



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

Recomendação n. 24/2017/GAB/EPR/PRDF

Brasília, 13 de junho de 2017.

A Sua Excelência o Senhor

Ricardo Barros

MINISTRO DA SAÚDE

Ministério da Saúde – Esplanada dos Ministérios, Bloco G

Brasília – DF – 70.058-900

Referência: Inquérito Civil n. 1.16.000.001048/2017-76

Excelentíssimo Senhor Ministro.

O Ministério Público Federal, por suas procuradoras da República firmatárias, vem **expor e recomendar** o que segue:

Encontra-se em curso na Procuradoria da República do Distrito Federal o Inquérito Civil em referência, instaurado para corrigir ilegalidades e apurar ilícitos nos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde em torno da aquisição de substância terapêutica destinada ao tratamento de *Leucemia Linfoide Aguda (LLA)* – câncer que acomete crianças e adolescentes –, distribuído por meio do Sistema Único de Saúde – SUS.

O Inquérito foi inicialmente motivado por representação formulada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) à Procuradoria-Geral da República, na qual a autarquia expressou sua preocupação diante de denúncias sobre os graves riscos e consequências que podem derivar da utilização do medicamento *LeugiNase* (princípio ativo L-Asparaginase) – fabricado pela farmacêutica chinesa Bejin SL Pharmaceutical Co. Ltda., representada pela empresa Xetley do Brasil Ltda. –, como visto a seguir:

“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-



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

asparaginase.

[...]

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. [...];”

A representação do CFM foi secundada por outras do mesmo teor.

Da documentação juntada aos autos, constata-se que, até 2016, o Ministério da Saúde, em regime de *inexigibilidade de licitação*, importou diferentes medicamentos (**Elspar** – produzido pela empresa americana *Merck Sharp & Dohme* – e **Aginasa** – produzida pela empresa japonesa *Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd*, em parceria com o laboratório *Medac*, estabelecido na Alemanha), com princípio ativo L-Asparaginase, que garantiram, exitosamente, taxas de remissão da Leucemia Linfóide Aguda (LLA) em índices superiores a 90%. Essa Leucemia é um dos tipos de câncer mais comum entre crianças e adolescentes no Brasil, surgindo cerca de **4.000** novos casos anualmente. Considerando tais números, cerca de 80% da compra da L-Aparaginase se dirige ao tratamento de crianças e adolescentes.

Os índices de sucesso do L-Asparaginase obtidos após mais de 40 anos de uso clínico tornaram esse princípio ativo essencial no tratamento da LLA, alcançando o *status* de *essencialidade* pela Organização Mundial de Saúde. Em vista da *segurança e da eficácia* dos medicamentos acima indicados, o Ministério desencadeou um outro processo de compra – o Processo Eletrônico de Compra n. 12.052 –, no qual restou acertada, em dezembro de 2016, a aquisição de novos lotes da última substância então distribuída pelo SUS à rede pública de saúde – o **Aginasa** –, bastando para a concretização do negócio a ratificação desse ato vinculado mediante publicação na imprensa oficial.

Referida droga japonesa/alemã já abastece a rede hospitalar desde o ano de



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

2013, tendo sido adquirida pelo valor unitário de US\$ 170,00 (cento e setenta dólares americanos) para o período de 2013/2014; posteriormente foi adquirida pelo valor unitário de US\$ 172,00 (cento e setenta e dois dólares americanos) para o período de 2015/2016; na nova compra, a ser realizada novamente por *inexigibilidade de licitação*, a proposta final previa um valor de US\$ 173,54 (cento e setenta e três dólares e cinquenta e quatro centavos), conforme Ata n. 134/2016.

O processo de compra, no entanto, foi sobrestado, em razão do Parecer nº 1433/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, que questionou a *inexigibilidade de licitação*. Esse Parecer contrariou o Despacho n. 200/16, de autoria da então Coordenadora-Geral do CGCEAF/DAF do Ministério da Saúde, Sra. Gisélia Ferreira, que defendeu a referida *inexigibilidade* da seguinte forma:

3. Esclarece-se que a PEC 12.052 fundamentou-se no PARECER/AGU/CONJUR/CODELICI/MVP N° 2753/2014 de 2014, que recomenda o processo por INEXIGIBILIDADE e também assevera que A CGCEAF em (sic) responsabilidade exclusiva decidir o processo de INEXIGIBILIDADE”.

[...]

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

[...]

17. Nesse sentido, a prudência, diligência e responsabilidade indicam como boa a decisão de disponibilizar para o ano de 2017 para os pacientes, crianças de LLA, a mesma molécula BIOLÓGICA KIWOA/MEDAC/BAGO utilizada pelos pacientes em 2013, 2014, 2015 e 2016, vale dizer, que esse medicamento ofertado atenda às necessidades da administração porque garante a continuidade do tratamento com a mesma segurança, eficácia e qualidade, apontado pelo SOBOPE em 80% de cura e regressão do câncer. Fato que inviabiliza a competição na medida em que é impossível que outros fornecedores, seja no Brasil ou no exterior, comprovem o que já comprovou esse fornecedor exclusivo BIOLÓGICA KIWOA/MEDAC/BAGO.18. Essa mesma apresentação BIOLÓGICA KIWOA/MEDAC/BAGO é registrada nos 9 países indicados pela OMS (Estados Unidos, França, Austrália, Canadá, Espanha, Itália, Portugal, Grécia e Nova Zelândia) reforçando indicativos de segurança para a contratação.

Também destacou a Coordenadora que inexistia risco de desabastecimento do produto então em uso – o Aginasa –, pois “o planejamento para a aquisição da L-



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

Asparaginase foi muito bem executado no PEC 12.052, com reunião e ata de negociação prevendo entregas do produto para o próximo dia 20/01/2017, evitando possível desabastecimento da rede SUS”.

Ignorando esses esclarecimentos e recomendações, o Ministério da Saúde adquiriu os novos lotes em regime considerado **emergencial** com a retomada do Processo Eletrônico de Compra n. 10.194, instaurado há mais de **180** dias e não finalizado na gestão federal anterior.

Mais do que isso, 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 à 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.

Frente a esse preocupante cenário, a Doutora Silvia 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. Analisando inicialmente a bula do medicamento, concluiu que o documento apresenta



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

uma série de irregularidades e graves riscos aos pacientes, pois: a) não traz qualquer referência bibliográfica, o que é de rigor nesse tipo de documento; b) menciona um estudo feito em 815 crianças, embora não indique o local em que realizado e o ano correspondente; c) registra o nome de medicamento distribuído no Brasil sem 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 toxidade grave atribuída à L-Asparaginase, o que motivou a suspensão do seu uso subsequente. Dessas crianças, 8 faleceram. O documento, contudo, não indica a instituição na qual ocorreram tais toxicidades.

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

Para agravar o quadro, verificou-se que o medicamento é classificado pelos registros do país de origem, a China, como *chemical drug*, ou seja, droga química ou, ainda, sintética, e não biológica, como requer o princípio ativo L-Asparaginase. Nesse sentido, já observara a Coordenadora-Geral do CGEAF/DAFG no Despacho n. 200/16 que o novo medicamento era “uma novidade para o mercado mundial, eis que da classe SINTÉTICA e sem registro nos 9 países indicados pela OMS (Estados Unidos, França, Austrália, Canadá, Espanha, Itália, Portugal, Grécia e Nova Zelândia), portanto, sequer podem comprovar a eficácia exigida pela Anvisa [...]”.

Mediante um segundo ato – Despacho n. 201/2016 –, a mesma Coordenadora também se opôs ao “irregular e descabido despacho” do Coordenador da CGIES (Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde), que propôs o encerramento do PEC n. 12.052 (que previa a compra nos mesmos moldes anteriores de inexigibilidade de licitação), seguido da reativação do PEC n. 10.194 (que previa da dispensa de licitação), e defendeu a alteração do protocolo terapêutico utilizado desde 2001 no tratamento do câncer LLA (Asparaginase Biológica) norteado pelos **preços mais baratos** oferecidos por fabricante sem histórico de fornecimento no país.



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

A ex-Coordenadora-Geral do CGEAF/DAFG, por intermédio da Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 152/2016, de outubro de 2016, também alertou para o caráter experimental do medicamento e para o fato de que, contrariando elemento fundamental para o uso entre seres humanos, só havia sido testado em animais:

3.5. Nesses termos técnicos, essa nota conclui que **a LeugiNase é medicamento experimental** (sem estudos clínicos aprovados) pela autoridade sanitária do país de origem (China). E que **foi testado em animais roedores e primatas**, ferindo a moral nacional e o art. 18, §, 2º da RDC 55/2010, que exige estudos em humanos.

Art. 18. Todas as indicações terapêuticas solicitadas no registro, para o produto biológico novo ou produto biológico, devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos estudos clínicos [...]

§ 2º Os estudos clínicos devem ser aprovados pela autoridade sanitária do país onde se realizou a pesquisa clínica.

§ 3º **Todas as pesquisas clínicas conduzidas no Brasil, com produto biológico novo ou produto biológico**, devem ter autorização prévia da Anvisa, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Também releva que, tal como registrado na mesma Nota Técnica nº 152-CGCEAF/DAF/SCITE/MS, o L-Asparaginase ofertado pela empresa Uruguaiana XETLEY, fabricado pela empresa chinesa Beijing SL Pharmaceutical Co Ltd., teve seu registro vencido no dia 12/08/2016 no país de produção, a China. Nada obstante, na Ata de Reunião ocorrida no Ministério da Saúde em 10/08/2016, não houve nenhum esclarecimento da empresa sobre esse fato, em que pese a sua importância para a segurança da aquisição, especialmente por se tratar de um medicamento biológico.

Foi nesse contexto que a busca de informações sobre o produto na literatura técnico-científico produzida dos últimos 10 anos – Banco de dados da PUBMED, LILACS, SCIELO, MEDLINE, COCHRANE e IBECs – resultou no seguinte: não existe qualquer trabalho clínico em humanos; embora registrado na China, o LeugiNase não detém licença naquele país para a comercialização; a L-Asparaginase utilizada mesmo entre os chineses tem origem japonesa. Ainda, dos contatos mantidos com o St Jude Hospital, instituição hospitalar estadunidense, referência mundial no tratamento de Leucemia, verificou-se que, contrariamente ao que declarado pela Xetley S/A e pelo Ministério da Saúde, dos 5 países que supostamente adotam a LeugiNase – China, Honduras, Índia, Peru e Uruguai – somente Honduras a utiliza, excluindo-se inclusive a China, seu país produtor.

O Centro Infantil Boldrini – entidade sem fins lucrativos que, desde 1978, se dedica ao diagnóstico e tratamento de crianças e jovens com câncer – solicitou ao



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

Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) que submetesse tanto o medicamento antes adquirido pelo Ministério da Saúde quanto aquele hoje adotado a um teste de “espectrometria de massa”. Com base nos dados obtidos a partir da análise comparativa dos dois, concluíram especialistas do Centro Infantil Boldrini que a substância anteriormente distribuída – a Aginasa – possui apenas 03 peptídeos de proteínas contaminantes, enquanto o atual – a LeugiNase – possui 398 peptídeos de proteínas contaminantes. Submetido o mesmo teste e conclusões ao exame do conceituado laboratório norte-americano MS Bioworks, este confirmou a quantidade de contaminantes, indicando que, enquanto o produto chinês contém 60% de L-Asparaginase e 40% de proteínas contaminantes, o produto fabricado pelo Japão em parceria com a Alemanha apresenta 99,5% de L-Asparaginase e apenas 0,5% de contaminantes proteicos, revelando o altíssimo grau de impurezas no novo medicamento distribuído pelo SUS.

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

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

[...]

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

Resistindo a reprovação oposta pela comunidade médico-científica, o Ministério da Saúde propôs, via Nota Informativa, que a eficácia do produto seja detectada por meio de farmacovigilância. Em pronta reação a tais instruções, os médicos especialistas no tratamento da LLA afirmaram que tal procedimento não se presta para verificar a sua eficácia, pois o monitoramento do efeito anti-leucêmico do tratamento e da remissão da doença não são feitos com base em sintomas ou queixas, senão por meio de exames – Mielograma e Doença Residual Mínima – que permitem visualizar as células leucêmicas e quantificar, através de *primers*, quantidades residuais de deleções gênicas presentes nas células leucêmicas. São exames que devem ser realizados nos períodos iniciais da terapia, pois a ausência de diagnóstico da Remissão Clínica, Citológica e Molecular, aguardada nas quatro primeiras semanas do tratamento, aponta para um prognóstico negativo, resultando em taxas de cura



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

inferiores a 50%.

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

Registre-se que, por todas tais circunstâncias e a insegurança que delas decorre em desfavor da saúde e da vida, foi proposta ação judicial na cidade de Campinas/SP, na qual o autor, o Centro Infantil Boldrini, requereu a revisão do produto distribuído pelo Ministério da Saúde para o tratamento da LLA. Em liminar, o Magistrado Federal competente determinou, em favor do autor, que a União Federal forneça o medicamento Aginasa nas quantias necessitadas pelo demandante nos limites daquela jurisdição.

Diante do que foi acima narrado e

CONSIDERANDO que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a **inviolabilidade do direito à vida** (art. 5º da CF);

CONSIDERANDO a **fundamentalidade** do direito social à saúde (art. 6º da CF);

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantidos mediante **políticas sociais e econômicas** que visem à **redução do risco de doença e de outros agravos** (art. 196 da CF);

CONSIDERANDO que a **ordem econômica** deve assegurar **existência digna** a todos as pessoas (art. 170 da CF);

CONSIDERANDO que todos os cidadãos e cidadãs têm direito a **tratamento adequado e efetivo** para seu problema”, conforme *Carta de Direitos dos Usuários de Saúde* do Conselho Nacional de Saúde, instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (item 2);

CONSIDERANDO que, na incorporação de novos medicamentos ao SUS, o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) deverá levar em conta, **necessariamente, as evidências**



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

científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização do uso (art. 19-Q, *caput*, § 2º, I, da Lei n. 8.080/1990);

CONSIDERANDO que o **requerimento de instauração do processo administrativo** para incorporação e alteração pelo SUS de **tecnologias em saúde** ou **de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas** deverá ser protocolado na Secretaria-Executiva da CONITEC **acompanhado de evidência científica** que demonstre **que a nova proposta é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação** (art. 15 do Decreto n. 7.646/2011);

CONSIDERANDO que a comprovação de eficácia e segurança de medicamento por meio de **literatura técnico-científica indexada** é critério para a sua **inclusão** na lista daqueles liberados para **importação** em caráter **excepcional** (Resolução da ANVISA RDC n. 08/2014, art. 3º, III e § único), condição não observada pelo medicamento chinês;

CONSIDERANDO que todas as indicações terapêuticas solicitadas no registro de produto biológico novo ou produto biológico devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos **estudos clínicos** aprovados pela autoridade sanitária do país onde se realizou a **pesquisa clínica** (art. 18, §§ 1º e 2º);

CONSIDERANDO que, além da falta de estudos prévios, o medicamento chinês LeugiNase, adquirido pelo Ministério da Saúde para tratamento de crianças e adolescentes, **não possui registro de medicamento biológico** sequer concedido pela agência do seu país, e que o seu altíssimo grau de impureza não corresponde a um processo biológico seguro, *próprio* para seres humanos (art. 62, V, da Lei 6.360/1976);

CONSIDERANDO que o **medicamento chinês não possui autenticidade e qualidade** que o torne admissível no Brasil, uma vez que, na ausência de monografia oficial de matéria-prima inscrito na farmacopeia brasileira, somente são admissíveis a farmacopeia alemã, farmacopeia americana, farmacopeia argentina, farmacopeia britânica, farmacopeia francesa, farmacopeia internacional (OMS), farmacopeia japonesa, farmacopeia mexicana e farmacopeia portuguesa (art. 1º da Resolução n. 37, de 2009, do Ministério da Saúde);

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde não apresentou qualquer **evidência disponível** baseada em **pesquisas científicas, muito menos realizadas em**



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

seres humanos, que reduza ou afaste as gravíssimas incertezas lançadas contra a eficácia e a segurança do medicamento LeugiNase;

CONSIDERANDO que a falta de qualquer evidência científica sobre os benefícios do medicamento entre seres humanos, tampouco na China, acusa o seu **caráter experimental**, submetendo, por consequência, as crianças e adolescentes brasileiros acometidos de Leucemia Linfóide Aguda à **desautorizada experimentação** patrocinada pelo agente público;

CONSIDERANDO que é dever do **poder público** assegurar, **com absoluta prioridade**, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde das crianças e do adolescentes (art. 4º da Lei 8.069/1990 – ECA);

CONSIDERANDO que os direitos assegurados no ECA foram fixados em vista da **condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento** (art. 6º da Lei 8.069/1990 – ECA);

CONSIDERANDO que a **garantia de prioridade** em favor da **criança e do adolescente** pressupõe **primazia** na sua proteção e no seu socorro em quaisquer circunstâncias; **precedência de atendimento** nos serviços públicos ou de relevância pública; a **preferência** na formulação e na execução das **políticas sociais públicas**; e **destinação privilegiada de recursos públicos** nas áreas relacionadas à proteção da infância e da juventude (art. 4º, I, da Lei 8.069/1990 – ECA);

CONSIDERANDO que **nenhuma criança ou adolescente** pode ser sujeito de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, **punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais** (art. 5º da Lei 8.069/1990 – ECA);

CONSIDERANDO que constitui crime **expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente** (art. 132 do Código Penal);

CONSIDERANDO que constitui ato de **improbidade administrativa** que atenta contra os princípios da administração pública qualquer ação ou omissão que viole os **deveres de legalidade** e, notadamente, **praticar ato visando fim proibido em lei ou regulamento ou diverso daquele previsto, na regra de competência**, bem como retardar ou deixar de praticar, indevidamente, ato de ofício (art. 11, *caput*, I e II, da Lei 8.429/1992);

CONSIDERANDO que constitui ato de **improbidade administrativa**, que



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

causa lesão ao erário, qualquer ação, dolosa ou culposa, que enseje **perda patrimonial**, inclusive na aquisição de produtos que **não atendem à finalidade da despesa** realizada e mediante **dispensa indevida de licitação** (art. 10, *caput*, VIII, da Lei n. 8.429/1992);

CONSIDERANDO que as regras da licitação devem ser aplicadas em estrita conformidade com os **princípios da legalidade, da moralidade e da probidade administrativa** (art. 1º da Lei n. 8.666/1993);

CONSIDERANDO que a **dispensa de licitação** somente é admissível ante possível prejuízo ou comprometimento à segurança de pessoas, devendo o processo ser concluído no prazo máximo de **180 dias** consecutivos e ininterruptos a contar da emergência (art. 24 da Lei n. 8.666/1993);

CONSIDERANDO que constitui **crime dispensar licitação fora das hipóteses previstas em lei**, ou deixar de observar as formalidades pertinentes à dispensa ou à inexigibilidade (art. 89 da Lei n. 8.999/1993);

CONSIDERANDO que a inusitada **importação** de medicamento desconhecido por iniciativa do próprio Ministério da Saúde foi alvo de **inúmeras e contundentes críticas** feitas por renomados profissionais e entidades da área médica, que apontaram a limitação de testes que comprovem a equivalência da nova substância às formulações mais tradicionais da L-Asparaginase disponíveis no mercado internacional;

CONSIDERANDO que, como **exigência moral**, o profissional de saúde tem o dever de, intencionalmente, não causar mal e/ou danos a seu paciente e, baseado nos seus conhecimentos e habilidades profissionais, **minimizar os riscos e maximizar os benefícios do procedimento a realizar**, tal como preconizam os princípios bioéticos da **não-maleficência e da beneficência**, respectivamente;

CONSIDERANDO que, na **incerteza científica**, impõe-se observar o princípio da **precaução** para o fim de afastar os riscos e a consumação de danos à saúde pública, o que pressupõe a **não-utilização de pesquisas científicas sumárias, a multiplicação de perícias e controle e a utilização de um máximo possível de pareceres, previamente à circulação autorizada de produto cuja segurança é discutível**;¹

¹ DALLARI, Sueli Gandolfi; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado?. **São Paulo Perspec.**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, June 2002. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392002000200007&lng=en&nrm=iso>. access on 12 June 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-88392002000200007>.



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

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde **não ofereceu** aos profissionais da saúde e à comunidade **respostas suficientes e seguras** acerca da eficácia e da idoneidade do medicamento LeugiNase;

CONSIDERANDO que **não houve resposta** aos esclarecimentos solicitados pelo Ministério Público Federal nesta capital, que requisitou ao Ministério da Saúde informações sobre as controvérsias em torno da eficácia e segurança do medicamento LeugiNase;

CONSIDERANDO que a Constituição Federal de 1988 atribui ao Ministério Público, nos termos do art. 127, a “defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis”, tarefa que também lhe é atribuída pela Lei Complementar nº 75/93 em seu art. 1º;

CONSIDERANDO caber a esta instituição “expedir recomendações, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis”, consoante dispõe o art. 6º, XX, da Lei Complementar nº 75/93;

CONSIDERANDO que a Recomendação é lícito instrumento de atuação extrajudicial do Ministério Público da União, sendo decorrência natural da recusa ao seu atendimento a propositura de ações judiciais cabíveis;

o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, diante dos fundamentos de fato e de direito acima apontados, e com base no art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar n. 75/93, vem, a fim de prevenir responsabilidades, **RECOMENDAR** ao Ministério da Saúde, na figura do Excelentíssimo Senhor Ministro Ricardo Barros, que:

- a) **ABSTENHA-SE**, de imediato, **de adquirir e distribuir** novos lotes do medicamento LeugiNase, da Beijing/Xetley;
- b) **RETOME** o PEC n. 12.052 para a aquisição, em **regime de urgência**, do medicamento Aginasa, da Kywoa Hakko/Medac, já distribuído no país e sem ressalvas entre a comunidade médica, seguida de **imediate distribuição** na rede pública nacional, dando-se cumprimento ao recomendado no **prazo de 10 dias úteis**;
- c) na eventual impossibilidade de adquirir o medicamento Aginasa, **PROMOVA**, em **regime de urgência**, novo Processo de Compra de medicamento com princípio



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

ativo L-Asparaginase, que ostente *evidência científica de sua eficácia e segurança* conforme requer a legislação pertinente, seguida de imediata distribuição na rede pública nacional, dando-se cumprimento ao recomendado no **prazo de 10 dias úteis**;

d) **SUSPENDA**, em seguimento, a distribuição e o uso do medicamento LeugiNase, da Beijing/Xetley, na rede pública de saúde do território nacional, e **RECOLHA** todos os lotes de produto, cessando-se a sua utilização na rede pública nacional de saúde;

e) **ABSTENHA-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; de pesquisas científicas realizadas em seres humanos; e cuja farmacopeia não seja admitida neste país.

Fixa-se o prazo impreterível de **10 (dez) dias úteis** para que o Ministério da Saúde remeta à Procuradoria da República no Distrito Federal **provas documentais** que comprovem o cumprimento do que ora se recomenda.

Atenciosamente,

Eliana Pires Rocha
Procuradora da República

Ana Carolina Roman
Procuradora da República