico com o produto *LeugiNase*. Foram localizadas 85 publicações de pesquisadores chineses sobre o uso da Asparaginase em pacientes com leucemia e linfomas, sendo 10 delas feitas a partir de estudos *in vitro* e de farmacocinética. Porém, nenhum dos trabalhos se refere ao *LeugiNase*, o que reforça o fato de que **o medicamento nunca foi testado em humanos**, requisito obrigatório em pesquisas e estudos clínicos.

Diante da mobilização da classe médica em torno da compra de medicamento cujos êxitos são desconhecidos, representantes da SOPOBE (Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica), da ABHH (Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular) e da SOBRAFO (Sociedade Brasileira



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

de Farmacêuticos em Oncologia) foram convidados a comparecer à reunião com membros do Ministério da Saúde e da ANVISA para esclarecimentos. Questionados sobre a eficácia e a segurança do *LeugiNase*, os agentes públicos não forneceram qualquer dado nesse sentido, restringindo-se a afirmar que tal comprovação não seria necessária **por não constituir uma exigência legal em compras emergenciais**. Mais tarde, a médica Maria Inez Gadelha, assessora especial da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS-MS), enviou arquivos às entidades presentes à reunião, os quais teriam sido apresentados pela distribuidora *Xetley*, que, além de não dizer respeito a estudos de comprovação de segurança e eficácia da *LeugiNase*, demonstraram **que o medicamento não foi testado em humanos de acordo com as normas técnicas nacionais e internacionais eleitas pela comunidade científica, isto é, não possui estudos clínicos válidos para garantir a segurança e a eficácia no tratamento de pessoas**. (doc. 20)

Além de inobservar as regras de vigilância à saúde, o MS também desconsiderou o alerta da ANVISA que, ao apreciar o pedido de importação do produto chinês, consignou que não detinha **“informações técnicas necessárias a emitir parecer conclusivo sobre o medicamento”** (doc. 05).

A fim de justificar a aquisição do *LeugiNase*, o Ministério da Saúde sustenta que o *Aginasa (L-Asparaginase Medac)* também não possuía registro na ANVISA, uma vez que a Agência indeferiu a solicitação protocolada pelo *Laboratório Bagó do Brasil S/A*. Também argumenta que não existe literatura-científica indexada e estudos clínicos relativos a essa droga. Logo, conclui, as substâncias nipo-alemã e chinesa estariam em *posição de igualdade*.

Tendo em vista essas alegações, deve-se esclarecer que o registro de medicamentos pela ANVISA envolve primariamente a eficácia, a segurança e a qualidade da substância. Tais elementos são atestados pela Agência por meio do registro sanitário. O preço (custo) também é avaliado nesse processo. Ao final, seu valor para comercialização no país é determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a quem cabe estabelecer critérios para a definição e ajuste de preços de medicamentos. Ocorre que, não raro, a fixação de balizas para os preços praticados desestimula as empresas vendedoras a solicitar o registro do produto, que preferem comercializá-lo em regime excepcional, já que, nessa hipótese, não se sujeitam às tabelas de preço impostas aos fármacos registrados. Tal desinteresse, no entanto, **não retira a necessária prova da EFICÁCIA E DA SEGURANÇA do produto importado em regime excepcional**, que devem se basear em **EVIDÊNCIA CIENTÍFICA**. Tal elemento é EXPRESSAMENTE previsto no ordenamento legal que rege essa matéria.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

De acordo com normas que regulam a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Novas tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde, a incorporação de novos medicamentos ao SUS e a alteração de tecnologia ou de protocolos e diretrizes terapêuticas exigem prévias EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS sobre a **eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança** do medicamento que se quer disponibilizar no país, como visto abaixo:

**Lei n. 8.080/1990:<sup>5</sup>**

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)

[...]

§ 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);

**Decreto n. 7.646/2011:<sup>6</sup>**

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.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

[...]

III - **EVIDÊNCIA CIENTÍFICA** que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, **tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação**;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as

---

<sup>5</sup> Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

<sup>6</sup> 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, e dá outras providências.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

É certo que essas normas regulam o registro de medicamento. Todavia, a sua exegese, em conjunto com a **Resolução n. 08/2014**,<sup>7</sup> revela que, diversamente do que sustenta o MS, EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS também são **imprescindíveis** nos casos de importação em **caráter excepcional**, como explicitamente previsto:

Art. 3º. São **critérios** para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para **IMPORTAÇÃO** em **CARÁTER EXCEPCIONAL**:

[...]

III - **Comprovação de EFICÁCIA e SEGURANÇA do medicamento por meio de LITERATURA TÉCNICO-CIENTÍFICA INDEXADA;**

IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s).

Portanto, seja em regime *REGULAR* de importação, seja em regime *EXCEPCIONAL*, todo medicamento destinado a uso hospitalar ou sob prescrição médica cuja importação esteja vinculada a ente da saúde - neste caso o MS - para uso exclusivo, somente deverá ingressar no país mediante comprovação prévia, por meio de EVIDÊNCIA CIENTÍFICA de sua **eficácia, acurácia, efetividade e segurança**.

Disso se conclui que, **tanto o Ministério da Saúde quanto a ANVISA agiram ilegalmente quando promoveram/permitiram a importação de medicamento para uso na rede pública de saúde sem atendimento aos critérios normativos.**

Não se ignora que as drogas nipo-alemã e chinesa não possuíam ou possuem registro na ANVISA. Porém, já existia, antes da distribuição da L-Asparaginase Medac (Aginasa), vasta literatura técnico-científica indexada e estudos clínicos sobre ela, distintamente do produto chinês. As provas **infirmam** as alegações opostas pelo MS, como pode ser visto nos inúmeros artigos anexos (doc. 21), todas evidências científicas convertidas em publicações em FONTES INDEXADAS, como requer a ANVISA, que atestam a ampla penetração e uso do medicamento em diferentes países e os êxitos logrados - **Asparaginase Therapy in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia: A Focus on the Mode of Drug Resistance** (*Pediatrics and Neonatology* ((2015) 56.287-293), **Changes in coagulation and fibrinolysis in childhood ALL: a two-step dose reduction of one E. coli asparaginase preparation** (*British Journal of Haematology* 1996. 95.123-126); **Comparison of intramuscular therapy with Erwinia asparaginase and asparaginase Medac:**

<sup>7</sup> Autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional, destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO

pharmacokinetics pharmacodynamics, formation of antibodies and influence on the coagulation system (*British Journal of Haematology* 2001, 115. 983-990); Dose reduction of asparaginase under pharmacokinetic and pharmacodynamic control during induction therapy in children with acute lymphoblastic leukaemia (*British Journal of Haematology* 1997, 96, 675-681); Effect of glucocorticoids, E. coli-and Erwinia L-asparaginase on hemostatic proteins in children with acute lymphoblastic leukemia (*Klin. Pädiatr.* 211 (1999) 205-210); Effects of dose-Reduced Medac L-Asparaginase on Coagulation in Trial ALL-BFM 2000 (*Klin. Pädiatr* 2003; 331-326); Influence of Two Different Escheriochia Coli Asparaginase Preparations on Fibrinolytic Proteins in Chilhood All (*Haematologica* 1996; 81:127-131); L-asparaginase depletion and L-asparaginase activity in children with acute lymphoblastic leukemia receiving i.m. or i.v. Erwinia C. Or E. coli L-asparaginase as first exposure (*Annals of Oncoilogy* 11: 189-193.2000); Monitoring of Asparaginase Activity and Asparaginase Levels in Children on Different Asparaginase Preparations (*European Journal of Cancer* Vol. 32A, N. 9, pp. 1544-1550, 1996); Pharmacokinetics, pharmacodynamics, efficacy and safety of a new recombinant asparaginase preparation in children with previously untreated acute lymphoblastic leukemia: a randomized phase 2 clinical trial (Bood, 15 December 2008. Volume 112. Number 130); Population Pharmacokinetics of Native *Escherichia Coli* Asparaginase (*Pedriatic Hematology and Oncology*, 29:154-165, 2012); Prognostic significance of the inicial crebro-spinal fluid (CSF) involvement of children with acute lymphoblastic leukaemia (ALL) treated without craniel irradiation: Results of European organization for Research and Treatment of cancer (EORTC) Children Leukemia Group Study 58881 (*European Journal of Cancer* (2001) 239-247); The cross-ractivity of anti-asparaginase antibodies aggainst different L-asparaginase preparations (*Clin Exp Med* (2009) 9: 113-116).

É importante destacar que as **fontes indexadoras** possuem **critérios rigorosos** para a seleção dos estudos que publicam. Justamente por isso conferem **confiabilidade** aos dados trazidos à comunidade da área da saúde por meio dos trabalhos técnico-científicos que avalizam.

Dessa maneira, ainda que o processo de registro de dado medicamento não tenha sido protocolado ou finalizado na ANVISA, a ausência prévia do requisito *evidência científica* desautoriza a sua distribuição ainda que em condições de excepcionalidade, visto que, registrado ou não, os direitos à **vida** e à **saúde** dos pacientes dela destinatários devem ser resguardados mediante a atenção a tais requisitos.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

Segundo informações da ANVISA, após anos de tramitação a empresa distribuidora pediu o cancelamento do **processo de registro** do Aginasa. No entanto, diversamente da informação dada pelo MS, isso só veio a ocorrer no mês de **abril do corrente ano, após a compra do produto chinês**. Já quanto a este, **NÃO** houve, **EM QUALQUER MOMENTO**, pedido algum de **registro** junto à ANVISA, a despeito do negócio promissor feito com o MS (doc. 22).

Assim, na falta de evidência científica válida sobre as aptidões do produto chinês, a peculiaridade da controvérsia ora exposta deixa de residir na inexistência de registro sanitário, considerando que, além do pedido de registro então em processamento na ANVISA e da sua utilização pretérita com êxito inquestionável na cura do câncer na rede pública de saúde brasileira (doc. 03-A), a L-Asparaginase Medac (Aginasa) conta com numerosos estudos clínicos indexados que atestam a sua **integridade**. Repise-se: mesmo as situações extraordinárias que demandam a ação imediata do gestor público requerem a devida comprovação da eficácia e segurança do medicamento em conformidade com a legislação incidente. Quanto mais neste caso em concreto, na qual há oferta de várias drogas no mercado internacional – Elspar, Leunase, Kidrolase, Crasnitin, Oncospar... (doc. 23) -, todas vocacionadas ao tratamento da LLA e embasadas em fortes estudos clínicos que referendam a sua integridade.

A propósito disso, deve-se consignar que, conforme noticiou a ANVISA no mês corrente, a **LLA conta hoje com uma nova opção de tratamento, em virtude de recente registro, na Agência, de novo medicamento, o ONCASPAR**, produto biológico novo que, segundo a Agência, atende a RDC n. 55, de 16 de dezembro de 2010. (doc. 26)

Quanto ao LeugiNase, não há provas bastantes que façam frente ou que concorram em igualdade de condições com os medicamentos antes indicados, fartamente referidos na literatura especializada. Além disso, como ressei do Despacho n. 201/2016 (doc. 11), que se opôs ao encerramento do PEC n. 12.052 (doc. 12), a compra da droga levou à alteração de protocolo terapêutico eficaz até então adotado e guiou-se por **PREÇOS MAIS BARATOS** oferecidos por fabricante sem histórico de fornecimento no país. Com isso, transgrediu-se dispositivo estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011:

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.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

[...]

**III - evidência científica** que demonstre que a tecnologia pautada é, **no mínimo, tão eficaz e segura** quanto aquelas **disponíveis no SUS** para determinada indicação;”

Com efeito, a conduta dos gestores leva a concluir que a compra do produtor asiático foi basicamente motivada pela **ECONOMICIDADE à revelia das conquistas** alcançadas por meio das drogas anteriormente utilizadas.

### **II.c) O caráter experimental da droga chinesa**

O contexto probatório acima descrito acusa o caráter **EXPERIMENTAL** da substância chinesa.

O Supremo Tribunal Federal, mediante decisão unânime do Plenário na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, julgada em março de 2010, fixou parâmetros para a concessão de medicamentos pela via judicial na condição de direito subjetivo do cidadão, tendo se debruçado sobre as particularidades dos **fármacos experimentais**. Distinguindo medicamentos **experimentais** de **medicamentos sem registro (novos)**, destacou no julgamento que, na primeira hipótese – **experimentais** –, por se tratarem de **substâncias ainda não aprovadas quanto a sua segurança e eficácia**, e por isso, não liberadas para comercialização, não obrigam o Estado (e também às seguradoras de saúde privadas) a fornecê-los, inclusive pelo **risco potencial à saúde do próprio requerente**, titular dos direitos fundamentais à saúde e à vida. Já no caso dos medicamentos “**novos**” – **sem registro e ainda não incorporados ao SUS** –, **desde que comprovadas a eficácia e segurança**, o deferimento **da concessão pela via judicial pode ser admitido em casos excepcionais, porquanto já aprovados no âmbito dos protocolos científicos (superada a fase experimental) e aptos a serem comercializados**.

Mencionou-se que, nas hipóteses de postulação judicial de direitos perante os entes públicos, é necessário verificar se a denegação decorreu da ausência de **“evidências científicas suficientes para autorizar a inclusão do medicamento no SUS,”** uma vez que todo tratamento em desconformidade com os protocolos de evidências já firmados **“deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente”**. Nas situações de inexistência de tratamento na rede pública, ponderou o Ministro Gilmar Mendes que:

**Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais**

L:\Ofs\24\_Oficio\_2\_Seg\extrajudicial\petições iniciais\2017\6-ACPL-Aspar IC 1048-2017.odt

SGAS 604 Av. L2 Sul Lote 23 2º andar Gabinete nº 109 Brasília-DF CEP 70.200-640

Tel. (61) 3313-5257 - Fax (61) 3313-5257



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

**dos novos tratamentos** ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. **Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas.** A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. **Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos** ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las.

Na mesma linha, em recente julgamento proferido no Recurso Extraordinário 657.718/MG – ainda não concluído –, que trata do dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, o Ministro Luís Roberto Barroso registrou em seu voto que:

Decisões judiciais que determinam o fornecimento de fármacos sem o devido registro sanitário, **ESPECIALMENTE QUANDO ESTES NÃO FORAM SUBMETIDOS AOS TESTES E CRITÉRIOS TÉCNICOS MÍNIMOS EXIGIDOS (COMO É CASO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS), REPRESENTAM GRAVE RISCO PARA A SAÚDE PÚBLICA. Em tema de tamanha relevância, que envolve pessoas muitas vezes fragilizadas pela doença e com grande ânsia para obter tratamento e cura, não há espaço para especulações.** Diante da ausência de informações e conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância e da inexistência de atestação da segurança e eficácia de um fármaco pela ANVISA, a solução nunca deverá ser a liberação para consumo. [...]

Primeiramente, **devem-se diferenciar os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora.** Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença.

Tal proibição, é claro, não interfere com as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela ANVISA.

Veja-se que, se o medicamento se presta para fins exclusivamente



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

*experimentais, tampouco se faz necessário o seu registro, como ressaltou o art. 24 da Lei Federal n. 6.360/76: estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.*

Entretanto, essa investigação, quando feita em humanos, deve estar atrelada a uma **pesquisa clínica** experimental e pautada, entre outros elementos, pelo **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO PARTICIPANTE (VOLUNTÁRIO)**, a **PRIVACIDADE DAS INFORMAÇÕES DO PARTICIPANTE** e a **APROVAÇÃO PELOS PARES E COMUNIDADE**, além da confecção de **PROTOCOLOS DE ESTUDO CONTROLADOS**, à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de outubro/2005 e do Conselho Federal de Medicina.<sup>8</sup>

Os princípios bioéticos que pautam a PESQUISA CLÍNICA visam assegurar o respeito à **AUTONOMIA E À DIGNIDADE** dos voluntários, atentos, para isso: a **NÃO MALEFICÊNCIA**: refere-se à garantia de prevenção contra danos previsíveis aos voluntários de pesquisa; implica o compromisso do pesquisador em não infligir danos desnecessários, reduzir os efeitos adversos ou indesejáveis e minimizar o sofrimento que possa ser produzido pelas ações diagnósticas e terapêuticas no ser humano; à **BENEFICÊNCIA**: a pesquisa, além de contribuir para o bem-estar, deve contemplar todas as formas de ação que tenham o propósito de beneficiar os destinatários. Deve-se ponderar riscos e benefícios, buscando maximizar os benefícios e minimizar os danos e riscos. Neste caso, o bem do participante da pesquisa é prioritário em relação aos demais interesses da sociedade e da ciência; a **JUSTIÇA**: a pesquisa deve ser conduzida de forma equitativa, com o objetivo de alcançar o máximo benefício para o maior número possível de pessoas, sem, contudo, deixar ninguém em desvantagem. O princípio de justiça pressupõe tratamento igual entre as pessoas, independentemente do país que sedia a pesquisa. Os benefícios futuros também devem ser distribuídos equitativamente, vendendo-se a sua restrição a apenas a uma parte da população; e a **AUTONOMIA**: está relacionada com o consentimento voluntário, ou seja, com o direito do indivíduo de deliberar sobre suas escolhas pessoais e ter sua capacidade de decisão respeitada.<sup>9</sup>

Segundo definição da ANVISA,<sup>10</sup> a pesquisa clínica consiste em “investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia”. Trata-se, então, de apuração clínica que busca certificar a **segurança**

---

<sup>8</sup>[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf).

<sup>9</sup> *Pesquisa Clínica*. Conselho Regional de Farmácia. Setembro de 2015, p. 25-26.

<sup>10</sup> <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> (Acesso em 28/06/2017 às 14h)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

e a **eficácia** de um novo medicamento previamente à sua aprovação e autorização para consumo/comercialização.

A partir dos propósitos referidos, toda pesquisa clínica tem, como regra, observar **quatro fases** realizadas com seres humanos, tendo início somente **após** a aprovação do medicamento (experimental) em testes pré-clínicos realizados com **animais**; **“aspectos de segurança são avaliados em animais de experimentação antes da aplicação dessa droga em seres humanos.** Quando essa medicação está pronta para ser testada no ser humano, as fases de investigação clínica iniciam-se e seguem uma após a outra, até que o maior volume possível de informações sobre o medicamento seja obtido”.<sup>11</sup>

Em que pese a existência de pré-requisitos procedimentais que, condicionam o uso de um medicamento entre humanos, as informações existentes indicam que o *LeugiNase* foi testado em **animais** (doc. 27), o que corresponderia à fase de testes pré-clínicos. Quanto às fases de testes em humanos, não foram apresentados elementos que confirmem a sua realização com base nos procedimentos técnico-científicos reconhecidos no país e no exterior.

Logo, não poderia a Administração Pública permitir que pacientes brasileiros que se valem do SUS sirvam para verdadeira **pesquisa de campo não-autorizada**, a fim de que venham a validar etapas de pesquisa de medicamento que ainda não conta com dados sobre sua qualidade e segurança. Tal caráter experimental desavisado é objeto de reprovação jurídica, como visto abaixo:

RESPONSABILIDADE CIVIL. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E MATERIAIS. CIRURGIA OFTALMOLÓGICA. COMPLICAÇÕES NÃO CIENTIFICADAS À PACIENTE. FALTA DE TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO. **CIRURGIA EXPERIMENTAL.** Não se viu nos autos qualquer advertência à autora da gravidade de sua doença. Tampouco foi alertada, pormenorizadamente, dos riscos da **cirurgia**. Como visto, tampouco o informativo, supostamente entregue à autora, supriria a falta de informações. Ainda que não se possa apontar erro no uso da técnica e nos cuidados do réu com a autora, não pode o médico submeter o paciente ao risco de procedimento e técnica ainda não consagrados, e conseqüentemente de todas as complicações decorrentes, sem bem informar a respeito o paciente. Reside neste ponto, destarte, a responsabilidade do réu pelo sofrimento imposto à autora em razão de todas as complicações comprovadas nos autos e igualmente pela quebra da forte expectativa que criou para a correção da acuidade visual. Nesse passo, tem-se que o réu, como fornecedor de serviço e sujeito ao Código de Defesa do Consumidor, tinha a obrigação legal de bem informar a paciente acerca dos serviços médicos que lhe seriam prestados, assim como todas as intercorrências da **cirurgia**, o que não ocorreu. O réu violou norma ética e, esta conduta, por si só, acarreta o dever de indenizar. À falta da prestação de informações adequadas, previamente à

<sup>11</sup><http://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica> (Acesso em 29/06/2017 às 09h51min)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

autora, não se pode afastar a responsabilidade do profissional pelas complicações sofridas pela autora. Percebe-se que o réu assumiu o risco do resultado, dirigindo sua ação de forma a expor a autora, insciente, aos riscos da **cirurgia**. [...] (TI-SP - [Apelação APL 01034565020068260100 SP 0103456-50.2006.8.26.0100 \(TJ-SP](#), data de publicação: 14/05/2014)

Isso autoriza afirmar que a ANVISA e o Ministério da Saúde sujeitaram e ainda sujeitam a população brasileira, sobretudo **crianças e adolescentes**, à condição de **COBAIAS**,<sup>12</sup> já que se desconhece que quaisquer deles tenham se **VOLUNTARIADO** para pesquisa clínica feita mediante o uso do LeugiNase, o que os expõem a resultados e efeitos colaterais desconhecidos. Logo, mais do que **regras legais, ambos - ANVISA e Ministério da Saúde - violaram normas e princípios constitucionais**.

## **II.d) A violação aos direitos de crianças e adolescentes**

Como se colhe do *caput* do art. 227 da Constituição Federal, é dever **fundamental** da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, **com ABSOLUTA PRIORIDADE**, o direito à vida e à saúde, além de colocá-los a salvo de toda forma de **negligência, violência e crueldade**. Isso significa dizer que, destacando-se entre os demais titulares de direitos, crianças e adolescentes fazem jus a um tratamento diverso já que são possuidores de **mais direitos** que os adultos.<sup>13</sup>

A condição de **PESSOA EM DESENVOLVIMENTO** das crianças e adolescentes

<sup>12</sup>“Cobaia” é o termo originalmente usado para designar, através do latim científico, após ser apropriado por alguma língua indígena sul-americana, o roedor nativo desta região, da família dos caviídeos, mais conhecido como Porquinho-da-Índia (*Cavia porcellus*); por extensão (e em sentido figurado), passou a designar o campo ou objeto de alguma pesquisa científica, de acordo com a definição do dicionário Aurélio. O uso do termo, quando aplicado a seres humanos que servem de objeto a pesquisas científicas é, muitas vezes, considerado pejorativo – havendo mesmo uma discussão ética no meio científico sobre usar ou não o termo. Debate-se que, no caso das cobaias animais, não há a escolha livre na participação de uma pesquisa, o que ocorre no caso de humanos; mesmo assim, diversas publicações leigas contribuíram para divulgar um uso pejorativo do termo. Na pesquisa clínica, denominamos o voluntário de estudos clínicos de ‘voluntário da pesquisa’, que tem sua definição descrita em vários documentos. Na Resolução 466/12 é o (a) voluntário pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração. Também é definido no ICH/GCP como indivíduo que participa de um estudo clínico. Pode pertencer ao grupo dos que recebem o produto sob investigação ou ao grupo-controle.” *Pesquisa Clínica*. Conselho Regional de Farmácia. Setembro de 2015, p. 28.

<sup>13</sup> ROSSATO, Lucaino; LÉPORE, Paulo; CUNHA, Rogério. *Estatuto da Criança e do Adolescente: Lei n. 8.069/90*, São Paulo, Saraiva: 2016, p. 39.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

as torna detentoras de tratamento distinto desde diferentes legislações internacionais. A Convenção dos Direitos da Criança, aprovada internamente pelo Decreto Legislativo n. 28/1990, também prevê o **INTERESSE SUPERIOR DA CRIANÇA** em diversos dispositivos cujo postulado deverá ser sempre acionado como norte na aplicação dos demais princípios e regras, a fim de garantir o **melhor interesse** da pessoa em desenvolvimento.

Atendendo ao disposto no art. 24, XV, da CF, editou-se o Estatuto da Criança e Adolescente (ECA). O artigo que inaugura o ECA dá a nota dessa legislação, ao adotar expressamente o metaprincípio (**DOCTRINA**) **DA PROTEÇÃO INTEGRAL**. O Legislador seguiu a interpretação sistemática das normas constitucionais, que fixou, em nível máximo, a validade e a eficácia dos dispositivos referentes às crianças e adolescentes inspiradas no ordenamento jurídico internacional de direitos humanos. Em compasso com a Constituição, o art. 4º do ECA incorporou o *metaprincípio da prioridade absoluta*, individuando os seguintes comandos:

**Art. 4º É dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao esporte, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária.**

Parágrafo único. A **garantia de prioridade** compreende:

[...]

**d) destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção à infância e à juventude.**

**Art. 5º Nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais.**

**Art. 6º Na interpretação desta Lei levar-se-ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento.**

**Art. 7º. A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivamente de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso em condições dignas de existência.**

Pretende-se, então, que a família se responsabilize pela manutenção da integridade física e psíquica das crianças e adolescentes, a sociedade pela convivência coletiva em harmonia e o Estado pelo constante incentivo à criação de políticas públicas. A competência difusa entre corresponsáveis objetiva ampliar o próprio alcance da proteção desses direitos. No diz respeito à sociedade, seu dever de assegurar direitos fundamentais a crianças e adolescentes se funda, em especial, no **princípio da solidariedade**.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> ROSSATO, Luciano; LÉPORE, Paulo; CUNHA, Rogério. *Estatuto da Criança e do Adolescente: Lei n. 8.069/90*, São Paulo, Saraiva: 2016, p. 83.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

Nesse ponto, é de se ressaltar a importância da atuação do Centro Boldrini, como um dos atores dessa comunidade nos questionamentos que trouxe a público em torno da droga atualmente distribuída pelo MS. Sem dúvida, para além do respeito aos princípios da *não-maleficência* e da *beneficência* que se impõe a todo profissional da saúde como *exigência moral*, as denúncias reiteradamente promovidas por seus membros atendem ao chamamento dos comandos constitucional e infralegal feitos à comunidade em defesa das crianças e dos adolescentes.<sup>15</sup>

A **prioridade** tem, como objetivo prático, assegurar o cumprimento dos **direitos fundamentais** enumerados nos demais artigos do Estatuto, especialmente a **vida** e a **saúde**. Não há dúvidas que o direito à vida sobreleva perante os demais direitos fundamentais, já que, sem a sua proteção, todos os outros perdem sua relevância, tornando o arcabouço jurídico na sua totalidade absolutamente inócuo. **Nas suas dimensões, o direito à vida comporta a existência e a integridade física.** A primeira consiste no *direito de estar e permanecer vivo*; a segunda se refere ao respeito à integridade corporal e psíquica de todo e qualquer ser humano, pois qualquer agressão ao corpo é também uma agressão à vida que se desenvolve por meio dele.

A especialidade das normas do Estatuto redireciona as prioridades nacionais social e estatal em se tratando de direito de crianças e adolescentes, como reconhece a jurisprudência:

**DIREITO CONSTITUCIONAL À ABSOLUTA PRIORIDADE NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. NORMA CONSTITUCIONAL REPRODUZIDA NOS ARTS. 7º E 11 DO ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE . NORMAS DEFINIDORAS DE DIREITOS NÃO PROGRAMÁTICAS. EXIGIBILIDADE EM JUÍZO. INTERESSE TRANSINDIVIDUAL ATINENTE ÀS CRIANÇAS SITUADAS NESTA FAIXA ETÁRIA. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CABIMENTO E PROCEDÊNCIA. 1. Ação civil pública de preceito cominatório de obrigação de fazer, ajuizada pelo Ministério Público do Estado de Santa Catarina tendo vista a violação do **direito à saúde** de mais de 6.000 (seis mil) **crianças** e adolescentes, sujeitas a tratamento médico-cirúrgico de forma irregular e deficiente em hospital infantil daquele Estado. 2. O **direito** constitucional à absoluta prioridade na efetivação do **direito à saúde** da **criança** e do adolescente é consagrado em norma constitucional reproduzida nos arts. 7º e 11 do Estatuto da **Criança** e do Adolescente: "Art. 7º A **criança** e o adolescente têm **direito** a proteção à vida e à **saúde**, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência." "Art. 11 . É assegurado atendimento médico à **criança** e ao adolescente, através do Sistema Único de **Saúde**, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção,**

---

<sup>15</sup> DALLARI, p. 44-45.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

proteção e recuperação da **saúde.**" 3. Violação de lei federal. 4. 4. Releva notar que uma Constituição Federal é fruto da vontade política nacional, erigida mediante consulta das expectativas e das possibilidades do que se vai consagrar, por isso que cogentes e eficazes suas promessas, sob pena de restarem vãs e frias enquanto letras mortas no papel. Ressoa inconcebível que direitos consagrados em normas menores como Circulares, Portarias, Medidas Provisórias, Leis Ordinárias tenham eficácia imediata e os direitos consagrados constitucionalmente, inspirados nos mais altos valores éticos e morais da nação sejam relegados a segundo plano. Prometendo o Estado o direito à saúde, cumpre adimpli-lo, porquanto a vontade política e constitucional, para utilizarmos a expressão de Konrad Hesse, foi no sentido da erradicação da miséria que assola o país. **O direito à saúde da criança e do adolescente é consagrado em regra com normatividade mais do que suficiente, porquanto se define pelo dever, indicando o sujeito passivo, in casu, o Estado.** 5. **Consagrado por um lado o dever do Estado, revela-se, pelo outro ângulo, o direito subjetivo da criança.** Consectariamente, em função do princípio da inafastabilidade da jurisdição consagrado constitucionalmente, a todo direito corresponde uma ação que o assegura, sendo certo que todas as crianças nas condições estipuladas pela lei encartam-se na esfera desse direito e podem exigi-lo em juízo. A homogeneidade e transindividualidade do direito em foco enseja a propositura da ação civil pública. 6. **A determinação judicial desse dever pelo Estado, não encerra suposta ingerência do judiciário na esfera da administração. Deveras, não há discricionariedade do administrador frente aos direitos consagrados, quiçá constitucionalmente. Nesse campo a atividade é vinculada sem admissão de qualquer exegese que vise afastar a garantia pétrea.** 7. **Um país cujo preâmbulo constitucional promete a disseminação das desigualdades e a proteção à dignidade humana, alçadas ao mesmo patamar da defesa da Federação e da República, não pode relegar o direito à saúde das crianças a um plano diverso daquele que o coloca, como uma das mais belas e justas garantias constitucionais.** 8. Afastada a tese descabida da discricionariedade, a única dúvida que se poderia suscitar resvalaria na natureza da norma ora sob enfoque, se programática ou definidora de direitos. Muito embora a matéria seja, somente nesse particular, constitucional, porém sem importância revela-se essa categorização, tendo em vista a explicitude do ECA, inequívoca se revela a normatividade suficiente a` promessa constitucional, a ensejar a acionabilidade do direito consagrado no preceito educacional. 9. As meras diretrizes traçadas pelas políticas públicas não são ainda direitos senão promessas de lege ferenda, encartando-se na esfera insindicável pelo Poder Judiciário, qual a da oportunidade de sua implementação. **10. Diversa é a hipótese segundo a qual a Constituição Federal consagra um direito e a norma infraconstitucional o explicita, impondo-se ao judiciário torná-lo realidade, ainda que para isso, resulte obrigação de fazer, com repercussão na esfera orçamentária.** 11. Ressoa evidente que toda imposição jurisdicional à Fazenda Pública implica em dispêndio e atuar, sem que isso infrinja a harmonia dos poderes, porquanto no regime democrático e no estado de direito o Estado soberano submete-se à própria justiça que instituiu. Afastada, assim, a ingerência entre os poderes, o judiciário, alegado o malferimento da lei, nada mais fez do que cumpri-la ao determinar a realização prática da promessa constitucional. **12. O direito do menor à absoluta prioridade na garantia de sua saúde, insta o Estado a desincumbir-se do mesmo através da sua rede própria.** Deveras, colocar um menor na fila de espera e atender a outros, é o mesmo que tentar legalizar a mais violenta afronta ao princípio da isonomia, pilar não só da sociedade democrática anunciada pela Carta Magna, mercê



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

de ferir de morte a cláusula de defesa da dignidade humana. 13. Recurso especial provido para, reconhecida a legitimidade do Ministério Público, prosseguir-se no processo até o julgamento do mérito (STJ - RECURSO ESPECIAL REsp 577836 SC 2003/0145439-2, Data de publicação: 28/02/2005, Rel. Ministro Luiz Fux)

[...] 2. O art. 19-T da Lei 8.080/1990, que veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa, reproduz regra geral, que não deve ser aplicada de forma isolada dos fatos, acabando por violar direitos fundamentais, notadamente o direito à **saúde**. 3. Com efeito, *in casu*, o fornecimento do fármaco não registrado na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem em caráter excepcional e não para a comercialização, visando ao atendimento de necessidade de menor portador de moléstias de natureza grave. 4. Ademais, **em se tratando de criança, com apenas 10 (dez) anos na data da distribuição da demanda, "não há dúvida de que a plausibilidade do fornecimento do remédio por ela solicitado, a cargo do Poder Público, decorre diretamente das promessas da proteção integral e da prioridade absoluta, ambas positivadas no art. 227 da Constituição Federal; especificamente no tocante à saúde, o pleito encontra conforto nos arts. 11 e seguintes do ECA e, mais, no art. 24 da Convenção Internacional dos Direitos da Criança (ONU/1989), ratificada pelo Decreto Presidencial 99.710/90"** (AgRg no AgRg no AREsp 685.750/PB, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 27/10/2015, DJe 9/11/2015). 5. Recursos Especiais não providos. (STJ - REsp1645067/RS 2016/0311140-9, Data do julgamento 07/03/2017)

Se o Centro Boldrini, seguido de inúmeras outras entidades sociais, veio a público exercer seu papel em defesa de crianças e adolescentes, o mesmo não se pode dizer quanto à atuação do Ministério da Saúde. Está claro, neste caso em concreto, que, embora a legislação imponha expressamente a destinação privilegiada de recursos públicos em prol da população infanto-juvenil, o Ministério ignorou essa norma, sobrepondo-lhe uma indevida ***economicidade da despesa pública***. Ao priorizar medicamento de baixo custo comparativamente aqueles até então adquiridos, o MS obteve indubitosa vantagem econômica às custas dos riscos à vida de milhares de pacientes; não obstante as peculiaridades do grupo a que fundamentalmente se destina o medicamento destinado a combater a LLA, os gestores públicos não conferiram a devida atenção a isso.

A despeito da grande celeuma instalada no país em torno do LeugiNase, **nada foi posteriormente apresentado pela empresa ou pelo MS, capaz de rebater as inúmeras incertezas lançadas contra o medicamento**. Mesmo assim, resistem, os agentes públicos, a **recolher** o produto da rede pública de saúde.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

## **II.e) O Princípio da Precaução**

Sabe-se que o MS tem buscado afastar as ilegalidades suscitadas mediante a submissão recente do produto a diferentes exames. Todavia, tais exames não substituem a pesquisa clínica passo a passo. Tampouco caberia admitir o reconhecimento das propriedades benéficas desse medicamento posteriormente à sua distribuição. É que as providências do MS, além de não afastarem os desconhecidos efeitos da droga, abrem brechas para a conversão do país em celeiro de experimentações desautorizadas tanto sob o ponto de vista legal quanto ético.

Sem dúvida, a venda de drogas não precedidas dos procedimentos técnico-científicos previamente traçados pode representar um negócio extremamente lucrativo para o fabricante, já que o **desenvolvimento de um novo fármaco leva de 8 a 15 anos** e que o **investimento em pesquisa** pode ultrapassar a quantia de **US\$ 1 bilhão**.<sup>16</sup> À guisa de ilustração quanto à imprescindibilidade e relevância dos estudos clínicos, a empresa *Roche*, um dos líderes mundiais em biotecnologia, informou à imprensa global<sup>17</sup>, no final do ano passado, que investiu, em 2015, 9,3 bilhões de francos suíços em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Com efeito, *“o poder do mercado farmacêutico é uma realidade indiscutível. A indústria farmacêutica tem oscilado entre o primeiro e o quarto lugar entre as principais atividades lucrativas no mundo, competindo, na maioria das vezes, apenas com os grandes bancos internacionais”*.<sup>18</sup> Tal quadro se torna mais vantajoso (e grave) quando a pesquisa, feita de forma desautorizada, é concomitante à venda do produto por meio do patrocínio indevido do agente público.

Sabidamente, a proteção da saúde integra o elenco das atividades estatais desde o plano constitucional. Assim, apesar do empirismo que caracteriza a regulamentação das atividades de interesse para a proteção da saúde, as medidas de polícia administrativa adotada para tal proteção devem estar sob o manto da lei. A fim de resguardar o ser humano contra os temores e riscos potenciais à saúde pública, institui-se a garantia do **PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO**. Com ele, busca-se, paralelamente, preservar os benefícios do desenvolvimento científico sem perder de vista a cautela que esse avanço requer no âmbito da saúde pública. Nessa linha,

---

<sup>16</sup> *Pesquisa Clínica*. Conselho Regional de Farmácia. Setembro de 2015, p. 32.

<sup>17</sup> <http://www.roche.com.br/home/imprensa/2016/Roche-divulga-resultados-positivos-de-estudo-com-novo-medicamento-para-tratamento-da-hemofilia-A.html> (Acesso em 29/06/2017 às 11h36min)

<sup>18</sup> GARRAFA, V.; LORENZO, C. *Helsinque 2008: Redução de Proteção e Interesses Privados de Maximização*. Revista da Associação Médica Brasileira. v. 55. n. 5. São Paulo, 2009.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

apontam os estudiosos que:<sup>19</sup>

O desenvolvimento social revela que na base das sociedades securitárias do Estado de Bem-Estar, encontrava-se a crença numa ciência capaz de sempre melhor controlar os riscos. Ora, é exatamente a constatação de que a própria evolução científica vem aumentando os riscos imprevisíveis, que está provocando a afirmação do novo paradigma, o da segurança. Assim, num contexto de incertezas científicas e do risco da ocorrência de danos graves e irreversíveis, ele induz à formação do princípio de precaução. É igualmente evidente que esse princípio pretende conter a inovação, re-orientando o progresso científico ilimitado e re-valorizando a busca dos verdadeiros responsáveis pelos comportamentos imprudentes. Desse modo, o princípio de precaução não se compraz apenas com a caracterização do dano a ser compensado, pois ele abriga a convicção de que existem comportamentos que devem ser proibidos, sancionados e punidos. A mudança é, portanto, significativa: não basta determinar o montante da indenização, pois existem danos que não têm preço.

Ou seja, o *princípio da precaução* reclama o dever de majorar o investimento em ciência e tecnologia, para que, diante de situações de risco potencial desconhecido, se adote a solução mais **segura**; a aplicação do *princípio* impõe uma **obrigação de vigilância** e promove a **responsabilidade política** em seu grau mais elevado, já que exige a **avaliação competente dos impactos econômicos e sociais decorrentes da decisão de agir ou se abster**.

Para o agente que labora na saúde pública, a análise dos elementos que constituem o *princípio de precaução* reporta aos fundamentos de sua *arte*, pois agir em saúde pública significa conduzir uma **ação política**, que, por sua vez, obriga a observância da **PRUDÊNCIA**. Por isso, o profissional, em face da decisão a tomar, deverá se certificar das repercussões socioeconômicas sem ignorar o melhor estado da arte envolvido, tudo em vista da **correta relação custo/benefício**.

Em síntese, na **incerteza científica**, impõe-se observar o **princípio da precaução**, a fim de **afastar os riscos e a consumação de danos** à saúde pública, o que pressupõe a **não-utilização de pesquisas científicas sumárias**, a **multiplicação de perícias** e o **controle e a utilização de um máximo possível de pareceres** previamente à **circulação autorizada de produto** cuja **segurança é discutível**,<sup>20</sup> o que, no caso em apreço, foi visivelmente ignorado.

---

<sup>19</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?. **São Paulo Perspec.**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, June 2002. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-88392002000200007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392002000200007&lng=en&nrm=iso)>. access on 12 June 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-88392002000200007>.

<sup>20</sup> Idem.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

**II.f) O uso de medicamento em desacordo com as farmacopeias admitidas**

Não bastasse a informação de que não há estudos metodologicamente referendados pela comunidade científica, a aquisição e a distribuição do LeugiNase não observou a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

Como documentado nos autos, a monografia normativa dessa droga pertence à Farmacopeia Chinesa, Edição 2015, Tomo II, conforme informação constante no certificado de registro do produto.

A Farmacopeia é o Código Oficial Farmacêutico do País. Ela é composta por um conjunto de dados referentes à nomenclatura das substâncias, dos medicamentos básicos, requisitos de qualidade, insumos, compostos e equipamentos farmacêuticos para a saúde da população que norteiam as ações de regulação sanitária e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional. Sua elaboração se dá por meio de projetos de pesquisa em parceria com universidades credenciadas cujos trabalhos demandam posterior homologação da Comissão da Farmacopeia Brasileira, com integrantes nomeados pela ANVISA. A oficialização da farmacopeia para uso no território nacional se dá por meio de publicação veiculada por normas de Resolução tiradas entre a diretoria colegiada da Agência. Sua publicação, revisão e atualização são, por força de obrigações regimentais, função desse órgão de vigilância sanitária. Nesse sentido, dispõe a RDC n. 37/2009,<sup>21</sup> que:

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

Farmacopeia **Alemã**;  
Farmacopeia **Americana**;  
Farmacopeia **Argentina**;  
Farmacopeia **Britânica**;  
Farmacopeia **Europeia**;  
Farmacopeia **Francesa**;  
Farmacopeia **Internacional (OMS)**;  
Farmacopeia **Japonesa**;  
Farmacopeia **Mexicana**;  
Farmacopeia **Portuguesa**.

---

<sup>21</sup> [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0037\\_06\\_07\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0037_06_07_2009.html)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

Isto é, na **falta de referência técnico-científica** produzida no **Brasil** para fins de **controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos**, adotam-se as farmacopeias internacionais que se presume compromissadas com o avanço da ciência e da tecnologia conforme requisitos de qualidade mundialmente reconhecidos. Pode-se dizer que a admissão de farmacopeias estrangeiras é tema afim à segurança nacional, já que descuidar da qualidade dos insumos expõe a graves riscos a saúde e a vida da população.

Nada obstante as farmacopeias expressamente admitidas, o Ministério da Saúde, com a anuência da própria Agência de Vigilância, e à revelia de evidências científicas sobre a integridade do medicamento LeugiNase, acolheu produto chinês **cuja farmacopeia não basta, por si só, como referência técnico-científica para a aferição do controle de qualidade de medicamento farmacêutico.**

Ainda, embora o art. 3º da mesma RDC preveja que a Comissão da Farmacopeia Brasileira apreciará os **casos omissos** - *cabera apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação à discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos e os casos omissos* -, não há menção a esse exame pelo setor competente, restando consignado na Nota Técnica 002/2017/CG/GADIP/ANVISA que (doc. 24):

De acordo com o informado pela GGMed por meio da Nota Técnica nº 037/2017/GGMED/ANVISA, o produto em tela não possui monografia na Farmacopeia Brasileira. Adicionalmente, por se tratar de produto não registrado na ANVISA, **não há informações técnicas para avaliação deste questionamento, portanto, não é possível identificar se o produto em questão atende aos parâmetros estabelecidos pelas Farmacopeias reconhecidas pela ANVISA por meio da Resolução nº 37/ANVISA, de 06/07/2009.**

Saliente-se que se desconhece a utilização, no Brasil, de outro medicamento fabricado exclusivamente sob as normas da farmacopeia chinesa. Tampouco se sabe, com segurança, se o *LeugiNase* é consumido no próprio país produtor, já que há relatos de que o produto é somente usado em Honduras (doc. 25).

É de se observar que, questionada pelo Tribunal de Contas da União sobre a realização de visita/inspeção nas fábricas das quais foram importados, em caráter excepcional, o medicamento LeugiNase, a ANVISA, por meio da referida Nota Técnica, afirmou ***“que não consta no banco de dados registro de inspeções realizadas por esta Agência, tampouco solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação relacionadas à empresa Xentley S.A.”*** (doc. 24)

Esse fato vem mais uma vez revelar a vulnerabilidade a que exposta a vida de



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

milhares de adultos, crianças e adolescentes brasileiros, na medida em que se encontram submetidos a tratamento realizado com produto que, ademais de não apresentar *evidência científica* da sua integridade, não poderia ser acolhido já que estranho às farmacopeias com excelência reconhecida no país.

Demonstrado que o medicamento *LeugiNase* não atende à legislação nacional, a sua importação para fins de distribuição pelo SUS deve ser vedada, já que, conforme se extrai do art. 3º, III, § único, da RDC n. 08/2014, *os medicamentos contantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional serão excluídos a partir do momento que não atenderem a qualquer um dos critérios de inclusão desta norma.*

### **III) A concessão de tutela de urgência antecipada**

O pedido de concessão de tutela de urgência em caráter antecipado busca ajustar a atuação dos requeridos às regras e princípios que instruem os procedimentos da vigilância sanitária e ações de saúde, informados pela prevalência do **interesse público** que deve guiar os procedimentos da Administração na prestação estatal de direitos que lhe incumbe.

A concessão antecipada do pedido é, efetivamente, medida que se impõe!

De acordo com o art. 300 do Novo Código de Processo Civil, *a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo*. Tais condições, conforme fundamentação que segue, encontram-se presentes na casuística.

Como largamente exposto, o Brasil se vale, há alguns anos, do princípio ativo L-Asparaginase para fazer frente a Leucemia Linfóide Aguda. Os medicamentos utilizados até 2016 obtiveram taxas de remissão da doença em índices superiores a 90%.

Mas, contrariando manifestamente a legislação federal e normativos da agência de vigilância sanitária do país, o Ministério da Saúde, referendado pela própria ANVISA, importou e distribuiu para a rede pública medicamento destituído de requisitos que comprovem, à luz dos paradigmas técnico-científicos vigentes, sua eficácia e segurança.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

A falta de prova válida sobre a **eficácia e segurança** da droga expõe milhares de pacientes – especialmente jovens e crianças – a tratamento de baixa ou nenhuma **ineficácia**, cujos prognósticos negativos apontam para a perda de milhares de vidas anualmente, na contramão dos êxitos logrados com as substâncias anteriormente ministradas.

Mais do que isso, o agente público contrariamente aos princípios de **ética** que informam toda pesquisa clínica, finda por sujeitar os pacientes a involuntárias e desautorizadas investigações, tais como verdadeiras *cobaias*, a despeito da existência de vários medicamentos produzidos há década por laboratórios internacionais – que fazem parte da farmacopeia entre nós admitida -, que contam com controle de fabricação e qualidade incontestáveis.

Isso, além de favorecer **imoralmente** a empresa detentora do medicamento LeugiNase – tanto pela gratuidade da “pesquisa” viabilizada pelos gestores do MS e da ANVISA em seu favor quanto em razão do pagamento que recebe pela droga (destituída de prova de eficácia e segurança) que fornece, expõe a vida de *outrem a perigo direto e iminente*.

O agir **ilegal** e **irresponsável** da Administração – movida por uma insana redução de “gastos” na saúde, a despeito das debilidades históricas dessa área que resultam justamente da omissão do poder público –, subestima a fundamentalidade do direito à **saúde** e à **vida** e avilta os princípios constitucionais da **dignidade da pessoa** e da **absoluta prioridade dos interesses da criança e do adolescente**. Nisso reside a *fumaça do bom direito* que ora se postula.

O *perigo na demora* na concessão do pedido decorre dos números negativos que podem resultar da ausência de medicação comprovadamente segura e eficaz, que deve ser utilizada nas quatro primeiras semanas da terapia de indução, visando à completa destruição das células malignas na medula óssea. A não obtenção da Remissão Clínica, Citológica e Molecular ao final da indução está associada a um prognóstico negativo, com taxas de cura inferiores a 40%. Esse quadro é **irreversível**, já que, passado tal período, não há medicação outra que permita a recuperação das fases já perdidas, o que reduz drasticamente as possibilidades de cura e sobrevida dos pacientes. Daí também a necessária antecipação de tutela em prol de um **resultado útil do processo**.

O próprio **princípio da precaução**, que deve guiar as políticas públicas em saúde, impõe que, diante de risco potencial desconhecido, assumam-se soluções mais seguras informadas pela **prudência**, o que, no caso presente, exige a **vedação** do uso





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL  
2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

do medicamento chinês LeugiNase e a sua **retirada** da rede pública de saúde.

Finalmente, os riscos na demora também se fazem presentes, em razão da **iminência de novo processo de compra** de produto com princípio ativo L-Asparaginase, a ser promovido pelo MS, visto que a última aquisição, feita em janeiro de 2017, teve como objetivo atender, emergencialmente, as carências verificadas no período de 180 dias (doc. 03).

**Há urgência, portanto, na tutela requerida**, pois, reiterar-se, lida-se aqui com bens jurídicos indisponíveis – saúde e vida - que **não suportam a sua postergação**.

### **III.a) O pedido liminar**

Dada a *prova inequívoca do direito* e o *perigo da demora*, com base no art. 300 do NCPC, requer o Ministério Público Federal, **ANTECIPADAMENTE**, em regime de *urgência*, **SEM A OITIVA DAS PARTES CONTRÁRIAS**, que:

- a) seja imposto à ré União *obrigação de não-fazer*, para que se **abstenha, de imediato**, de **adquirir** e **distribuir** novos lotes do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de **qualquer outra** L-Asparaginase que não ostente *evidência científica* sobre sua eficácia e segurança (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e cuja farmacopeia seja admitida neste país);
- b) seja imposto à ré União *obrigação de fazer*, para que promova, de **imediato** e em **regime de urgência**, nova compra de medicamento com princípio ativo L-Asparaginase ou Peg-L-Asparaginase<sup>22</sup> (sem prejuízo daqueles já utilizados no país até dezembro de 2016), o qual deverá ostentar *evidência científica* sobre sua eficácia e segurança (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e cuja farmacopeia seja admitida neste país) para distribuição no país dentro do prazo máximo de **20 dias** a contar da intimação da decisão que defere o pedido do MPF;
- c) seja imposto à ré União *obrigação de fazer*, para que, tão logo iniciada a distribuição de novo medicamento com o princípio ativo L-Asparaginase, **recolha** todos os lotes do produto LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., **cessando-se** a sua utilização na rede pública nacional de saúde;

---

<sup>22</sup>Como demonstra o doc. 26, houve recente registro na ANVISA do medicamento Oncaspar (Pegaspargase), também destinado ao tratamento da LLA.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

- d) seja imposto à ré ANVISA *obrigação de não-fazer*, para que se **abstenha de autorizar a importação**, em regime regular e excepcional, do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de **qualquer outra L-Asparaginase** que não ostente *evidência científica* (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e cuja farmacopeia seja admitida neste país);
- e) seja imposto a ré União *obrigação de fazer*, para que, após a aquisição de L-Asparaginase em regime de **urgência, promova** novas compras mediante processo licitatório ordinário, evitando o desabastecimento da substância na rede pública de saúde;
- f) seja imposto à União *obrigação de fazer*, para que **rescinda** o contrato firmado com a empresa Xetley do Brasil Ltda. para a compra do medicamento LeugiNase.

### **III.b) O pedido principal**

Diante do exposto, requer o **Ministério Público Federal** a Vossa Excelência a **procedência** da presente ação, confirmando-se a tutela de urgência concedida em caráter de definitividade da seguinte forma:

- 1) o **recebimento e a autuação** da Inicial, juntamente aos documentos que a instruem;
- 2) o deferimento do pedido de **antecipação de tutela**, nos termos em que formulado nesta petição;
- 3) a **citação** das requeridas para contestar, sob pena de revelia, bem como sejam intimadas a cumprir, no prazo e forma determinado por esse Juízo, a tutela de urgência a ser concedida;
- 4) seja imposto à ré União *obrigação de não-fazer*, para que se **abstenha, de imediato, de adquirir e distribuir** novos lotes do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de **qualquer outra L-Asparaginase** que não ostente *evidência científica* da sua eficácia e segurança (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

cuja farmacopeia seja admitida neste país);

5) seja imposto à ré União *obrigação de fazer*, para que promova, de **imediato** e em **regime de urgência**, nova compra de medicamento com princípio ativo L-Asparaginase ou Peg-L-Asparaginase<sup>23</sup> (sem prejuízo daqueles já utilizados no país até dezembro de 2016), o qual deverá ostentar *evidência científica* da sua eficácia e segurança (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e cuja farmacopeia seja admitida neste país), para distribuição no país dentro do prazo máximo de **20 dias** a contar da intimação da decisão que defere o pedido do MPF;

6) seja imposto à ré União *obrigação de fazer*, para que, tão logo iniciada a distribuição de novo medicamento L-Asparaginase, **recolha** todos os lotes do produto LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., **cessando-se** a sua utilização na rede pública nacional de saúde;

7) seja imposto à ré ANVISA *obrigação de não-fazer*, para que se **abstenha** de **autorizar a importação**, em regime regular e excepcional, do medicamento LeugiNase, da Beijin SL Pharmaceutical Co. Ltd., bem como de **qualquer outra L-Asparaginase** que não ostente *evidência científica* (baseada em literatura técnico-científica indexada, em pesquisas científicas realizadas em seres humanos e cuja farmacopeia seja admitida neste país);

8) seja imposto a ré União *obrigação de fazer*, para que, após a aquisição de L-Asparaginase em regime de **urgência**, **promova** novas compras mediante processo licitatório ordinário, evitando o desabastecimento da substância na rede pública de saúde;

9) seja imposto à União *obrigação de fazer*, para que **rescinda** o contrato firmado com a empresa Xetley do Brasil Ltda. para a compra do medicamento LeugiNase;

10) requer, com base no art. 537 do CPC, a cominação de multa diária na hipótese de **não cumprimento tempestivo** da decisão de deferimento da tutela de urgência em valor a ser fixado por esse juízo;

**Requer-se, por fim, que à decisão ora pleiteada seja conferida abrangência NACIONAL, sem limitação a circunscrição ou subseção judiciária.**

---

<sup>23</sup>Como demonstra o doc. 26, houve recente registro na ANVISA do medicamento Oncaspar (Pegaspargase), também destinado ao tratamento da LLA.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO DISTRITO FEDERAL**  
**2º OFÍCIO DE SEGURIDADE E EDUCAÇÃO**

---

Nos termos do art. 303, §4º, do NCPD, dá-se à causa o valor de R\$ 1.000,00 (mil reais).

Brasília, 14 de julho de 2017.

Eliana Pires Rocha  
**Procuradora da República**

José Ricardo T. Alves  
**Procurador da República**