



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

EXCELENTÍSSIMO JUIZ FEDERAL DA _____^a VARA DA SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE UBERLÂNDIA - ESTADO DE MINAS GERAIS.

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pelo procurador da República infrafirmado, com fulcro nos arts. 127 e 129, II e III da Constituição da República, bem como em dispositivos pertinentes da Lei Complementar 75/93, vem perante Vossa Excelência propor

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA

Em desfavor de

1)UNIÃO FEDERAL, pessoa jurídica de direito público, a ser citada na pessoa de seu Procurador-Seccional, com endereço na Av. João Pessoa, n° 778, Bairro Martins, Uberlândia/MG;

2)ESTADO DE MINAS GERAIS, pessoa jurídica de direito público, com sede na Praça da Liberdade, Palácio da Liberdade, Bairro Funcionários, Belo Horizonte/MG, podendo ser citado na pessoa de seu advogado regional, com endereço na Av.Comendador Alexandrino Garcia, n.º 2689, Marta Helena, Uberlândia/MG;

3)MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA, pessoa jurídica de direito público, com sede na Rua Anselmo Alves dos Santos, n° 600, Uberlândia/MG, podendo ser citado na pessoa do procurador - Geral do Município;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

4) **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**, autarquia federal, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, CEP 71205-050, Brasília-DF.

I - Dos Fatos

Foi instaurado, no âmbito da Procuradoria da República no Município de Uberlândia, o Inquérito Civil nº 1.22.003000971/2015-00, cujo objeto é apurar a eficácia, viabilidade e necessidade de produção em larga escala do princípio **fosfoetanolamina sintética**, para o tratamento do câncer.

O que restou demonstrado no procedimento administrativo é o que todos já sabiam: a substância não passaria por todos os testes necessários para que tivesse sua eficácia cientificamente comprovada e homologada pela **ANVISA**, até mesmo porque na ocasião, após realização dos estudos de eficácia com a referida substância, auditores teriam constatado uma série de falhas nos testes, segundo padrões clínicos aprovados pelo **CONEP** (Conselho Nacional de Ética e Pesquisa), tendo sido a posologia questionada.

É que foi preconizada a dose de três cápsulas diárias, três vezes ao dia, porém as cápsulas foram administradas ao mesmo tempo, isto é, em dose única de 1500mg/dia. Outro ponto em discussão foi a utilização de pacientes terminais no primeiro estágio de testes, o que não era recomendado para estudos desse jaez.

Entretanto, foram realizados quatro estudos para comprovação da segurança da substância **fosfoetanolamina**, sob a coordenação direta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), com os seguintes objetivos:

1. AVALIAÇÃO DO POTENCIAL CITOTÓXICO IN VITRO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (FS) E DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA NANOENCAPSULADA (FSNE);



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

2. AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE CITOTÓXICA E ANTIPROLIFERATIVA DA FOSFOETANOLAMINA, MONOETANOLAMINA E FOSFOBISSETANOLAMINA EM CÉLULAS HUMANAS DE CARCINOMA DE PÂNCREAS E MELANOMA;
3. AVALIAÇÃO DA MÁXIMA DOSE TOLERADA E SELEÇÃO DE DOSES DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, PRODUZIDA PELO IQSC-USP EM ROEDORES;
4. AVALIAÇÃO DA GENOTOXICIDADE DA FOSFOETANOLAMINA (USP - SÃO CARLOS): TESTE DE MUTAÇÃO REVERSA EM SALMONELLA TYPHIMURIUM (TESTE AMES - ENSAIO SALMONELLA/ MICROSSOMA).

Conforme relatórios do MCTI, a substância não foi considerada citotóxica, não apresentou atividade mutagênica e não apresentou sinais de toxicidade em nenhum dos parâmetros avaliados. Dessa forma, os testes de segurança demonstraram que a substância é atóxica e segura, sem apresentar quaisquer efeitos colaterais que pudessem infirmar sua eficácia, ou mesmo efeitos deletérios ou prejudiciais à saúde de quem dela fizer uso. Esses estudos foram publicados e largamente divulgados pela imprensa nacional.

Ocorre que, a despeito de ser tratada popularmente como uma substância destinada a pacientes com neoplasia maligna (câncer), isto é, um verdadeiro medicamento, a verdade é que a referida substância nada mais é do que um **SUPLEMENTO ALIMENTAR**, ou como a **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) conceitua: simplesmente um "**ALIMENTO**", porque no Brasil não há previsão legal para a categoria "suplementos alimentares", mas sim simplesmente "alimentos".

Destarte, esses produtos suplementos alimentares podem ser enquadrados em pelo menos 3(três) categorias distintas de "alimentos", dentre outros, conforme determinado pela **ANVISA**, quais sejam:

1. **Suplementos vitamínicos e/ou minerais;**
2. **Alimentos para idosos;**
3. **Alimentos para atletas;**

Nessas três categorias de "alimentos" citadas, os produtos que delas fazem parte são dispensados de registro junto a **ANVISA**.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Entretanto, devem seguir os regulamentos técnicos específicos que garantem qualidade ao produto.

Convém salientar que a **fosfoetanolamina** é uma substância conhecida no mundo científico desde 1939, quando o famoso bioquímico alemão Dr. Erwin Chergoff demonstrou que tal substância é componente essencial da estrutura de todas as membranas celulares. Quimicamente é o CA-EAP (ETANOL AMINA PHOSPHATO DE CÁLCIO) OU MG-EAP (ETANOL AMINA PHOSPHATO DE MAGNÉSIO). É uma substância naturalmente produzida pelo organismo humano e presente no leite materno e, portanto, necessária ao bom funcionamento celular. Sua ingestão diária auxilia no reparo celular e equilibra as funções orgânicas e metabólicas do corpo, sendo bastante útil como alimento para idosos e/ou alimento para atletas.

Outrossim, a **resolução de diretoria colegiada - RDC n° 27, de 06 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário**, deixa claro que a substância **fosfoetanolamina** pode ser enquadrada e, portanto, comercializada como alimento para idosos e/ou alimentos para atletas, suplemento mineral e/ou ainda associados a vitaminas e minerais, isenta de qualquer registro na **ANVISA**.

A **fosfoetanolamina** é uma substância que pode ser comercializada no Brasil, bastando para tanto seguir algumas normas conforme descritas no artigo 56, do decreto-lei 986 de 21 de outubro de 1969 e na RDC n° 27, de 06 de agosto de 2010, onde se estabelece que o produto seja indicado exclusivamente como um alimento, sendo vedado indicações terapêuticas ou medicinais.

Vale ressaltar que é uma substância bastante conhecida pela ciência e comercializada em vários países da Europa e nos Estados Unidos da América do Norte. Tanto que a **fosfoetanolamina** está sendo comercializada hoje nos Estados Unidos como simples suplemento alimentar, ao preço de 99 dólares o frasco, com 90 cápsulas, facilmente adquirida pela internet.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

Por outro lado, o fumo (cigarro) comprovadamente causador de terríveis efeitos deletérios para a saúde dos seres humanos e de sua progênie, tanto que existe a obrigatoriedade legal, determinada pela **ANVISA**, de se enfatizar no rótulo do cigarro que o "**fumo causa câncer**", é aprovado por essa Autarquia, que inexplicavelmente reprova o uso alimentar da **fosfoetanolamina**, cujos efeitos deletérios para a saúde é absolutamente e comprovadamente nulo.

A atitude técnica, sem mencionar a política, de proibir e deixar uma substância como a **fosfoetanolamina**, de efeitos benéficos comprovados ao organismo humano, em situação de inacessibilidade por parte de indivíduos que dela querem fazer uso como suplemento alimentar, é absolutamente contraditória, imoral, infundada e sem precedentes, sob o ponto de vista da Constituição da República de 1988, a qual assegura que é dever do Estado preservar direitos, a segurança e a saúde de seus cidadãos.

Ora, onde está então essa manutenção da segurança, pelo Estado, aprovando o fumo que é reconhecido mundialmente como o produto mais danoso à saúde dos seres humanos?

E sendo suplemento diário, ainda que não tenha nenhum efeito em neoplasias malignas (câncer), a substância **fosfoetanolamina** é responsável por importantes transformações vitais e benéficas no metabolismo humano, além de ser comprovadamente inócua (segura) para uso na espécie.

Daí porque é descabida a intervenção da União Federal e da ANVISA no sentido de proibir ou de criar qualquer restrição na produção, distribuição e comercialização do produto no território nacional.

Qualquer restrição por parte desses órgãos fere a liberdade individual de cada indivíduo de ter acesso a esse suplemento, liberdade que deve ser respeitada pelos Poderes Constituídos. Se um cidadão quer fazer uso dessa substância, o Estado não pode vetar tal liberalidade.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

Em segundo lugar, é preciso destacar a infeliz realidade de que, para um paciente que tem patologia para a qual não há alternativas de tratamento, possíveis efeitos colaterais da referida substância, embora se tenha a comprovação científica de sua segurança e de absolutamente não produzir nenhum efeito colateral, devem ser encarados sob a ótica de que o paciente tem o direito de optar pelo seu uso ou não, da mesma forma que tem o direito de recusar ser tratado pela medicina convencional.

Por conseguinte, manifestamente descabida a intervenção do Estado, notadamente para proibir a produção, aquisição, distribuição e comercialização de uma substância considerada um mero suplemento alimentar.

Daí a razão pela qual o **Ministério Público Federal**, e vários outros órgãos, bem assim particulares, ingressaram na justiça pleiteando que a **fosfoetanolamina sintética** fosse fornecida a pacientes com neoplasia maligna, em tratamento paliativo.

No entanto, é fato notório que o Supremo Tribunal Federal, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 828/SP, suspendeu, em âmbito nacional, a execução de todas as tutelas antecipadas que determinavam à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância **fosfoetanolamina sintética**. Veja-se:

"isso posto, defiro em parte o pedido para suspender a execução da tutela antecipada concedida no agravo de instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, assim como todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional no mesmo sentido, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância "fosfoetanolamina sintética" para



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

tratamento de câncer, até os seus respectivos trânsitos em julgado, mantido, porém, o seu fornecimento, enquanto remanescer o estoque do referido composto, observada a primazia aos pedidos mais antigos. Concedo, ainda, de ofício, salvo conduto às autoridades universitárias contra as quais tenha sido expedido mandado de prisão por suposto descumprimento de ordem judicial. Comunique-se com urgência. Publique-se. Brasília, 4 de abril de 2016. Ministro Ricardo Lewandowski Presidente"

Ocorre que, após a prolação de tal decisão, foi promulgada a lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, a qual autorizou o uso da substância **fosfoetanolamina sintética** por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Na íntegra:

"Art. 1º Esta lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I- laudo médico que comprove o diagnóstico;

II- assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Infelizmente, existe um entendimento equivocado de que a **fosfoetanolamina** seria um medicamento, o que, com certeza, não o é. Trata-se de suplemento alimentar com funções de melhoria no estado geral de saúde dos seres humanos e ainda produzida naturalmente pelo organismo e que, portanto, não precisa de autorização da **ANVISA** para ser produzido e comercializado.

Na verdade, pode ser produzido e comercializado por qualquer laboratório ou farmácia de manipulação, como ocorre hoje nos Estados Unidos e em vários outros países, onde pode ser adquirida inclusive pela



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

internet, por qualquer pessoa, não havendo necessidade de prescrição médica.

II - Do Direito

Os fundamentos básicos do direito à saúde no Brasil estão elencados nos arts. 196 a 200 da Constituição da República. Especificamente, o artigo 196 dispõe que:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O direito à saúde, tal como assegurado na constituição de 1988, configura direito fundamental de segunda geração. Nesta geração estão os direitos sociais, culturais e econômicos, que se caracterizam por exigirem prestações positivas do Estado. Não se trata mais, como nos direitos de primeira geração, de apenas impedir a intervenção do Estado em desfavor das liberdades individuais. Neste sentido, Alexandre de Moraes, trazendo excerto de acórdão do Supremo Tribunal Federal, preleciona que:

"modernamente, a doutrina apresenta-nos classificação de direitos fundamentais de primeira, segunda e terceira gerações, baseando-se na ordem histórica cronológica em que passaram a ser constitucionalmente reconhecidos.

Como destaca Celso de Mello:

'enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) - que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais - realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) - que se identificam com as liberdades positivas, reais ou concretas -



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados, enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial inexauribilidade' (STF; pleno; ms 22164/sp; rel. Min. Celso de Mello; dj 17.11.95; p. 39.206)

É dever do Estado brasileiro garantir o direito à saúde de seus cidadãos e não criar óbices à liberdade individual, para impedir o acesso a meros suplementos alimentares.

III - Da Necessidade de Antecipação dos Efeitos da Tutela

A Constituição da República evidencia em seu art. 5º, **XXXV**:

Art. 5 ...

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do poder judiciário lesão ou ameaça a direito;

Dispõe o art. 300 do Código de Processo Civil:

Art. 300. 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.

Justifica-se, in casu, o pedido de antecipação de tutela pelo fato de estarem caracterizados, à lume do art. 300 do CPC, todos os



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG

pressupostos autorizadores de sua concessão.

Destarte, o **Ministério Público Federal** requer:

A) Concessão de tutela de urgência, a fim de que seja determinado aos requeridos, de forma solidária, que se abstenham de criar óbices ao registro, produção, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, da substância **fosfoetanolamina sintética**, **abstendo-se, inclusive, de aplicar qualquer tipo de sanção;**

B) Que seja reconhecido e declarado por este Juízo o direito de a substância ser produzida, distribuída e comercializada por qualquer empresa, a exemplo de farmácias de manipulação, sendo inclusive reconhecido o direito de ser importada no interesse de qualquer cidadão;

C) Que os requeridos adotem todas as medidas administrativas necessárias para que, no prazo de 90 dias, a substância fosfoetanolamina sintética seja disponibilizada, no Sistema Único de Saúde, para todos os pacientes que tenham indicação de recebê-la;

D) Que seja determinado a ANVISA que promova a regulamentação da Lei n° 13.269, de 13 de abril de 2016, dentro do prazo de 30 dias, devendo, outrossim, publicar ato normativo reconhecendo a **fosfoetanolamina como suplemento alimentar, autorizando-se a sua produção, comercialização, distribuição e aquisição em todo território nacional;**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA-MG**

E) Cominação, em contrapartida, de multa diária para caso de descumprimento do pleito liminar, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

IV - Do Pedido Principal

Ante o exposto, o **Ministério Público Federal** vem requerer:

1 - a citação de todos os requeridos para, querendo, contestar a presente ação, sob pena de revelia;

2 - a confirmação/ratificação, por sentença de mérito, do pleito liminar;

Requer-se a produção de prova documental, pericial e testemunhal, bem assim inspeção judicial, tudo que se fizer necessário ao pleno conhecimento dos fatos, inclusive no transcurso do contraditório que se vier a formar com a apresentação da contestação.

Com base no art. 319, VII, do Novo Código de Processo Civil, o Ministério Público Federal manifesta interesse na realização de audiência de conciliação.

Dá-se à causa o valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Uberlândia, 21 de maio de 2018.

Cléber Eustáquio Neves
PROCURADOR da REPÚBLICA