



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA da REPÚBLICA em RIBEIRÃO PRETO/SP

Exmo. Sr. Juiz Federal da Vara da Subseção Judiciária de Ribeirão Preto/SP

O **Ministério Público Federal**, pela Procuradora da República subscritora e com fulcro nas informações e provas obtidas no bojo procedimento preparatório de tutela coletiva nº 1.34.010.000343/2017-78, vem perante Vossa Excelência ajuizar a presente **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** para **CUMPRIMENTO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER** em face da:

UNIÃO, pessoa jurídica de direito público representada pela Advocacia-Geral da União, que se encontra sediada na Rua Inácio Luiz Pinto, nº 313, Alto da Boa Vista, Ribeirão Preto/SP, CEP 14025-680,

pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I – INTRODUÇÃO

I.1 – SÍNTESE DO OBJETO E DA CAUSA DE PEDIR

A presente ação civil pública contesta a compra, pelo Ministério da Saúde, de medicação de origem chinesa (l-asparaginase), sem qualquer comprovação de eficácia (embora a legislação exija tal prova) e com graves indícios de irregularidades relacionadas à importadora e à fabricante, para tratamento de doença grave que leva à morte (leucemia linfóide aguda). A medicação foi adquirida sem licitação, em substituição a outra, de origem japonesa/alemã, que era utilizada havia anos, com comprovada eficácia no tratamento.

Pretende-se seja retomada a compra da medicação sabidamente eficaz, liminarmente, até que o Ministério da Saúde instaure e finalize procedimento licitatório para compras futuras regulares, baseado em evidências científicas de eficácia.

I.2 - DA LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA (LLA) E SEU TRATAMENTO: A IMPORTÂNCIA DO MEDICAMENTO L-ASPARAGINASE

Conforme informações técnicas obtidas na petição inicial dos autos nº 5002151-51.2017.403.6105¹, em trâmite perante a 6ª Vara Federal de Campinas/SP (**DOC. 01**, que também integra a presente petição inicial):

“Um dos tipos de câncer mais comuns em crianças e adolescentes é a Leucemia Linfóide Aguda, também chamada de LLA, e atinge, conhecidamente, cerca de

1 Ação ordinária proposta pelo Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini, entidade sem fins lucrativos sediada em Campinas/SP (reconhecida nacional e internacionalmente pelo trabalho que realiza há mais de 39 anos no tratamento e cura do câncer de crianças e adolescentes, sendo centro de referência na América Latina, exatamente em razão do que representa no tratamento dessa doença, o que, por si só, já demonstra sua fundamental importância à saúde pública do país), em face da União, visando, entre outros, a provimento jurisdicional que obrigue a União a adquirir o medicamento L-Asparaginase (nome comercial Aginasa®). Foi concedida liminar ao autor.

4.000 crianças (casos novos) por ano no Brasil.”

Nas 4 primeiras semanas da terapia de indução, são utilizadas 5 drogas (Prednisona, Vincristina, Asparaginase, Daunoblastina e Methotrexate IT) no tratamento da LLA. Assim, a L-Asparaginase se insere num regime de poliquimioterapia no tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA), sendo de fundamental importância, portanto, na remissão e cura da doença.

A obtenção da Remissão Clínica, Citológica e Molecular (RCC), ao final da indução, está associada com taxas de cura de 70-90% dos casos e que, por outro lado, a não obtenção da RCC se correlaciona com taxas de cura inferiores a 50%. Quando um dos componentes da quimioterapia não tem eficácia, a taxa de RCC cai para menos de 50-60%, ou seja, o período de 4 semanas de tratamento poliquimioterápico, com drogas eficazes e seguras, com o foco na completa destruição das células malignas na medula óssea, é decisivo para a cura da criança com LLA.

(...).” (grifou-se).

Vê-se, então, que **o medicamento l-asparaginase é essencial ao tratamento e cura da Leucemia Linfóide Aguda (LLA).**

I.3 - DO FORNECIMENTO DA L-ASPARAGINASE NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

Hoje, o fornecimento desse medicamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, é feito a partir de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, que o distribui aos hospitais que dele necessitam.

Em síntese, a aquisição da L-asparaginase pelo Ministério da Saúde deu-se, até dezembro de 2016, da seguinte forma (histórico da aquisição no **DOC. 02** - Nota Técnica 489/2016, inexigibilidade):

- até 2012, o medicamento L-Asparaginase (nome comercial **Elspar®**), devidamente registrado na ANVISA, produzido pelo laboratório americano Merck Sharp & Dohme (MSD), era importado pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A, que o comercializava no Brasil; a aquisição era feita pelos hospitais habilitados no SUS, pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, que eram ressarcidos mediante a apresentação de APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade);

- em agosto de 2012, por motivos técnicos, o fabricante interrompeu a produção do medicamento Elspar® (em 2011, a empresa americana MSD transferiu a tecnologia de produção da l-asparaginase para a empresa Lundbeck INC., a qual terceirizou a produção para a Oso Biopharmaceutical e, mais tarde, cessou a produção do medicamento em questão), provocando graves problemas de abastecimento no Brasil;

- diante disso, os Laboratórios Bagó do Brasil S.A., em busca de uma alternativa para substituir o medicamento Elspar®, noticiaram negociação com o laboratório Medac da Alemanha em meados de 2012 e, em 21 de fevereiro de 2013, protocolou o pedido de registro da l-asparaginase do laboratório Medac, cujo nome comercial é **Aginasa®** na ANVISA (nº ANVISA2013011533PA);

- como medida estratégica para evitar o desabastecimento da l-asparaginase no Brasil, o Ministério da Saúde centralizou a aquisição desse medicamento em 2013;

- desde então, sem prejuízo do pedido de registro da

Aginasa® perante a ANVISA², o referido medicamento, de fabricação da empresa japonesa Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, em parceria com o laboratório Medac, estabelecido na Alemanha, vem sendo utilizado no tratamento do câncer no país;

- então, nos anos de 2013 e 2014, as aquisições da l-asparaginase (Aginasa®) ocorreram por meio dos contratos CT nº 075/2013-MS/Bagó, CT nº 100/2014-MS/Bagó (e aditivo ao contrato nº 100/2014), todos firmados com os Laboratórios Bagó do Brasil S.A. e todos decorrentes de inexigibilidades de licitações.

Tem-se, então, **que esse medicamento japonês/alemão, qual seja, a Aginasa®, abasteceu, desde 2013, a rede hospitalar brasileira no âmbito do SUS.**

A quantidade do medicamento l-asparaginase (Aginasa®) comprada em 2014 pelo Ministério da Saúde (CT nº 100/2014-MS/Bagó) tinha uma expectativa de cobertura até novembro de 2016 (cf. Termo de Referência nº 3147 e respectivo Anexo de Justificativa – **DOC. 03**).

Em razão disso, o Ministério da Saúde deu início, em abril de 2016, ao **Processo Eletrônico de Compras - PEC fluxo 10.194** (principais peças – **DOC. 04**), para nova aquisição da l-asparaginase, via dispensa de licitação (artigo 24, IV, da Lei 8.666/93 – caráter emergencial).

Num primeiro momento, o referido PEC 10.194 foi finalizado sem a efetivação da compra a que se destinava (cf. Despacho de encerramento **DOC. 05**), em razão de o Ministério da Saúde ter iniciado, em novembro de 2016, o **Processo Eletrônico de Compras – PEC fluxo 12.052 (DOC. 06)**, via inexigibilidade de licitação (artigo 25, da Lei nº 8.666/93 –

2 O medicamento Aginasa® não possui registro na ANVISA mas, considerando o interesse público, a referida agência reguladora permitiu, em caráter excepcional e para as aludidas aquisições feitas em 2013 e 2014, a importação do medicamento exclusivamente para atendimento de pedido do Ministério da Saúde.

impossibilidade de competição), para a compra específica do medicamento Aginasa® dos Laboratórios Bagó do Brasil S.A., assim como feito nos anos de 2013 e 2014.

Ocorre que a compra do medicamento Aginasa® também não foi concluída no âmbito do PEC 12.052 (Despacho de encerramento – **DOC. 07**), na medida em que o Ministério da Saúde retomou o curso do PEC 10.194, em cujo bojo adquiriu, da empresa uruguaia Xetley S.A., 30.660 (trinta mil e seiscentos e sessenta) doses do medicamento l-asparaginase de nome comercial **LeugiNase®**, fabricado pelo laboratório chinês Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd (contrato PEC 10.194 – **DOC. 08**), medicamento este que também não possui registro na ANVISA.

É sobre a compra do medicamento LeugiNase®, realizada pelo Ministério da Saúde por meio do contrato nº 11/2017, com a empresa uruguaia Xetley S.A., que versa a presente ação civil pública: diante da ausência de comprovação científica da eficácia desse medicamento chinês para o fim a que se destina (tratamento da leucemia linfóide aguda -LLA), bem como da segurança em sua utilização, em total afronta aos termos da **RDC nº 08/2014 (DOC. 09)**, e considerando o uso há anos no Brasil, com sucesso comprovado, do medicamento Aginasa®, mostra-se necessária a determinação judicial, ao Ministério da Saúde, de aquisição e distribuição deste último medicamento no âmbito do SUS, pelas razões a seguir expostas pelo autor.

Ressalte-se que **a presente ação civil pública não trata de eventual irregularidade da referida compra, sob o prisma da Lei de Licitações, da Lei de Improbidade Administrativa ou da lei penal**, objeto de investigação no inquérito policial 0005255-39.2017.403.6105 (DPF/CAS/SP 296/2017, - IPL **DOC. 10**). Trata, apenas, da necessidade de fornecimento de medicamento seguro e eficaz para tratamento de doença grave, nos termos da legislação.

II – DOS FATOS

A presente ação civil pública é proposta em virtude dos fatos noticiados no procedimento preparatório de tutela coletiva nº 1.34.010.000343/2017-78, que tramitou nesta Procuradoria da República no município de Ribeirão Preto/SP.

O referido procedimento teve início a partir de manifestação feita pela Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular ao Ministério Público Federal em que relata (**DOC. 11**):

“Foi realizada a aquisição pelo Ministério da Saúde do produto Asparaginase (LeugiNase) da empresa uruguaia Xettley S/A, fabricado pela indústria chinesa Beijing Food Drug Administration, que trata-se de medicamento para tratamento de leucemia linfóide aguda, a LLA, um tipo de câncer que ataca, principalmente, crianças e adolescentes e essencial para conter o avanço da doença. Este medicamento que não é fabricado no Brasil e aqueles usados aqui desde a década de 1970, são os produzidos por laboratórios dos EUA e da Alemanha e têm um nível de eficácia de até 90%. Os remédios são importados pelo governo e distribuídos aos hospitais por meio do Programa de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde. A compra do medicamento ocorreu sem licitação (caráter de urgência) e desperta preocupação entre especialistas ante a ausência de eficácia científica comprovada e não evidencia de que tenham sido realizados estudos clínicos com esse medicamento que demonstrem sua segurança. Além disso, não há laudo comprobatório de seu teor de impurezas e contaminantes, e imunogenicidade. Questionado por

esta Entidade em 30/03/2017, o MS até esta data não se pronunciou. A preocupação maior é que o produto anterior fabricado nos EUA e Alemanha está com seu estoque no final e, não restará outra alternativa senão a utilização desse, de origem chinesa, com os problemas, resumidamente, acima apontados, A PARTIR DA PRÓXIMA SEMANA. (grifou-se)

Em síntese, como dito, estava acabando o estoque o medicamento Aginasa® (l-asparaginase fabricada pelo laboratório alemão Medac em parceria com o laboratório japonês Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, comercializado no Brasil pelos Laboratórios Bagó do Brasil S.A.), comprada pelo Ministério da Saúde em 2014.

Embora houvesse tempo suficiente para que o Ministério da Saúde realizasse, a partir dessa última aquisição, uma compra da l-asparaginase por meio de um processo licitatório comum, o Ministério da Saúde deu início, em abril de 2016, ao Processo Eletrônico de Compra – PEC 10.194, para a aquisição da l-asparaginase a partir de dispensa de licitação por emergência, para garantir o abastecimento da rede pública de saúde por 180 dias.

No entanto, num primeiro momento, esse PEC 10.194 foi finalizado em novembro de 2016, sem que nenhuma compra de medicamento fosse feita. E a causa para tal encerramento do PEC foi a decisão do próprio Ministério da Saúde (mais precisamente da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, por meio de seu Departamento de Assistência Farmacêutica) contida na **Nota Técnica nº 152 – CGCEAF/DAF/SCIET/MS (DOC. 5)** nesse sentido.

Em síntese, a referida nota técnica esclarece sobre a necessidade de ser adquirida a l-asparaginase já utilizada há anos no Brasil, qual seja, a Aginasa®, em vez de, pura e simplesmente, efetuar-se a compra de um

medicamento nunca antes utilizado em território nacional (LeugiNase®), em relação ao qual não há estudos científicos e clínicos comprobatórios de sua eficácia, tampouco da segurança na sua utilização, considerando unicamente aspectos econômicos, no caso, o fato de ser o medicamento mais barato que se identificou no mercado à época.

Em razão das justificativas apresentadas, a aludida nota técnica sugere que a compra do medicamento l-asparaginase seja feita por meio de inexigibilidade de licitação, considerando inviabilidade de competição, já que indica a Aginasa® (l-asparaginase fabricada pelo laboratório alemão Medac em parceria com o laboratório japonês Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, comercializado no Brasil pelos Laboratórios Bagó do Brasil S.A.) como sendo o único medicamento cuja compra supre as necessidades da rede pública brasileira naquele momento.

Merecem destaque os seguintes pontos da Nota Técnica nº 152 – CGCEAF/DAF/SCIET/MS:

“A CGCEAF tem o dever de informar as autoridades superiores que se trata de um medicamento biológico, produzido a partir de células vivas, com recursos e métodos de biotecnologia. Trata-se de um processo complexo, onde as células permanecem sob condições específicas durante semanas ou meses. Este processo produtivo difere substancialmente do utilizado na produção química dos fármacos convencionais, ou farmacoquímica. Os medicamentos biológicos são formados por moléculas complexas, de alto peso molecular e construídas de milhares de átomos. São em geral instáveis e suscetíveis a alterações quando submetidas, ainda que a pequenas variações das condições de conservação e armazenamento. Raramente estão disponíveis para uso oral, pois são

medicamentos inativados pelas enzimas digestivas e, por isso, necessitam ser administrados por via injetável ou por inalação. O medicamento biológico em questão necessita de tecnologia de última geração, pouquíssima empresa no mundo detém capacidade técnica para produzir o medicamento L-asparaginase, com a segurança e eficácia esperada, apresentando todos os ensaios clínicos e de segurança exigidos na legislação sanitária brasileira - ANVISA.

Na referida aquisição, o medicamento L-asparaginase, ofertado pela empresa uruguaia XETLEY, é fabricado pela empresa chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co Ltd. O registro do medicamento no país de fabricação - China venceu no dia 12/08/2016. Em Ata de Reunião ocorrida em 10/08/2016, não restou nenhum relato da empresa sobre este fato, de suma importância para a segurança da aquisição, especialmente por se tratar de um medicamento biológico. Uma eventual contratação nessas condições poderia colocar em risco a segurança técnica da contratação expondo assim pacientes, em sua maioria crianças, médicos, e os responsáveis desta Pasta.

Assim, **não pode essa CGCEAF relativizar a aquisição de medicamentos, apenas com discussões de preços, eis que o interesse público vai além do aspecto econômico envolvido na contratação.** O medicamento biológico ofertado é comercializado por intermédio da empresa uruguaia XETLEY que tem em seu elenco de atividades mercantis a comercialização de ampla gama de produtos, diferentes do objeto da referida aquisição, tais como:

bazar, couros, fotografia, tabaco, madeira, pesca, plástico, têxtil, turismo, valores mobiliários, entre outros. Não foram encontrados documentos acostados aos autos de que a empresa XETLEY possua as autorizações sanitárias compatíveis com as exigidas para a comercialização de medicamentos, quer seja pela legislação brasileira ou uruguaia. **A empresa XETLEY constituiu representação no Brasil, após recomendação em Parecer da CONJUR para garantir a segurança jurídica da contratação, no entanto ainda não possui as autorizações sanitárias exigíveis.**

Não podemos olvidar que a segurança sanitária, a mais importante na aquisição em tela, de responsabilidade desta Coordenação, seja alijada na referida contratação. A representação comercial da XETLEY no Brasil seria melhor constituída por distribuidoras de medicamentos já em atividades no país. As empresas distribuidoras de medicamentos no Brasil possuem Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária, Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos, dentre outros, todas emitidas pela ANVISA ou VISAS estaduais/municipais, dentro da legislação sanitária brasileira, garantindo assim a segurança em toda a cadeia logística, da armazenagem ao transporte de um medicamento biológico.

Fato incomum também é o Contrato de Fabricação Sob Encomenda entre a empresa uruguaia XETLEY e a fabricante chinesa Beijing SL Pharmaceutical CO Ltd. No dia 03/06/2016 o MS formalizou pedido de proposta de preços a XETLEY S/A, e no dia 05/06/2016 ocorreu a

assinatura de contrato de fornecimento entre a XETLEY S/A e a fabricante chinesa para o fornecimento de um medicamento biológico para a Ministério da Saúde do Brasil.

Frisamos ainda que as duas contratações anteriores (CT nº 75/2013-MS/Bagó) e CT nº 100/2014-MS/Bagó) foram conduzidas na modalidade inexigibilidade, art. 25, incisos I, em quantitativos anuais de 65.375 frascos e 77.220 respectivamente. Em abril de 2016 é proposta a aquisição na forma emergencial para 180 dias, por dispensa de licitação, **propondo-se a aquisição de um medicamento sem registro na ANVISA e não utilizado anteriormente pelo Ministério da Saúde.**

Entre 2013 e 2014, hiato de tempo suficiente para se buscar alternativas e soluções, para a resolução definitiva do problema da aquisição de medicamento biológico centralizado pelo MS, sem registro na ANVISA, tentou-se uma atuação direta junto aquela Agência Reguladora, sem sucesso, mantendo assim a incerteza e a insegurança na aquisição de um medicamento biológico do qual dependem mais de 1100 pacientes, que contam com apoio de mobilizadas associações e dos próprio Ministério Público.

(...)

A Nota Técnica que dá início ao processo de contratação em pauta, datada de 05/04/2016, reconhece que a L-asparaginase não tem registro na ANVISA desde 2012, quando a única empresa detentora do registro na ANVISA, Laboratórios Bagó do Brasil S.A., comunicou as autoridades brasileiras a descontinuação da comercialização. O problema

resultou em uma situação gravíssima, que levou a uma situação de contratação emergencial para 180 dias de abastecimento. Esta Coordenação vislumbra que o prazo de 180 dias é insuficiente para a resolução definitiva dos problemas relatados, consequentemente, isso poderá levar a uma nova contratação emergencial, descumprindo assim a Orientação Normativa da Nº. 11 de 01/04/2009, da Advocacia-Geral da União, citada no Parecer CONJUR 969/2016...

(...)

Nota-se que entre o último contrato firmado de 02/10/2014 até 05/04/2016, data de início da contratação ora em análise, passaram-se 18 meses e o medicamento não fora registrado.

(...)”.

Outro ponto que merece destaque na Nota Técnica nº 152 – CGCEAF/DAF/SCIET/MS diz respeito a informações trazidas a respeito do medicamento asparaginase peguilada:

“Analisando-se o mercado farmacêutico mundial do medicamento biológico L-asparagínase, percebeu-se uma migração dos fabricantes com tendência para ofertar a molécula peguilada. A peguilação é uma técnica moderna, utilizada para prolongar o tempo de permanência das proteínas no sangue, diminuindo a taxa de eliminação plasmática e reduzindo a degradação metabólica. Inicialmente, as proteínas terapêuticas, usadas na medicina, eram simples proteínas de reposição (ex. Insulina recombinante e fatores sanguíneos). Nos últimos anos, tem-se observado um aumento proporcional dos biofármacos desenvolvidos como proteínas peguiladas, com o

objetivo de melhorar a eficácia, a estabilidade, a especificidade, a imunogenicidade e a farmacocinética, buscando assim, a melhoria terapêutica, (Buckel, 1996), no entanto estas moléculas peguiladas têm preços de entrada no mercado substancialmente elevados. Muitas proteínas peguiladas já estão no mercado, incluindo peg- adenosine adenosine (Adagen®, Enzon Pharmaceuticals, EUA), pegfilgrastim (Neulasta®, Amgem, EUA), PEGL-asparaginase (Oncaspar®, Enzon, EUA), pegvisomant (Somavert®, Pfizer, EUA), PEG-alpha-interferon-Zb (PegIntron®, Schering-Plough, EUA) e PEG-alpha-interferonflfa (Pegasys®, Roche, Suíça).

Com a migração da indústria farmacêutica para a produção de moléculas peguiladas, de alto custo, restou clara a necessidade e a decisão assertiva do Ministério da Saúde de centralizar a aquisição do medicamento biológico L-asparaginase, para assim garantir o abastecimento e intervir em um mercado com barreiras sanitárias e comerciais, ofertando uma opção de tratamento para o linfoma linfoblástico e de leucemia linfoblástica aguda e como medida estratégica para evitar o desabastecimento. No entanto, esta Coordenação tem como atribuição regimental garantir a aquisição de um medicamento biológico com segurança sanitária.

(...)”. (grifou-se)

Vê-se, então, que as preocupações e questionamentos, acerca da aquisição da l-asparaginase LeugiNase®, relatados pela Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular ao Ministério Público Federal no **DOC. 11**, também existiam dentro da área técnica do próprio Ministério da Saúde, que não concordava com a compra do referido

medicamento.

Além disso, a mesma área técnica do Ministério da Saúde relata a existência, no mercado mundial, de medicamento mais moderno, eficaz e seguro do que a própria l-asparaginase que se pretende adquirir, qual seja, a asparaginase peguilada.

Nesse contexto, discorre sobre os motivos que, hoje, dificultam a aquisição da l-asparaginase, atribuindo-os à diminuição de fabricantes/fornecedores dessa substância no mercado mundial. E essa diminuição decorre, justamente, do aumento da fabricação da asparaginase peguilada. Pelo que se verifica dessas explicações da área técnica, são vários os fabricantes, no mundo, da asparaginase peguilada. Da mesma forma que, repita-se, são várias as vantagens na aquisição desse medicamento.

Será inevitável, pois, o enfrentamento, pelo Ministério da Saúde, de questões relacionadas à eventual aquisição da asparaginase peguilada, já que além de o curso do mercado mundial de fabricação desse tipo de medicamento convergir para ela, tem-se, agora, um medicamento melhor no mercado para o tratamento da leucemia linfóide aguda (LLA).

Lançados esses apontamentos na Nota Técnica nº 152 – CGCEAF/DAF/SCIET/MS, o PEC 10.194 (dispensa de licitação) foi encerrado para dar lugar ao PEC 12.052 (inexigibilidade de licitação), visando à compra específica de 77.220 ampolas do medicamento Aginasa®.

Contudo, praticamente ao fim do PEC 12.052 (compra da Aginasa® estava praticamente fechada), o Ministério da Saúde mudou de ideia e determinou o encerramento do PEC 12.052, sem adquirir a referida l-asparaginase, a tanto alegando (Despacho 1513/2016, da Diretoria de Assistência Farmacêutica – **DOC. 07**):

“Quanto aos fatos, destacamos que os motivos

ensejadores para que ocorresse o pedido de cancelamento do presente processo de aquisição, via dispensa de licitação a ser firmado com a Xetley Brasil S/A., foram os constantes da Nota Técnica nº 152-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

A referida Nota Técnica apontou dúvidas acerca da indústria chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co., Ltd, sob comercialização da Xetley. Assim, com vistas a sanar as dúvidas, da CGCEAF, quanto à regularidade sanitária da empresa Xetley para fornecimento do medicamento L-asparaginase, esta Diretoria, pediu que a área técnica solicitasse à empresa em tela informações e documentos complementares de forma a garantir o atendimento de condições para a oferta do medicamento ao Brasil e sanar questões levantadas na Nota Técnica 152, conforme anexo.

A empresa Xetley, em 26/12/16, respondeu à solicitação deste Ministério da Saúde, com as informações solicitadas (e-mail em anexo). Desta forma, pode-se verificar que o registro do medicamento L-asparaginase, fabricado pela empresa chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co., Ltd. está vigente no país de origem. Além do mais, informaram que o produto também possui registro sanitário em Honduras, Peru, Índia, Uruguai e China sanando quaisquer dúvidas quanto ao registro, conforme apontado na Nota Técnica 152/2016.

A fim de corroborar as informações passadas pela empresa, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) entrou em contato com o Ministério da Saúde do Peru, solicitando informações quanto à comercialização do medicamento L-asparaginase no país, produzido pela empresa Beijing

SL Pharmaceutical Co., Ltd.. Em resposta, o Ministério da Saúde do Peru informou que o medicamento L-asparaginase está registrado no país e detalha as empresas que podem comercializar o produto (lista anexada).

Além disso, informa-se que o fato da empresa Xetley não possuir autorizações sanitárias exigíveis no Brasil não é fator impeditivo para o processo de aquisição do medicamento L-asparaginase, uma vez que o Ministério da Saúde realizará a importação direta do referido medicamento ao país e que existe a necessidade de compra do medicamento e nenhuma outra empresa possui registro desse produto no Brasil.

Em relação à segurança do medicamento, foram encaminhados pela empresa documentos que relatam os casos de reações adversas do medicamento na China, não havendo registro de óbito relacionado ao uso do medicamento e os efeitos adversos foram de acordo com as bulas de outros fabricantes.

A partir da atualização dessas informações, pode-se observar que as dúvidas levantadas por meio da Nota Técnica nº 152/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS foram superadas.

Assim, o processo de dispensa de licitação poderá ter prosseguimento nos moldes até então estabelecidos.

Entretanto, por se tratar da primeira aquisição do medicamento L-asparaginase deste fabricante, o qual não conta com registro, nem comercialização prévia no país, a aquisição se dará para o abastecimento da demanda nacional por curto prazo e medidas de farmacovigilância serão adotados.”.

No entanto, não é o que foi constatado. Existem

fundadas e sérias dúvidas sobre a segurança e eficácia do medicamento LeugiNase®.

Tanto é assim que o Conselho Federal de Medicina (CFM) fez uma representação à Procuradoria-Geral da República (**DOC. 12**), em que esclarece:

“1. Recebemos neste Conselho Federal correspondências eletrônicas, em 06/04/2017 e 18/04/2017, protocoladas sob o nºs 3807/2017 e 4156/2017, referente à eficácia e a segurança do medicamento de origem chinesa L-asparaginase, usado no tratamento dos doentes de Linfoma Linfoblástico e de Leucemia Linfoblástica Aguda.

2. Até o início deste ano, os medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde aos hospitais eram provenientes dos Estados Unidos e da Alemanha, que, conforme especialistas, tinham comprovado grau de eficácia e segurança de até 90% de cura.

3. Contudo, o Ministério da Saúde passou a adquirir, após a realização de dispensa de licitação, o medicamento fabricado pela empresa farmacêutica chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltda., representada pela empresa Xetley do Brasil LTDA.

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. (...);” - grifou-se

Essa representação do Conselho Federal de Medicina foi acompanhada de documentos que evidenciam o quão temerária e irregular foi a compra, pelo Ministério da Saúde, do medicamento LeugiNase®.

Sobre essas constatações que contrapõem a decisão do Ministério da Saúde em determinar que não fosse efetivada a compra da L-asparaginase Aginasa®, far-se-á um apanhado a partir das informações constantes da petição inicial da mencionada ação 5002151-51.2017.403.6105 e dos documentos que a instruem (os quais também acompanham a presente).

III - DA AÇÃO PROPOSTA PELO CENTRO INFANTIL DE INVESTIGAÇÕES HEMATOLÓGICAS DR. DOMINGOS A. BOLDRINI (5002151-51.2017.403.6105 - 6ª VARA FEDERAL DE CAMPINAS)

Conforme já mencionado, o Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini, ao tomar conhecimento da possibilidade de o Ministério da Saúde adquirir o medicamento LeugiNase®,

em vez da já utilizada Aginasa®, buscou informações sobre o fabricante chinês e sobre o distribuidor uruguaio, e contratou a realização de algumas análises técnicas/científicas do medicamento, a fim de certificar-se da eficácia e segurança da LeugiNase®, já que o referido medicamento não era conhecido na literatura científica indexada.

Em síntese, a referida entidade identificou os seguintes problemas/dúvidas, em contraposição à reconhecida eficácia da Aginasa®, no que diz respeito ao medicamento Leuginase®:

1) que este último apresenta problemas quanto à bula;

2) é registrado na China como “Chemical Drug”, sendo uma droga química (enquanto a l-asparaginase utilizada é de origem biológica);

3) que não há literatura técnico-científica indexada sobre ele;

4) um único país faz uso dele - Honduras;

5) a fabricante não possui estrutura física em Montevideú, no Uruguai, e, além disso, no Brasil, o representante da Xetley está instalado num pequeno e precário escritório de contabilidade em Barueri/SP; e

6) no teste de Espectrometria de Massa constou a presença de muitos contaminantes.

Nesse sentido, conforme detalhadamente esclarecido na ação movida pelo Centro Infantil Boldrini, a Doutora Sílvia Regina Brandalise, médica e pesquisadora brasileira reconhecida internacionalmente por sua

atuação no tratamento e cura do câncer infantil, passou a investigar a integridade do LeugiNase. Ao analisar inicialmente a bula do medicamento, concluiu que o documento apresenta várias irregularidades e graves riscos aos pacientes, pois: a) não traz nenhuma 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 nem o ano de realização; c) registra o nome de medicamento distribuído no Brasil sem fazer qualquer referência ao real nome do produto - LeugiNase; d) diversamente de outras 03 bulas de medicamentos analisados a título comparativo, a bula aponta, como possíveis efeitos do seu consumo, tricomoníase e loucura; e) informa que, entre 105 crianças que usaram o medicamento em conjunto com a poliquimioterapia, 31 delas sofreram toxicidade grave atribuída à L-Asparaginase, o que motivou a suspensão do seu uso subsequente. Dessas crianças, 8 faleceram. O documento, contudo, não indicaria a instituição na qual ocorreram tais toxicidades.

Como, apesar dessas constatações, o Ministério da Saúde insistiu na compra da LeugiNase®, foi necessária a propositura da sobredita ação, ao menos a fim de que o Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini fosse abastecido com o medicamento eficaz e seguro que há tempos vem sendo usado no tratamento da leucemia linfóide aguda (LLA).

III.1 - DAS INFORMAÇÕES TÉCNICAS (ESTUDOS SOBRE EFICÁCIA E CONTAMINANTES)

Como dito, o Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini contratou a realização dos seguintes testes, a fim de verificar a eficácia e segurança do medicamento LeugiNase®:

- **espectrometria de massa (DOC. 14)**: teste solicitado pelo Centro Boldrini ao Laboratório Nacional de Biociências - LNBio, cujo objetivo era a "identificação e quantificação relativa das proteínas presentes nas amostras realizadas", não investigando a eficácia e os efeitos decorrentes da

utilização das amostras encaminhadas. Realizados os testes pelo referido laboratório, a interpretação dos dados foi feita por pesquisadores do próprio Centro Infantil Boldrini, os srs. José Andrés Yunes e Pedro Otávio de Campos Lima, os quais concluíram que, apesar de estar presente, no medicamento Leuginase, a L-asparaginase, o referido medicamento contém um grau muito elevado de impurezas. Conforme o Parecer Técnico:

“1. O princípio ativo é o esperado: a L-asparaginase presente na Leuginase não apresenta mutações na sua sequência de aminoácidos (Figura 1).

2. A Leuginase contém muito mais impurezas: além da L-asparaginase, a Leuginase apresenta outras 41 proteínas de E. coli, que são diversas do princípio ativo; sendo, portanto, proteínas contaminantes (Figura 2 e Tabela I). A mesma droga, produzida por outro fabricante sob o nome de Aginase, apresentou 6 proteínas contaminantes.

3. Em termos quantitativos, a análise da Leuginase detectou uma média de 658 peptídeos (pedaços de proteína) de L-asparaginase e 398 peptídeos das proteínas contaminantes (Tabela 2). A mesma droga, comercializada como Aginase, apresentou em média 743 peptídeos de L-asparaginase e apenas 3 peptídeos de proteínas contaminantes.

70. E concluem:

Conclusão final: os resultados confirmam a identidade da L-asparaginase presente na Leuginase, mas evidenciam um elevado grau de impurezas associadas ao produto.” (grifado no original).

- espectrometria de massa realizado pelo laboratório norte-americano MS Bioworks (DOC. 15): confirma a quantidade de contaminantes na Leuginase, comparada à Aginase.

A respeito desses dois testes de espectrometria, na petição inicial da ação movida pelo Centro Infantil Boldrini há a seguinte informação importante:

“Como bem sintetiza a Dra. Sílvia Brandalise: 'A presença destas proteínas contaminantes, detectadas na análise podem aumentar a chance da produção de anticorpos que neutralizam o princípio ativo da Asparaginase. Ou seja, acontece uma ação contrária ao objetivo deste tratamento, diminuindo a eficácia do medicamento, sem qualquer manifestação clínica da persistência das células malignas'.”.

Daí porque a preocupação de médicos da área na utilização do medicamento em questão.

Ficou claro que, para as pessoas do Ministério da Saúde envolvidas no caso, a aquisição de medicamento ora questionada envolve apenas e tão somente questões financeiras: comprou-se o remédio mais barato, apesar de ele nunca ter sido usado em território nacional, de não haver comprovação clínica e científica da eficácia e segurança do medicamento, de há décadas ser usada, no Brasil, uma droga com eficácia e segurança comprovadas e uma legião de pessoas – médicos e familiares de pacientes – suplicarem por uma decisão humana, altruísta e pautada em conhecimentos técnico-científicos.

III.2 – DA INVESTIGAÇÃO DESENVOLVIDA PELA POLÍCIA FEDERAL NO INQUÉRITO POLICIAL 0005255-39.2017.403.6102

Conforme já mencionado, **a presente ação civil pública não trata de eventual irregularidade da referida compra, sob os primas da lei penal ou de improbidade administrativa**. Isso porque tal verificação deve ser feita no Distrito Federal, considerando que os atos

administrativos questionados foram lá praticados.

De qualquer forma, há em curso uma investigação criminal sobre os fatos. Trata-se do inquérito policial 0005255-39.2017.403.6105 (DOC. 10), instaurado pelo DPF em Campinas mas já com declínio de atribuição para o DF. Sobre ele, a petição inicial da ação 5002151-51.2017.403.6105 traz as seguintes informações:

“Se não bastasse a constatação pela comunidade médico-científica e ainda a expressa confissão dos órgãos reguladores e do Ministério da Saúde de que não há qualquer estudo na literatura técnico-científica indexada que comprove a eficácia e segurança do produto, a reportagem do Fantástico³ ainda mostrou que **a empresa não possui estrutura física em Montevideu, capital do Uruguai, tal como indicado no site e, no Brasil, o representante Xetley está instalado num pequeno e precário escritório de contabilidade em Barueri, São Paulo, indicando, claramente, tratar-se de um endereço “de fachada”, mas não um verdadeiro estabelecimento**, onde a empresa efetivamente realiza as atividades que são inerentes ao seu negócio. Provocada por tal reportagem divulgada em rede nacional, a Polícia Federal de Campinas instaurou Inquérito Policial nº 296/2017, cuja cópia segue anexa (doc.30), e que ainda está em curso para apuração dos fatos relacionados à compra da LeugiNase. E, **em uma das diligências feitas pela Polícia Federal no endereço na Xetley, indicado na Junta**

3 <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2017/03/ministerio-troca-laboratorio-de-remedio-de-leucemia-e-preocupa-especialistas.html> e
<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2017/04/laudo-encontra-muitas-impurezas-em-remedio-chines-para-leucemia-infantil.html>

Comercial do Estado de São Paulo, qual seja: Av. da Aldeia nº 671, Bairro Jd. Iracema, em Barueri/SP, assim restou constatado (fls. 53/54 do IP em anexo):

'No local os Policiais foram recebidos por uma mulher chamada Mônica, que se identificou como funcionária da Xetley, assessora jurídica. Em pesquisa ao Banco de dados, Mônica é MONICA VIEIRA ARJONA, CPF: 212.556.918-32. Telefone, 11-96594-6507 Não foi localizado o número da OAB de Mônica do site (<http://www2.oabsp.org.br/asp/consultaInscritos/consulta01.asp>).

Em pesquisa ao CAGED em 31/03/2017, **a XETLEY não possui funcionários cadastrados.**

No mesmo endereço outra empresa está registrada, VERT Consulting Eireli, CNPJ:22597045/0001-28. Capital social R\$ 80.000,00. Proprietária da empresa BRUNA LARISSA ARJONA DA SILVA, CPF: 423.642.278-60. BRUNA é filha de MÔNICA. **Bruna declarou como residência o mesmo endereço da empresa.**

...

Foi observado que **o local não possui estrutura de empresa, parecendo se tratar de uma residência.**

Dois carros foram vistos no local Citroen Xsara, 2005, placa LUV-6398 e um Fox, 2009, placa EIR-5697."

Em relação a essas constatações feitas em âmbito policial, chama a atenção o fato de a empresa Xetley (a fornecedora, ao Ministério da Saúde, da l-asparaginase LeugiNase®), seja em sua sede no Uruguai, seja em sua "representação" no Brasil, não estar, de fato, localizada nos endereços que indica ou, ainda que "esteja", não possuir a estrutura de uma empresa.

Ora, os milhares de pacientes do SUS que receberão a LeugiNase® são, também, consumidores desse medicamento, na acepção que o Código de Defesa do Consumidor atribui a essa figura (artigo 2º). A Xetley, por sua vez, dentro dessa relação de consumo, assume a figura de fornecedor (artigo 3º). E de quem é a responsabilidade pela garantia da qualidade do medicamento importado? O importador.....

Nesse contexto, as diligências levadas a efeito em sede policial, aliadas às constatações feitas pelo programa Fantástico, trazem ainda mais insegurança em relação à utilização desse medicamento, considerando que, caso ocorram problemas/danos (reações adversas, produto fora da data de vencimento, etc) no âmbito dessa relação de consumo, o consumidor brasileiro não tem a quem recorrer. Lembre-se que restou constatado que não há estudos científicos acerca da eficácia desse medicamento, assim como testes, realizados a pedido do Centro Boldrini, identificaram uma quantidade muito grande de contaminantes no medicamento.

A título de reforço, cabe aqui a transcrição de mais um trecho da sobredita petição inicial sobre o assunto:

“63. Ora, Excelência, como aceitar a distribuição de um medicamento cuja empresa foi constituída no Brasil em 29/07/2016 e que não demonstra estar verdadeiramente estabelecida, com funcionários, ativos etc., sem raízes e estrutura para responder por eventual ação de responsabilidade civil que venha a sofrer? Que sequer possui um Serviço de Atendimento ao Consumidor como todas as multinacionais, fornecedoras de produtos, são obrigadas a ter para atender seus consumidores, eventuais críticas, sugestões ou reclamações? Que dos três sócios, dois são venezuelanos e não residem no país e um reside no

país mas não no endereço declarado na JUCESP, como se constata da diligência feita pela Polícia Federal (fls. 50/52 do IP em anexo)? Que no mesmo endereço funciona uma empresa de contabilidade de propriedade de Bruna Larissa Arjona da Silva?

64. Qual a segurança jurídica mínima dos consumidores brasileiros? NENHUMA! Qual o patrimônio que essa empresa tem no país para responder por eventuais danos que venha a causar aos brasileiros? NENHUM! Note, Excelência, que nas Notas emitidas pela Xetley (fls. 25/29 do IP anexo), ao final, assinam como "Junta Diretiva", não constando sequer a identificação de seu diretor presidente e tampouco sua assinatura. Em caso de dúvidas, pedem para ligar para a "Impresa Dezoito +551136744400 Thiago Garcia". Esse é o telefone da empresa? Claro que não! É o telefone de uma empresa de marketing e mídia (!) – vide website <http://www.dezoitocom.com.br/>. Ou seja, sequer telefone para contato direto com a empresa os consumidores brasileiros têm!

65. O Ministério da Saúde e Anvisa, em nota, já trataram de se eximir da responsabilidade pela garantia do produto, informando que a mesma é do importador!

...

66. E daqui a algum tempo, se tal medicamento ora distribuído, causar danos, prejuízos e até a morte de pacientes, como ocorreu com o Oncovin do Eli Lilly? Quem responderá perante essas famílias? Quem deverão responsabilizar civilmente e, até criminalmente, pela morte de seus filhos? Terão de mover processos na China? No Uruguai? Ou contra um escritório de contabilidade, sem qualquer estrutura empresarial, em Barueri? Qual patrimônio essa

empresa tem para responder pelos danos que causar? Essas são questões que têm de ser respondidas. E mais: são direitos que devem ser assegurados aos pacientes brasileiros!

Vê-se, então, o quão temerária foi a opção do Ministério da Saúde em adquirir o medicamento LeugiNase®, o que sobreleva a necessidade de ser concedido o provimento jurisdicional aqui pretendido.

IV - DA LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DA COMPETÊNCIA DO JUÍZO DE RIBEIRÃO PRETO. DA POSSIBILIDADE DE DEFERIMENTO DA MEDIDA EM ÂMBITO NACIONAL

A legitimidade do Ministério Público para a propositura de ação civil pública com vistas a assegurar o efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição Federal (no presente caso, o direito à vida e à saúde pública), e para propor a ação civil pública em defesa de interesses difusos e coletivos, encontra-se prevista, no ordenamento jurídico pátrio, em diversos dispositivos legais, quais sejam, no artigo 129, incisos II e III, da Constituição Federal, no artigo 5º, inciso V, alínea "a", artigo 6º, inciso VII, alínea "a", da Lei Complementar nº 75/93 (Lei Orgânica do Ministério Público da União), bem como na Lei nº 7.347/85 (artigo 5º – Lei de Ação Civil Pública).

Além disso, repita-se, trata-se da **tutela de bem indisponível** (o direito à vida das pessoas que necessitam da l-asparaginase em questão).

Inquestionável, pois, tal legitimidade.

Além disso, os **interesses tutelados** na presente ação civil pública, além de indisponíveis, têm evidente **caráter difuso**, já que dizem

respeito a milhares de pessoas, pacientes do Sistema único de Saúde – SUS que, em território nacional, fazem (ou farão) uso do medicamento l-asparaginase Aginasa®. Trata-se de pessoas indeterminadas, que sofrem ou sofrerão de Leucemia Linfóide Aguda. Dizem respeito, ainda, à legalidade dos atos da administração.

Tratando-se de direitos difusos, entende o MPF não se poder cindir a tutela jurisdicional por critério territorial. Deveras, considerada irregular a compra da LeugiNase® e necessária a compra de medicamento com eficácia comprovada, a sentença deve atingir a todos, em todo o território nacional. A competência do Juízo de Ribeirão Preto, no caso, se dá por prevenção.

V - DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

A União é ré desta ação civil pública. Logo, presente a hipótese prevista no artigo 109, inciso I, da Constituição Federal.

VI – DA TUTELA DE URGÊNCIA

Diante do quadro fático exposto pelo Ministério Público Federal, vê-se que é necessária a **concessão de tutela de urgência para determinar que o Ministério da Saúde**, de acordo com os atos já praticados no Processo Eletrônico de Compra - PEC nº 12.052 (reserva orçamentária nº 20161859858 já feita na ordem de R\$ 45.559.800,00, DCO nº 187/16 linha 3, Pré-empenho 2016PE000269 e 2016NC450933), **interrompa imediatamente futuras compras do medicamento LeugiNase®, recolha o medicamento LeugiNase® já distribuído, ficando proibida sua utilização, e IMPORTE e distribua, imediata e excepcionalmente, a l-asparaginase Aginasa®** (l-asparaginase fabricada pelo laboratório alemão Medac em parceria com o laboratório japonês Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, comercializado no Brasil pelos

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.), de forma a atender os milhares de pacientes que dependem desse medicamento seguro e eficaz para se curarem e sobreviverem.

Da mesma forma, necessária a **concessão de tutela de urgência** a fim de determinar que o Ministério da Saúde INICIE IMEDIATAMENTE regular procedimento licitatório (ou seja, fora de “situação de emergência”, a justificar uma aquisição por dispensa de licitação, ou “inviabilidade de competição”, para autorização uma eventual inexigibilidade de licitação) visando à aquisição do medicamento l-asparaginase ou asparaginase peguilada, tudo isso para que se regularizem as aquisições e fornecimento desse medicamento no país que, desde a descontinuidade de 2012, ainda não se normalizou!

Deveras, o artigo 300, do Código de Processo Civil, estabelece que a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a 1) probabilidade do direito e o 2) perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. No caso em tela, tem-se que se mostram presentes ambos os requisitos previstos na lei.

No que toca à **probabilidade do direito**, verifica-se que, mesmo em sede de cognição sumária, a defesa do direito à vida, do direito à saúde pública, do interesse social e da dignidade da pessoa humana (bens tutelados pela Constituição Federal a título de direitos fundamentais subjetivos) autorizam a concessão do provimento urgente pretendido. Além disso, a comprovação de que o medicamento hoje distribuído pelo Ministério da Saúde, qual seja, a LeugiNase®, não atende o requisito do artigo 3º, inciso III, da RDC 08/2014, na medida em que não restaram comprovadas a eficácia e segurança do aludido medicamento, reforça a necessidade da medida.

Além disso, desde 2012 o Ministério da Saúde ainda “não conseguiu” normalizar a aquisição do medicamento em questão. Desde então, foram feitas compras “emergenciais” do medicamento, sendo que a última

delas, qual seja, a firmada com a Xetley, resultou na compra da LeugiNase®, medicamento desprovido de comprovação técnico-científica acerca de sua eficácia e segurança.

Necessário, então, que haja determinação judicial voltada a essa normalização, a partir da realização de regular processo licitatório.

Da mesma forma, o **perigo de dano** se mostra inconteste neste caso, já que, como dito, todos os dias milhares de crianças e adolescentes fazem uso do medicamento em questão, mas com segurança e eficácia comprovadas, nas quatro primeiras semanas de tratamento, sob pena de, depois, não haver mais o que ser feito, caindo drasticamente para a metade as chances de cura e sobrevida.

Os estoques da l-asparaginase Aginasa® estão se acabando nos hospitais (em alguns já acabaram) e muitos pacientes já estão utilizando o medicamento sem eficácia comprovada. O resultado? Espera-se que essas vidas não estejam comprometidas. Sem a l-asparaginase segura e eficaz retroceder-se-á à década de 1950 no tratamento dessa doença, quando a obtenção de cura estava muito distante. A situação é GRAVÍSSIMA E DE EXTREMA URGÊNCIA. **O QUE SE ESTÁ EM DISCUSSÃO NESTE FEITO É A VIDA** (CURA E SOBREVIDA) DE DIVERSAS CRIANÇAS E JOVENS que necessitam da assistência à saúde prestada no âmbito do SUS.

E, por fim, caso não concedida a tutela de urgência, há evidente **risco ao resultado útil do processo**, já que o bem jurídico tutelado, qual seja, a vida de milhares de crianças e adolescentes em todo o país, sofrerá danos irreparáveis (morte) se o novo medicamento não tiver a eficácia e segurança esperada. Repita-se, a ausência (porque não se sabe se a LeugiNase® produz os efeitos pretendidos) do medicamento l-asparaginase no início do tratamento da leucemia linfóide aguda compromete o sucesso deste, de forma a prejudicar o resultado útil que se busca no presente caso.

Como bem ressaltado na decisão concessiva de tutela de urgência proferida nos autos da aludida ação 5002151-51.2017.403.6105 (**DOC. 16**):

“Estão presentes os requisitos necessários ao deferimento do pedido de tutela de urgência, eis que os elementos constantes dos autos, ao menos na análise perfunctória que ora cabe, evidenciam a probabilidade do direito do autor.

De início, ressalto que, na dúvida, tratando-se do principal direito humano garantido no artigo 5º da Constituição Federal, o direito à vida, e principalmente, no caso, a vida de crianças e adolescentes tratados pelo autor, prevalece o medicamento já em uso, de eficácia testada e aprovada nos anos em que é utilizado, com tratamentos já em curso, até que perícia técnica ora determinada dissipe as dúvidas fundadas.”
(em negrito no original).

De rigor, pois, o deferimento da tutela de urgência aqui pleiteada.

VII) CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde errou ao adquirir, no âmbito do Processo Eletrônico de Compras – PEC fluxo 10.194, da empresa Xetley S.A., o medicamento LeugiNase®.

Errou sob vários aspectos. Um deles, inclusive, com repercussão sobre a vida de milhares de crianças e adolescentes.

Do ponto de vista procedimental, tem-se por evidente que a compra foi irregular porque injustificada a contratação por dispensa. O Ministério da saúde foi, no mínimo, desidioso ao não realizar processo licitatório regular para a compra da l-asparaginase, a fim de normalizar o abastecimento desse medicamento no Brasil, diante das circunstâncias relacionadas ao seu desabastecimento, que remontam a 2012. Desde a última compra, feita em 2014, deveria o Ministério da Saúde ter iniciado tal procedimento.

No entanto, não o fez e, às vésperas de findar o estoque do medicamento no ano de 2016, deu início ao PEC 10.194 para realizar compra a partir de dispensa de licitação “justificada” por situação de emergência.

Sob esse prisma, ainda o PEC 12.052 é irregular, já que, pelas mesmas razões, não estaria caracterizada a inviabilidade de competição, considerando que, no bojo de um processo licitatório regular, feito com tempo, poder-se-ia, ter buscado outros fornecedores, não só da l-asparaginase, mas da asparaginase peguilada, medicamento para o qual convergem os tratamentos da LLA em países de primeiro mundo.

De qualquer forma, como dito, o estoque do medicamento estava acabando. E uma compra se fazia necessária.

Diante dessa situação, nada mais correto do que comprar a l-asparaginase já utilizada, qual seja, a Aginasa®, conhecida em âmbito nacional e que, considerando ser usada há anos no Brasil, tem sua eficácia e segurança comprovados. Ressalte-se que essa compra seria feita nos moldes das outras duas anteriores (as de 2013 e 2014), por um valor bem próximo ao que contratado da última vez (na última compra, o frasco custou 172.00 dólares americanos e hoje seria comprada pela equivalente a 173,52 dólares americanos (R\$ 590,00 na época da negociação).

No entanto, o Ministério da Saúde optou pela compra de uma l-asparaginase em relação à qual não há estudo científicos acerca de sua

eficácia e segurança, o que expõe a risco a vida das milhares de crianças e adolescentes que dela necessitam.

Como bem assinalado no DOC. 13:

“... o Ministério comprou um medicamento diverso, de nome comercial LeugiNase, produzido pelo Laboratório Beijing, na China, e distribuído pela empresa Xetley S/A, estabelecida no Uruguai. Para tanto, renunciou a medicamento submetido a testes clínicos realizados em cidadãos do próprio país produtor, cujo laboratório foi reconhecido e inspecionado por agentes da ANVISA em 2013, que a ele conferiu, nesse mesmo ano, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Vê-se que, nessa nova aquisição, o gestor público deu preferência a substância terapêutica absolutamente desconhecida, inclusive em standards de congressos nacionais e internacionais da área médica correspondente, sem que houvesse qualquer evidência de sua eficácia e segurança, inclusive da idoneidade do fabricante e do distribuidor.

A alteração de diretrizes terapêuticas da LLA a partir da substituição de medicamento consagrado por outro desconhecido também não foi precedida de processo administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Quanto à concordância da Agência nesse processo, embora tenha autorizado a sua importação excepcional por ato do seu Diretor-Presidente, afirmou que “não possui as informações técnicas necessárias a emitir parecer conclusivo sobre o medicamento”.

Vale ressaltar que o Aginasa, disponível no SUS entre os anos de 2013 e 2017, somente tornou-se apto ao

uso no Brasil - mesmo encontrando compatibilidade na farmacopeia japonesa e alemã e ser utilizada nos cidadãos desses países desde 1971 - após inspeção realizada pela ANVISA nas instalações da Medac Pharma, na Alemanha, em 2013. Essa medida foi inclusive objeto de recomendação formulada pela Procuradoria da República em São Paulo (n. 11/2013), que determinou à Agência, à época, que procedesse à pronta análise do produto para fins de importação.”.

Dáí por que se fazem necessários os pedidos aqui formulados.

VIII) DOS PEDIDOS

Portanto, face ao quanto acima exposto, o Ministério Público Federal requer a Vossa Excelência:

a) **CONCESSÃO**, *inaudita altera pars*, de **tutela de urgência** a fim de **determinar**, em caráter emergencial e de excepcionalidade, à **União**, por meio de seu Ministério da Saúde, a imediata **importação**, no âmbito do Processo Eletrônico de Compras - PEC 12.052 (que deverá ter seu trâmite retomado), de **77.220** (necessários para o atendimento por 1 ano, conforme exposto no PEC 12.052) **frascos da l-asparaginase Aginasa®** (l-asparaginase fabricada pelo laboratório alemão Medac em parceria com o laboratório japonês Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, comercializado no Brasil pelos Laboratórios Bagó do Brasil S.A.), que possui eficácia e segurança comprovadas por estudos clínicos e literatura técnico-científica, **OU** de **medicamento com princípio ativo L-Asparaginase (ou Peg-Asparaginase)**, **que ostente evidência científica de sua eficácia e segurança** conforme estabelece a legislação pertinente, e **distribuição** a **TODOS** os **hospitais que necessitam do medicamento em questão em território nacional**, abastecendo, assim,

de imediato, os referidos hospitais que atendam pelo sistema Único de Saúde, e **suspendendo-se, ato contínuo, a compra, distribuição e utilização do medicamento LeugiNase®** da Beijing/Xetley em todo o território nacional, por não preencher o requisito indispensável do artigo 3º, inciso III da RDC 08/20 14;

Informa o MPF que, para a região de Ribeirão Preto, são necessários **650 frascos para o período de 1 ano, segundo estimativa da Sociedade Brasileira de Hematologia.**

b) que tal **distribuição aos referidos hospitais seja feita no prazo máximo de 10 dias, a contar da intimação da decisão de deferimento**, sob pena de multa diária em valor não inferior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

c) a CONCESSÃO, ainda em sede de tutela de urgência, de provimento jurisdicional que **DETERMINE**, ao Ministério da Saúde, o **INÍCIO IMEDIATO de procedimento licitatório para compras regulares de medicamento com princípio ativo L-Asparaginase (ou Peg-Asparaginase), que ostente evidência científica de sua eficácia e segurança** conforme estabelece a legislação pertinente, a fim de que se normalize a aquisição e distribuição desse medicamento no país.

d) ao final, a **TOTAL PROCEDÊNCIA DA AÇÃO** para confirmar a tutela de urgência concedida, **determinando-se de forma definitiva que a União**, por meio de seu Ministério da Saúde, **importe** regularmente, de acordo com estimativas oficiais de utilização, o medicamento l-asparaginase ou asparaginase peguilada, por procedimento licitatório regular, abstendo-se 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/fabricados; de pesquisas científicas realizadas em seres humanos; e cuja farmacopeia não seja admitida neste país.

e) RECOLHA todos os lotes do medicamento **LeugiNase®** da Beijing/Xetley,, cessando-se a sua utilização na rede pública nacional de saúde.

f) a citação da ré para que, querendo, apresente defesa no prazo legal, bem como intimada a cumprir, no prazo e forma determinado por esse Juízo, a tutela de urgência que certamente será concedida.

O autor provará o alegado por todos os meios de prova em direito admitidas, sem exceção, dando-se à causa o valor de R\$ 45.559.800,00 (quarenta e cinco milhões, quinhentos e cinquenta e nove mil e oitocentos reais) – valor da contratação no PEC 12.052.

Espera deferimento.

Ribeirão Preto/SP, 23 de junho de 2017.

Daniela Gozzo de Oliveira
Procuradora da República