



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

Seção Judiciária do Distrito Federal

AÇÃO CIVIL PÚBLICA (65)

1007458-75.2017.4.01.3400

AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (PROCURADORIA)

RÉU: UNIÃO FEDERAL, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

1) RELATÓRIO

Trata-se de peculiar e extensa (já conta com mais de 6.000 páginas) **AÇÃO CIVIL PÚBLICA COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA** proposta pelo **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** conta a **UNIÃO FEDERAL (Ministério da Saúde)** e a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, na qual, dentre outros, busca a concessão de ordem judicial para obstar, **imediatamente e em todo o território nacional**, a utilização do medicamento “**LEUGINASE**” (produzido pela empresa chinesa Beijin LS Pharmaceutical Co. Ltd.) nos procedimentos de combate à **LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA (LLA)** custeados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Para tanto, inicialmente, informa: **1) QUE** instaurou o Inquérito Civil nº 1.16.000.001048/2017-76 visando apurar ilícitos e corrigir ilegalidades nos procedimentos administrativos adotados pelas requeridas para adquirir, **na forma emergencial** (por meio de dispensa de licitação), o fármaco já referido (que é destinado a combater câncer que acomete especialmente crianças e adolescentes); **2) QUE**, inobstante seus esforços, as demandadas não aceitaram implementar as medidas corretivas que julga necessárias.

Em ato contínuo, acusa que a **comunidade científica estaria apontando que o citado medicamento chinês: a)** padeceria de **possível falsificação** no seu componente-base (L-Asparaginase); **b)** teria sido colocado no mercado consumidor **sem os necessários estudos clínicos** capazes de comprovar a sua eficácia e segurança; **c)** não possuiria **registro** junto à ANVISA; **d)** estaria **colocando em risco a qualidade do tratamento e mesmo a vida** de milhares de pacientes do SUS diagnosticados com **câncer linfático** (em especial crianças e adolescentes – que correspondem a 80% dos cerca de 4.000 casos novos descobertos por ano).

Como forma de **embasar as graves acusações** feitas, relata:

I) QUE, conforme estudos científicos desenvolvidos a partir da década de 1960, o princípio ativo L-Asparaginase é medicação vital no combate da LEUCEMIA;

II) QUE, para ser eficaz, ele precisa ser ministrado nas quatro primeiras semanas da terapia (via tratamento poliquimioterápico – que envolve a aplicação de outras cinco drogas);

III) QUE, no Brasil, as estatísticas demonstram que a aplicação adequada da L-Asparaginase tem gerado uma Remissão Clínica, Citológica e Molecular (RCC) próxima dos 90%;

IV) QUE, todavia, tal percentual de cura cai para índices inferiores a 50% quando há intercorrências naquele período crucial das quatro semanas (por exemplo, a aplicação tardia de uma das drogas);

V) QUE a bula do medicamento chinês comprado emergencialmente pelo nosso SUS: a) não cumpriria a obrigação internacional de indicar as referências bibliográficas que serviram de embasamento científico ao seu desenvolvimento; b) não cumpriria a obrigação internacional de informar quais os locais e em quais anos foram realizadas as pesquisas relativas a sua segurança e eficácia em seres humanos; c) informa dois efeitos colaterais (loucura e tricomoníase) não previstos em drogas similares que também tem sua base no princípio ativo L-Asparaginase.

VI) QUE, enquanto os demais medicamentos feitos a partir da L-Asparaginase recebem a classificação internacional “S” (biológico), o medicamento chinês foi classificado como “H” (sintético) pelo próprio órgão de controle de registros da China;

VII) QUE, embora registrado na China, o LEUGINASE não teria obtido licença para lá ser comercializado à população;

VIII) QUE, em todo o mundo, apenas Honduras utilizaria o produto chinês importando pelo nosso SUS (o governo chinês distribui fármaco japonês à sua população);

IX) QUE, no Uruguai (país em que está localizada a empresa distribuidora), o LEUGINASE chinês teve sua comercialização obstada até que fique comprovada a sua efetiva eficácia;

X) QUE exames preliminares (realizados por laboratórios conceituados) teriam apontado que o medicamento chinês possui 398 peptídeos de proteínas contaminantes, enquanto o produto anteriormente distribuído à rede do SUS apresentaria apenas 03 peptídeos de proteínas contaminantes;

XI) QUE o Laboratório norte-americano MS Bioworks teria apurado que o fármaco chinês possuiria apenas 60% do princípio ativo L-Asparaginase (os outros 40% de sua composição seriam de proteínas contaminantes);

XII) QUE, segundo o mesmo laboratório, no medicamento até então utilizado pelo Brasil, o percentual de L-Asparaginase seria de 99,50% (ou seja, teria apenas 0,50% de proteínas contaminantes);

XIII) QUE que esta alta carga de L-Asparaginase explicaria a expressiva taxa de cura até então obtida no tratamento da LEUCEMIA na rede pública brasileira;

XIV) QUE, talvez, essa brutal redução do princípio ativo explicaria o porquê o custo do frasco-ampola caiu de US\$ 173,52 (produto anterior) para apenas US\$ 38,00 (chinês);

XV) QUE essa evidente política de priorizar a redução de custos estaria colocando em risco todo o histórico de tratamento exitoso da LEUCEMIA na nossa rede pública de saúde e à própria vida dos pacientes (a maioria crianças e adolescentes) diagnosticados após a decisão política de importar emergencialmente o produto chinês;

XVI) QUE, por pressões externas (ameaça de desabastecimento etc.), a ANVISA não teria cumprido com seu dever legal de condicionar o deferimento da autorização especial para importação de medicamento (aqui não registrado) à prévia comprovação da sua eficácia e segurança, dentro dos padrões internacionais exigidos;

XVII) QUE, em toda a literatura técnico-científico internacional, não foi localizado um único trabalho clínico envolvendo o medicamento LEUGINASE;

XVIII) QUE as pesquisas realizadas conseguiram identificar 85 trabalhos científicos publicados na China envolvendo o princípio ativo L-Asparaginase;

XIX) QUE, contudo, nenhum deles diz respeito ao fármaco LEUGINASE adquirido emergencialmente pelo governo brasileiro com a anuência prévia da ANVISA;

XX) QUE, no meio científico, essa ausência de publicação induziria à presunção de que o questionado medicamento chinês jamais teria, de fato, sido testado em humanos antes de ser registrado na China, conforme exige as regras de farmacopeia internacional;

XXI) QUE a ausência de tal comprovação, por si só, já era suficiente para impor à ANVISA o dever de negar a autorização de importação excepcional requerida;

XXII) QUE, para encobrir sua falha de controle prévio, as requeridas estariam sustentando que, no caso, a técnica da “farmacovigilância” seria suficiente, isto é, que bastaria o controle posterior (à licença-importação) de possíveis efeitos colaterais para confirmar a inexistência (ou não) dos riscos apontados pela comunidade científica;

XXIII) QUE a Polícia Federal já teria levantado dúvidas sobre as atividades e, mesmo, a própria existência da empresa distribuidora que está fornecendo o medicamento chinês ao nosso SUS;

XXIV) QUE, atualmente, já há registro junto à ANVISA de outro produto com o princípio ativo L-Asparaginase.

Em resumo, o autor acusa que não estão disponíveis elementos científicos básicos capazes de comprovar a evidência científica de que o LEUGINASE é eficaz e seguro para o tratamento da LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA.

Ou seja, que a sua aplicação na rede pública de tratamento da LEUCEMIA estaria colocando em risco a saúde e a vida de milhares de pacientes (em sua grande maioria crianças e adolescentes).

Invoca, por isso, a aplicação do **PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO** para obstar imediatamente tal conduta administrativa.

Diante da complexidade da matéria e da gravidade das acusações feitas, foi aberto prazo para que as demandadas exercessem o contraditório mínimo quanto ao pedido de liminar apresentado.

Assim, às páginas 3.338/3374, a **UNIÃO**: (i) defendeu a necessidade de reunir esta ACP à ação nº 0022759-79.2017.4.01.3400, proposta pela Associação Médica Brasileira perante a 6ª Vara Federal desta Seção Judiciária do Distrito Federal; (ii) relatou a evolução administrativa até chegar no contrato envolvendo o medicamento questionado; (iii) informou supostas falhas envolvendo o medicamento que anteriormente distribuía (desde 2013) na rede do SUS; (iv) relatou que a opção pela compra do fármaco chinês representou uma economia de quase 17 milhões de reais aos cofres públicos; (v) defendeu a regularidade do procedimento que culminou com tal opção; (vi) questionou os métodos utilizados nos estudos técnicos que embasaram as acusações feitas na exordial; (vii) narrou que considera válido a empresa chinesa criar seu próprio método de controle de qualidade; (viii) destacou (sem indicar quantitativos) que o produto chinês contém o princípio ativo L-asparaginase, logo, seriam impertinentes as teses de que ele não seria efetivo para combater adequadamente a LEUCEMIA; (ix) invocou que,

muito embora não existam estudos científicos específicos com o medicamento LEUGINASE, existiriam, na China, estudos sobre a L-asparaginase, o que, no seu entender, supriria a lacuna apontada pelo MPF; (x) defendeu que, não necessariamente, as impurezas encontradas no medicamento têm o condão de retirar sua eficácia plena.

Da mesma forma, nas páginas 3.649/3.665, a **ANVISA** invocou: (i) a necessidade de reunião também solicitada pela União; (ii) a inadequação da via eleita; (iii) a regularidade da autorização de importação excepcional, pois o fármaco questionado possuiria registro na China e também estava presente o risco de desabastecimento; (iv) a validade do uso da farmacovigilância para apurar possíveis falhas na eficácia e segurança do medicamento importado.

Após a vinda de tais manifestações das demandadas, o **MPF** voltou a peticionar nos autos (páginas 5.055/5.057, 5.058/5.060 e 5.073/5.081).

Merece destaque que, na última manifestação, além de rebater globalmente os termos das defesas apresentadas, o autor chamou atenção para o fato de que, recentemente, o próprio governo chinês teria constatado *“que 80% dos dados em ensaios clínicos feitos no seu país haviam sido forjados”*.

E, por tal razão, teria cancelado mais de 80% das solicitações de registros apresentadas perante seu órgão de controle.

Tudo porque, os dados produzidos pelas indústrias farmacêuticas chinesas não atendiam aos requisitos legais, estavam incompletos ou eram absolutamente inexistentes.

Era o que cabia relatar.

Decido.

2) FUNDAMENTAÇÃO

2.1) DA PRELIMINAR DE INCOMPETÊNCIA DESTA VARA ESPECIALIZADA EM SAÚDE PÚBLICA

De início, pertinente refutar a tese de incompetência suscitada por ambas as demandadas.

Afinal, diante das peculiaridades que circundam a prestação da tutela jurisdicional perante as Varas Cíveis Federais da Seção Judiciária do Distrito Federal (únicas que detêm competência de foro nacional, segundo texto constitucional), por orientação do próprio Conselho Nacional de Justiça (CNJ), nosso Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu especializar a 3ª e esta 21ª Varas em saúde pública.

Por isso, a partir do último dia 1º de setembro, todas as ações envolvendo saúde pública, obrigatoriamente, passaram a tramitar perante uma dessas duas Varas Federais.

Desta feita, pela via reflexa, a pretendida reunião das ações se dará perante esta 21ª Vara e não perante a 6ª Vara, conforme requerido.

Vai daí, firmo a competência deste juízo para examinar a pretensão deduzida nos autos.

2.2) DO EXAME DA LIMINAR REQUERIDA

Superada tal questão processual, passo a enfrentar o pedido de liminar formulado na exordial.

E, de pronto, antecipo que ele merece ser parcialmente acolhido.

Afinal, dentro de um juízo ainda de prelibação, é possível constatar que, mesmo depois de instadas, as demandadas não lograram êxito em refutar minimamente a acusação de que o fármaco chinês LEUGINASE jamais foi, efetivamente, submetido a testes humanos antes de ser registrado no seu País de origem.

Chama a atenção que, em nenhum momento das manifestações de páginas 3.338/3.374 (UNIÃO) e 3.649/3.665 (ANVISA), elas demonstram que obtiveram (ou, ao menos, tentaram obter), junto à empresa chinesa, as informações técnicas sobre os locais e anos em que foram, supostamente, realizados os testes preliminares do LEUGINASE em humanos.

Sobre isso nada é escrito nas mais de 100 laudas por elas redigidas.

Vale lembrar que essa é uma das principais causas de pedir apontadas pelo MPF para requerer a imediata interrupção do uso da LEUGINASE.

E, ainda assim, ambas as demandadas escolheram o caminho do silêncio.

Optaram por desviar a atenção para questões periféricas.

Mesmo cientes da gravidade da acusação feita na exordial, não tiveram nem o cuidado de comprovar que tentaram buscar superar a forte presunção de fraude que recai sobre o processo de desenvolvimento científico do medicamento LEUGINASE em solo chinês.

E esse silêncio eloquente agrava o espectro de dúvidas e de incertezas muito bem delineado na peça inaugural.

Se eles, de fato, existiram e foram realizados dentro dos padrões internacionais, por que não apresentá-los?

Por que insistir no silêncio quando paira, no imaginário da razão, um forte sentir de que etapas importantes do desenvolvimento do medicamento foram suprimidas e que, sem saber, induzidos por um programa oficial de saúde pública, pacientes brasileiros podem estar servindo de cobaias humanas?

Sobre isso, o Ministério da Saúde (páginas 3.338/3374) apenas afirma que o produto segue os padrões chineses de eficácia e segurança.

Aliás, dada à relevância, não é supérfluo deixar consignado o seguinte excerto da sua defesa preliminar:

*“Também faz-se necessário esclarecer que a L-asparaginase não se encontra na Farmacopeia Brasileira nem naquelas reconhecidas pelo Brasil (RDC 37/2009/Anvisa – que dispõe sobre as Farmacopeias reconhecidas por esta Agência para fins de registro de medicamentos). No entanto, **consta da Farmacopeia Chinesa**, e, para fins de registro, não havendo na Farmacopeia Brasileira, ou naquelas reconhecidas pela Anvisa, **a empresa fabricante poderá validar método próprio de controle de qualidade.**”* (destacado)

Com toda *venia*, sem querer ser preconceituoso, mas diante dos notórios problemas de qualidade e durabilidade envolvendo a imensa maioria dos bens que chegam, no nosso País, oriundos da China (CPC, art. 374, I), causa certo arrepio ver que o órgão máximo de controle e promoção da saúde pública dos brasileiros aceita, com naturalidade, como válido, um normativo criado por um órgão estatal da China que outorga ao próprio fabricante a criação de um “**método próprio**” para controlar a qualidade de seus produtos.

Não custa lembrar que não estamos falando de uma bateria de celular, de um sapato ou de um eletrônico qualquer, que, por serem produzidos dentro da concepção do baixo custo, estragam com facilidade e podem ser imediatamente trocados por outros.

Aqui **estamos falando de um medicamento destinado ao tratamento da LEUCEMIA**, espécie de câncer que mais vitima crianças e adolescentes.

Aqui não se pode ficar brincando de criar “**método próprio**” de controle de qualidade.

A vida dos pacientes com LEUCEMIA (na maioria crianças e adolescentes) não é uma mercadoria que pode ser trocada e/ou carregada num container de um Continente para outro.

Ela é única e precisa ser preservada com muita atenção e respeito.

Sobretudo, por aqueles que ganham da sociedade para zelar por ela.

Com todo o respeito, o fato da farmacopeia chinesa supostamente autorizar a fabricante do LEUGINASE criar tal “**método próprio**”, nem de longe, dispensava as autoridades brasileiras da obrigação de condicionar a sua entrada em solo brasileiro à prévia demonstração científica de que tal fármaco não está sendo produzido “**num fundo de quintal**”, isto é, sem qualquer respeito às boas práticas internacionais que norteiam a produção de medicamentos.

Ainda mais quando perceberam que o produto chinês em questão apresentava, respectivamente, um **custo de aquisição (R\$ 7.683.702,60) 70% e 78% mais baixo** que as propostas que ficaram, respectivamente, em segundo e terceiro lugares (**R\$ 24.870.932,10 e R\$ 34.778.864,40**) na cotação internacional realizada.

Por óbvio, até as pedras sabem que, dentro de uma condição normal de disputa (qualidade de matéria-prima, custo de desenvolvimento, prazo de validade etc.), não há como existir uma variação tão abismal de preços.

Sobretudo, no setor da indústria farmacêutica, onde, não raras vezes, as licitações públicas são decididas nas casas decimais.

É evidente que uma variação tão destoante deveria ter chamado a atenção não apenas do Ministério da Saúde, como, também da própria ANVISA.

E aqui não se está querendo dizer (até porque não faz parte do objeto da ação) que a proposta deveria ter sido declarada como inexequível.

Mas, sim, que, diante do valor da proposta do LEUGINASE ser tão atípico para os padrões históricos, mais razão tinham as demandadas para investigar com maior rigor os estudos científicos aqui debatidos.

Vale lembrar que, desde o ano de 2011, o Ministério da Saúde vinha pagando valores próximos de US\$ 170,00 ao frasco-ampola de fármaco com o princípio ativo L-Asparaginase.

Logo, como não causar estranheza que um produto chinês, completamente desconhecido da comunidade científica internacional, poderia naturalmente custar apenas US\$ 38,00 ao frasco-ampola?

Isso pode acontecer? Sim, eventualmente pode! Não há nada de ilícito (salvo, se dumping) alguém vender algo por preço abaixo do mercado tradicional.

Mas, convenhamos, não numa proporção tão grande.

Aliás, é impossível não supor que a produção do LEUGINASE segue a mesma “política de baixo custo” (e, na mesma proporção, a qualidade!) que, há décadas, vem marcando a atuação da indústria chinesa como um todo.

A propósito, não podemos esquecer que o autor fez acompanhar sua inicial com documentos comprovando:

a) QUE exames preliminares (realizados por laboratórios conceituados) teriam apontado que o medicamento chinês possui 398 peptídeos de proteínas contaminantes, enquanto o produto anteriormente distribuído à rede do SUS apresentaria apenas 03 peptídeos de proteínas contaminantes;

b) QUE o Laboratório norte-americano MS Bioworks teria apurado que o fármaco chinês possuiria apenas 60% do princípio ativo L-Asparaginase (os outros 40% de sua composição seriam de proteínas contaminantes);

c) QUE, segundo o mesmo laboratório, no medicamento até então utilizado pelo Brasil, o percentual de L-Asparaginase seria de 99,50% (ou seja, teria apenas 0,50% de proteínas contaminantes);

d) QUE que esta alta carga de L-Asparaginase explicaria a expressiva taxa de cura até então obtida no tratamento da LEUCEMIA na rede pública brasileira.

Por óbvio, não se está aqui emprestando veracidade a tais acusações (que, ao seu tempo, serão devidamente apuradas durante a marcha processual).

Mas, como dito, é inegável que, diante de uma proposta tão destoante da realidade até então praticada (**de US\$ 170,00 para US\$ 38,00**), no mínimo, competia às demandadas dobrar os cuidados técnicos na hora de avaliar o pedido de importação excepcional do LEUGINASE.

Até porque, seus representantes legais sabem muito bem o quanto elevado é o custo para se desenvolver seriamente uma nova droga médica e como isso deve ser comprovado.

Aliás, qualquer pessoa leiga sabe que, antes de atingir a fase da produção industrial e da comercialização, tal desenvolvimento passa por etapas bem distintas: 1) fase da pesquisa/descoberta; 2) fase dos testes em animais; 3) fase dos testes com cobaias humanas; 4) fase dos registros/comprovações científicas.

E, por óbvio, ninguém, verdadeiramente profissional (seja aqui, na Europa ou na Oceania), deixaria de registrar

cientificamente todo esse longo processo.

Por isso, causa estranheza que, mesmo depois de fortemente instadas pela acusação do MPF, as demandadas não conseguiram obter junto à empresa chinesa indícios mínimos de que não houve, de fato, a “queima de etapas” no desenvolvimento do LEUGINASE.

Ou seja, ainda afloram nos autos o forte contexto de incertezas narrado na inicial.

Sobre isso, em linhas gerais, a ANVISA (páginas 3.649/3.665) apenas relata que, com lastro na RESOLUÇÃO RDC 04/2009, concedeu a autorização excepcional de importação porque o medicamento contava com registro no seu País de origem, isto é, na China.

Portanto, tenta ignorar que o art. 3º daquele próprio normativo administrativo determina:

“Art. 3º - São critérios para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional:

I – Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;

II – Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s);

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 esta sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s).

Parágrafo único – Os medicamentos constantes 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.” (destacado)

Desta feita, diante da clareza ímpar do *caput* deste art. 3º (“São critérios para ... importação em caráter excepcional”), não se compreende como “esqueceram” de exigir, no processo do LEUGINASE, o requisito elencado no inciso III.

Aliás, chama a atenção o esforço que a ANVISA fez, em sua defesa preliminar, para não abordar/esclarecer se exigiu ou não a **“comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada”**.

Mais que isso!

Ao que parece, propositadamente, deixou de incluir a **“comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada”** no rol prático dos requisitos que exige para autorizar excepcional de medicamentos sem registros, já que consignou:

“Na importação de produtos sem registro, de natureza excepcional, a Anvisa deve avaliar: (i) situações de desabastecimentos, com possível interrupção de tratamento de usuários; (ii) natureza emergencial e imediata da importação, para atender aos programas de saúde pública; (iii) impacto potencial que o não fornecimento do produto poderia acarretar à saúde dos pacientes; (iv) existência de um necessidade médica não atendida; (v) ausência de medicamento registrado perante esta agência com o mesmo ativo, fórmula e concentração.”

É óbvio que, nessas hipóteses, a necessidade premente do medicamento deve merecer uma especial atenção da ANVISA.

Porém, isso também não pode conduzir ao absurdo de autorizar uma importação excepcional em larga escala de medicamentos sem **“comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada”**, consoante acima demonstrado.

Cabe a ela equalizar a urgência e a garantia mínima de segurança que o sistema exige.

O que parece não ter sido observado no caso do LEUGINASE.

Aliás, chama a atenção que foi a própria Administração quem deu causa ao surgimento da agora invocada urgência.

Isso porque, segundo confessado (págs. 3.338/3.374), o Ministério da Saúde levou de abril a 29 de dezembro de 2016,

isto é, quase um ano, só para decidir se adotaria inexigibilidade ou dispensa de licitação.

Constatação essa que enfraquece ainda mais a tese defensiva de que a premente necessidade do SUS justificaria não exigir a “*comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada*”.

De outro prisma, também não merece ser acolhido o argumento de que bastava à empresa chinesa comprovar que seu LEUGINASE continha, em sua fórmula, o princípio ativo L-Asparaginase.

E isso decorre de uma questão prática: a dosagem pode não ser suficiente ou adequada para o tratamento esperado.

Em outras palavras, não adianta apenas demonstrar que a L-Asparaginase estava presente.

Até porque, como se diz no jargão popular: a diferença entre o veneno e o remédio, muitas vezes, está apenas na dose.

Nada adianta o LEUGINASE trazer, em sua fórmula, uma dosagem insuficiente de L-Asparaginase (hipótese defendida pelo autor) ou excessiva para o tratamento da LEUCEMIA.

Muito menos, ter eventualmente anulados os benefícios daquele princípio ativo pelo uso equivocado de outro componente qualquer.

Por isso, é preciso dar razão à comunidade científica quando insiste que o processo de validação de um fármaco precisa vir respaldado em “*comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada*”.

E isso deve ser prévio à outorga das autorizações pelos órgãos de controle.

Não basta a mera técnica da FARMACOVIGILÂNCIA sustentada pela ANVISA, a qual se efetiva por meio do simples monitoramento do percentual de efeitos colaterais do medicamento junto ao mercado consumidor (logo, quando já concluído o processo de autorização).

Nem de longe ela substitui a fase científica dos testes em cobaias humanas.

É naquele momento que, cientificamente, são feitos os devidos ajustes na fórmula e nos componentes do medicamento que se pretende lançar no mercado.

Ajustes que, por óbvio, precisam levar em conta o complexo processo de avaliação dos efeitos (positivos e negativos) alcançados.

A técnica da FARMACOVIGILÂNCIA não visa isso.

Essencialmente, ela serve para melhorar o sistema de identificação dos grupos de pessoas intolerantes ao medicamento.

Muito raramente, servirá como meio científico para comprovar, por exemplo, um erro grotesco na composição de uma droga médica.

Vai daí, nada substitui os estudos prévios do LEUGINASE que, ao menos nestes autos eletrônicos, ainda não foram satisfatoriamente apresentados.

Também não socorre o ato questionado das demandadas o fato da ANVISA ter negado registro ao medicamento à base da L-Asparaginase que, desde 2013, vinha sendo distribuído com amplas margens de êxito na rede do SUS.

A UMA, porque não se está aqui questionando os atos anteriores das requeridas (o foco aqui é avaliar a importação sem as precauções mínimas do LEUGINASE).

A DUAS, porque isso só confirma o quanto falha é a atuação das demandadas nessa área tão sensível para os brasileiros (como continuaram importando, por tantos anos, um medicamento que não atendia aos requisitos para isso?).

A TRÊS, porque, segundo informou a própria União, existem outras opções no mercado (medicamentos que, aparentemente, não carregam as dúvidas que repousam sobre o LEUGINASE).

Paralelamente a isso tudo, observo que as demandadas também não abordaram a grave acusação de que a POLÍCIA FEDERAL estaria levantando dúvidas sobre as atividades e, mesmo, a própria existência da empresa distribuidora que está fornecendo o medicamento chinês ao Ministério da Saúde.

Obviamente, meras conjecturas de uma investigação policial ainda inicial não podem emprestar força de verdade

absoluta.

Contudo, trata-se de mais um elemento capaz de ampliar o já vasto rol de dúvidas e incertezas que recaem sobre todo esse processo administrativo de importação excepcional do produto chinês.

Produto chinês que, de fato, ao menos até o momento, não foi aceito por nenhum país com tradição no segmento da medicina avançada.

O autor acusa que o seu consumo seria restrito a Honduras.

Já, a União sustenta que além de Honduras, ele também estaria sendo ministrado no Paraguai, Peru, Índia e China.

Logo, como dito, nenhum país com tradição em procedimentos clínicos de alta complexidade e, principalmente, com uma doutrina científica muito acanhada.

No próprio Uruguai (sede da empresa que firmou o contrato com a União), segundo informação não combatida pelas demandadas, houve o registro do medicamento.

Porém, a sua comercialização ficou obstada até que a fabricante prove a efetividade e a segurança do LEUGINASE.

Em outras palavras, nosso vizinho não reconheceu que o LEUGINASE já está apto para consumo humano.

E, para agravar o quadro de incertezas quanto ao processo de desenvolvimento e registro do LEUGINASE, ainda ficou latente e inexplicado por que um medicamento flagrantemente de natureza biológica (“S”) foi registrado na China como sendo químico/sintético (“H”)?

Seria mesmo um mero equívoco ou isso revelaria que o processo produtivo do LEUGINASE não guarda relação com os fármacos produzidos a partir do princípio ativo L-Asparaginase?

Até que ponto isso poderia ter influenciado na formação do seu baixo custo?

Qual a certeza científica de que a classificação como sintético/químico não influi diretamente na segurança e efetividade do tratamento dos pacientes?

Claro que não se pode ignorar que a concorrência no mundo da indústria farmacêutica é voraz e nem sempre se pauta por princípios ligados à ética.

Não seria a primeira vez que indústrias já consolidadas usariam seu poder para aniquilar, através de meios escusos, a entrada de novos concorrentes no mercado.

Contudo, não parece ser o caso retratado nos autos.

Aqui, de fato, a ação patrocinada pelo Ministério Público Federal (logo, absolutamente independente de qualquer interesse econômico na causa) vem lastreada numa série de acusações que, aparentemente, demonstram, no mínimo, falhas graves na condução do processo de importação do referido medicamento chinês.

Como visto, até o momento, não estão disponíveis elementos científicos básicos capazes de comprovar a evidência científica de que o LEUGINASE é eficaz e seguro para o tratamento da LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA.

E isso, pela via reflexa, impede que se tenha certeza de que o seu uso não está mesmo colocando em risco a saúde e a vida de milhares de pacientes diagnosticados com LEUCEMIA.

Noutras palavras, todo esse contexto de incertezas impede que, ao menos nesse juízo perfunctório, se atribua ao LEUGINASE um paradigma mínimo de segurança.

Afinal, por tudo que já se argumentou, parece mesmo que as demandadas falharam no cumprimento do seu dever legal de controlar os riscos decorrentes do ingresso prematuro e/ou indevido de um fármaco que, até prova em contrário, ainda não atenderia integralmente aos **PRINCÍPIOS BIOÉTICOS DAS PESQUISAS CLÍNICAS**.

Por consequência, não se pode rejeitar a acusação de que, efetivamente, os pacientes submetidos ao tratamento com o LEUGINASE podem estar expostos a **riscos potenciais desconhecidos**.

No contexto dos autos, não se pode descartar mesmo que a eficácia dos tratamentos pode estar sendo comprometida pela aplicação de quantia insuficiente do princípio ativo da L-Asparaginase durante a execução do processo de tratamento

poliquimioterápico dos pacientes.

O que, em última análise, pode efetivamente redundar na perda da chance de cura (nos níveis clinicamente esperados) ou mesmo na morte de muitos pacientes acometidos pelo câncer linfático.

Por isso, **merece imperar no caso o PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO.**

Diante de todo esse quadro de incertezas, deve ser prestigiada a solução mais segura, calcada na prudência e no senso da responsabilidade para com aqueles que confiam sua vida no Sistema Único de Saúde.

Solução mais segura que, no momento, de fato, corresponde ao deferimento da liminar requerida.

Até porque, não se tem como avaliar as acusações feitas na inicial sem fechar os olhos e deixar fluir, na nossa própria mente, a imagem de uma criança (indefesa, ..., num ambiente hospitalar, ..., com aquelas roupas usuais, ..., já sem cabelo por força do seu quadro clínico, ..., evidenciando um tom de pele com coloração empalidecida pela agressividade da doença cruel que o destino lhe reservou, ..., com aquele olhar angelical marcado pelo medo de algo que sequer tem condições de compreender, ..., etc.) recebendo um tratamento que, por inércia ou opção do Estado, poderia não passar de um autêntico “faz de conta”.

Como não se colocar no seu lugar?

Ou no lugar dos seus pais?

Pais que, não raramente, sequer conseguem encontrar palavras capazes de explicar para aquela criança por que ela precisa viver reclusa, num ambiente que em nada lembra a vida de seus colegas e amigos?

Como não dimensionar o quanto absurdo seria submeter aquela criança (ou mesmo um paciente qualquer diagnosticado com LEUCEMIA) a um tratamento que, por maldade do homem, poderia não estar servindo para finalidade nenhuma?

Como admitir, com a simples frieza de uma interpretação legal, que a chance daquela criança curar poderia estar sendo relegada a um segundo plano apenas porque há uma regra normativa (de cunho geral) que impõe ao administrador público o dever de buscar gastar o mínimo possível na hora de adquirir um medicamento tão crucial para a manutenção da sua própria vida?

Não podemos perder de vista que nosso Plano Constitucional traz a **dignidade da pessoa humana** como um dos **FUNDAMENTOS da República Federativa do Brasil** (art. 1º, III).

Obviamente, não se está aqui outorgando “carta branca” para o Ministério da Saúde ceder às pressões financeiras dos fornecedores de medicamentos e/ou que o princípio do menor preço pode ser ignorado nessa espécie de compras.

O que se está reconhecendo é que a busca do menor preço tem limites no próprio sistema (como, por exemplo, não autorizar a compra de medicamento não legalizado apenas porque apresenta preço inferior a um legalizado).

Isso tudo, sem contar que nem sempre uma aparente economia de hoje será confirmada no amanhã.

Infelizmente, diante do contexto do debate travado nos autos, não podemos deixar de recordar o fatídico caso da **TALITOMIDA**.

Ou, então, do **DDT**.

Apenas para citar dois exemplos em que falhas de controle da União permitiram a comercialização de produtos que, mais tarde, se revelaram prejudiciais à saúde humana e, por isso, os cofres públicos foram obrigados a arcar com um custo bilionário de indenizações civis.

Hipótese que não pode ser ainda descartada no caso em tela.

Sobretudo, caso no futuro fiquem confirmados os receios apontados pela comunidade científica (que, como visto, lastreada em convincentes argumentos, ataca a decisão das demandadas que permitiu o uso do LEUGINASE no tratamento de pacientes do SUS acometidos pela LEUCEMIA).

Afora o fato de que a **grave crise financeira que assola as contas da União** também não pode servir de justificativa para impor sacrifícios desmedidos, justo na área de aquisição de medicamentos necessários ao tratamento do câncer.

Convenhamos, não é no setor de tratamento de oncologia que essa economia deve começar.

Sobretudo, num país que já se acostumou a ver notícias de malas, cuecas e apartamentos abarrotados de dinheiro

desviado dos cofres públicos.

Se a crise existe, a culpa não é dos pacientes com câncer.

Essa conta é da corrupção, é dos administradores que tiveram a genial ideia de obrigar nosso povo a custear uma Copa do Mundo e uma Olimpíada, quando sabiam que não tínhamos capacidade para isso.

Essa conta é de nós que, eleição após eleição, não aprendemos a escolher direito nossos representantes.

Enfim, essa conta pode ser de todos, menos das crianças e dos adolescentes que, sem nenhuma culpa, precisam contar com um tratamento eficaz do SUS para manter a própria vida.

Não se trata de um objeto de luxo, cuja compra pode ser adiada para quando o dinheiro chegar.

Fazendo um ajuste no adágio popular: **“quem tem câncer, tem pressa!!!”**

Como já afirmado, não há como analisar a situação posta nestes autos eletrônicos sem mentalmente se colocar no lugar daqueles pacientes (crianças ou não) e de seus familiares.

É nosso dever não tirar deles a única esperança que ainda lhes resta: **a de conseguir a cura via um tratamento clinicamente adequado!!!**

Ou seja, também sob essa ótica, há um forte apelo pela imediata interrupção do uso do medicamento chinês questionado.

Ao menos, até que se espanquem todas as dúvidas que sobre ele recaem.

3 - DISPOSITIVO

POR TODO O EXPOSTO, reconheço a presença dos requisitos elencados no art. 300 do Código de Processo Civil e, pela via reflexa, com fulcro no art. 12 da Lei 7.347/85, **CONCEDO PARCIALMENTE A TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA** requerida para **DETERMINAR**, sob pena de multa diária a ser oportunamente arbitrada:

a) que a UNIÃO se abstenha de adquirir e distribuir, **em toda a rede nacional do SUS**, novos lotes do medicamento chinês LEUGINASE destinado ao tratamento da LEUCEMIA;

b) que a UNIÃO promova, imediatamente, procedimento administrativo emergencial (a ser concluído no prazo máximo de 45 dias, contados da intimação) visando a substituição daquele fármaco chinês por outro que, possuindo o princípio ativo L-Asparaginase, ostente evidência científica sobre sua eficácia e segurança, segundo as regras da literatura técnico-científica indexada;

c) que a UNIÃO, tão logo conclua tal procedimento, recolha e armazene todos os lotes do LEUGINASE ainda não utilizados, devendo vir aos autos relatório detalhando quantias, locais e responsáveis pelo armazenamento;

d) que a UNIÃO, através da rede do SUS, adote medidas cabíveis visando manter, até o julgamento final desta ação, cadastro centralizado e o monitoramento periódico de todos os pacientes que receberam (ou receberão) tratamento via o uso do LEUGINASE.

Cumpra-se, com urgência, via mandado.

Na sequência, proceda-se a citação regular das demandadas para fins de apresentação de suas defesas.

Em ato contínuo, intime-se o MPF para réplica.

Após, voltem conclusos para deliberações.

Brasília, domingo, 24 de setembro de 2017.

(assinado digitalmente)

ROLANDO VALCIR SPANHOLO

Juiz Federal Substituto da 21ª Vara da SJDF

Imprimir