



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5010102-78.2017.4.03.0000

RELATOR: Gab. 21 - DES. FED. JOHONSOM DI SALVO

AGRAVANTE: UNIAO FEDERAL

Advogado do(a) AGRAVANTE:

AGRAVADO: CENTRO INF DE INVEST HEMAT DR DOMINGOS A BOLDRINI

Advogados do(a) AGRAVADO: LUIZ ALCESTE DEL CISTIA THONON FILHO - SP211808, CARINA MOISES

MENDONCA - SP210867

D E C I S Ã O

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela UNIÃO FEDERAL contra r. decisão que **deferiu parcialmente a tutela de urgência** pleiteada pelo autor CENTRO INFANTIL DE INVESTIGAÇÕES HEMATOLÓGICAS DR. DOMINGOS A. BOLDRINI “para determinar à ré que forneça o medicamento AGINASA na quantidade das necessidades comprovadas do autor, para os tratamentos que este ministra, até decisão em contrário, sob pena de multa diária de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), sem prejuízo de outras providências que se fizerem imprescindíveis para assegurar o resultado prático desta decisão”.

Da decisão agravada consta a seguinte fundamentação:

“Em apertada síntese, aduz o autor que é reconhecidamente um centro de referência no tratamento do câncer infantil e de outras doenças do sangue.

Relata que um dos tipos de câncer mais comuns em crianças e adolescentes é a Leucemia Linfóide Aguda – LLA, que atinge cerca de 4.000 crianças (casos novos) por ano no Brasil, e que, nas quatro primeiras semanas da terapia de indução, são utilizadas cinco drogas (Prednisona, Vincristina, Asparaginase, Daunoblastina e Methotrexate IT). Assim, a 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.

Assevera que, do ano de 2013 até o final do ano de 2016, a despeito da ausência de registro perante a ANVISA, a Aginasa, de fabricação da empresa japonesa Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, no endereço Fuji Planta 11 88 Shimotagari Nagaizmi-cho Sunto-gun, Shizuoka Japão, Farm. Resp.: Juliana Couto Carvalho de Oliveira CRF-RJ Nº 19835, em parceria com laboratório Medac, estabelecido na Alemanha, vem sendo utilizada no tratamento do câncer no país, sendo certo que em todos os estudos feitos ao longo desse período comprovaram que as taxas de remissão se mantiveram como esperadas, em patamares superiores a 90%.

Conta que, como de costume, já estava certa a compra do medicamento acima mencionado para o ano de 2017 (Processo Eletrônico de Compra – PEC 12.052), de modo que se aguardava tão somente a ratificação e publicação do ato licitatório (Ata 134/2016). Aduz, contudo, que inexplicavelmente o Diretor do DAF/MS passou a patrocinar a interrupção do tratamento consolidado com o medicamento japonês/alemão para dar lugar à droga fabricada na China. Nesse passo, poucos dias depois, sobreveio o Parecer nº 1433/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU e, posteriormente, deixou-se de publicar a ratificação da Ata 134/2016, reativando-se o Processo Eletrônico de Compra 10.194,

proposto pela anterior gestão da Pasta, para contratar a aquisição da L-asparaginase, cujo nome comercial é LeugiNase, produzida pelo Laboratório Beijing, estabelecido na China, e a ser distribuído pela empresa Xetley S/A, estabelecida no Uruguai.

Contrapõe a reconhecida eficácia da Aginasa às duvidosas características da Leuginase, aduzindo, dentre outros argumentos, que esta última: (a) apresenta problemas quanto à bula; (b) é registrado na China como “Chemical Drug”, sendo uma droga química, ou, ainda, sintética; (c) não há literatura técnico-científica indexada; (d) um único país faz uso dele – Honduras; (e) a fabricante não possui estrutura física em Montevideu – Uruguai e, além disso, no Brasil, o representante Xetley está instalado num pequeno e precário escritório de contabilidade em Barueri/SP; e (f) no teste de Espectrometria de Massa constou a presença de muitos contaminantes.

É a síntese do necessário.

FUNDAMENTO e D E C I D O.

Rejeito a questão preliminar da União quanto à ausência de autorização dos associados do Centro Infantil autor para que este agisse em nome de deles. O demandante, no caso, não age em nome de seus associados, mas em prol de sua **atuação como Centro Médico**, por sinal reconhecido como entidade de excelência em todo o Brasil, visando ao tratamento de seus pacientes. Apenas tem razão a União quanto à ilegitimidade para pleitear, nesta via, a *distribuição nacional* do medicamento em questão a todos os hospitais do território nacional, porque não lhe é dado postular direito alheio em nome próprio.

Afasto também a alegação da União de que não lhe cabe fornecer medicamentos neoplásicos pelo fato de que a assistência oncológica do SUS não se confunde com assistência farmacêutica. Ora, esta não se confunde, mas **compreende-se** naquela. A própria ré diz que a assistência oncológica ressarce procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Logo, se cobre os medicamentos destas terapias, pode e deve fornecê-los quando tem condições de adquiri-los em melhores condições, por negociações de grandes quantidades com fornecedores estrangeiros, como forma mais racional e adequada de reduzir os custos, antes de ressarcir-los. Além disso, diz que, em 2012, diante de situação de iminente desabastecimento e de dificuldades para aquisição descentralizada pelos hospitais habilitados em oncologia do SUS, passou a centralizar a aquisição da L-asparaginase e de fato fez, em 2013 e 2014, as primeiras aquisições centralizadas da L-asparaginase, de modo que se insere, sim, na sua assistência oncológica, o fornecimento do fármaco.

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.

Com efeito, as seríssimas alegações trazidas pelo autor encontram respaldo nos documentos acostados à exordial, especialmente no registro do produto Leuginase na China (ID 1239082), na cópia do Inquérito Policial 296/2017 (IDs 1239272, 1239295, 1239306, 1239315, 1239325, 1239342, 1239357, 1239367, 1239370, 1239380, 1239395), no Relatório do teste realizado pelo LNBio (ID 1239418, complementado pelo documento ID 1280701) e no Relatório do teste realizado pelo Laboratório MSBioworks (IDs 1239463, 1239475, 1239491 e 1239508).

Consoante se verifica das alegações formuladas pelo autor, a Aginasa, de fabricação da empresa japonesa Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd, em parceria com laboratório Medac, estabelecido na

Alemanha, há pelo menos 04 (quatro) anos, vem sendo utilizada no tratamento do câncer no Brasil, e todos os estudos realizados ao longo desse período comprovaram a sua eficácia, já que as taxas de remissão se mantiveram como esperadas, em patamares superiores a 90%.

Segundo o autor, por ser a Aginasa uma substância terapêutica biológica com altos índices de eficácia e segurança, além de ser representada por um laboratório alemão reconhecido, o qual foi devidamente inspecionado por membros da Anvisa no início de 2013, logrando receber desta agência reguladora o Certificado de Boas Práticas de Fabricação em 25/02/2013, é medicamento intensamente recomendado pela comunidade médica e científica.

Por outro lado, o medicamento escolhido pelo Ministério da Saúde, a Leuginase, ofertado pela representante no Brasil Xetley S/A, pelos elementos até então presentes nos autos, não teve sua eficácia e segurança comprovadas – não possuindo sequer literatura técnico-científica indexada –, diferentemente do medicamento até então utilizado.

A credibilidade do medicamento foi questionada, ademais, pela Sra. Gisélia Ferreira, Coordenadora-Geral do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Em nota, ela, que é especialista em farmácia industrial, elencou os principais pontos pelos quais entende ser indevida a troca do medicamento L-asparaginase pela Leuginase:

“a) A substancia “asparaginase for injection” fabricada pela Beijing SL Pharmaceutical Co Ltd, é medicamento experimental, sem estudos clínicos que não atende as leis brasileiras com o agravante de não ter eficácia comprovada em humanos podendo contribuir para a morte de, no mínimo, 122 crianças com LLA. Nesse sentido, essa Nota Técnica é pela reprovação do lote distribuído pelo Ministério da Saúde.

b) O lote da Leuginase “asparaginase for injection” deixou de ser classificada com a letra “S” obrigatória na legislação sanitária chinesa para conferir a classificação como medicamento biológico, sendo atribuído a substância chinesa a letra “H” referente as drogas químicas, fato que coloca em risco a vidas de milhares de crianças.

c) Resta demonstrado que a “asparaginase for injection” apenas tem testes em animais e que para a segunda fase de estudos clínicos tardariam 3 anos, não sendo plausível que os pacientes brasileiro usem o produto na condições de cobaias antes dos chineses,

d) Pelo princípio da continuidade do tratamento deve-se lutar para que os pacientes continuem a receber a mesma asparaginase fabricada na cidade de Shizuoka no Japão.

e) Que o Diretor do DLOG/MS, DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA realize ato de ofício, publicando no DOU em 24 horas a ratificação da inexigibilidade da PEC nº 12.052 nos termos da ATA 134/2016.

f) Que após a publicação da ratificação da inexigibilidade, que a representante da Kywoa Hakko no Brasil, disponibilize em 1(uma) semana, pelo menos 5.000 frascos do medicamento como adiantamento do quantitativo previsto na ata 134/2016. Deve-se, inclusive atribuir pena ao fabricante japonês ou representante legal no Brasil se deixar de cumprir esse prazo.

g) Que as mais de 28.000 assinaturas da petição pública do AVAAZ integre como interessados a PEC nº 12.052 em apoio ao princípio da continuidade do tratamento com importação de asparaginase japonesa que tem estudos clínicos e já é utilizada no Brasil desde 2013.

h) Que fique muito claro para a opinião pública que em 2013/2014, 2014/2015, e 2016/2017 essa asparaginase japonesa já contava com orçamento público cujo preço permaneceu estável com aumento de 0,88% em relação a 2014.

i) Que fique claro que não é justo haver competição entre um medicamento experimental chinês versus o japonês com estudos clínicos.

j) Que seja envidado todos os esforços e que as autoridades no prazo máximo de um ano para efetivem o registro de asparaginase no Brasil.

k) Que seja compelidas as autoridades a somente contratar a distribuição de medicamentos no Brasil de fornecedor estrangeiro quando esses nomearem representantes brasileiros com habilitação na ANVISA e responsabilidade técnica para acompanhar a qualidade e disposições legais brasileiras, para evitar que empresas como a uruguaia Xetley S.A celebrem contratos com o Ministério da Saúde, desrespeitando as normas sanitárias brasileiras.”

Além disso, conforme se verifica do Inquérito Policial nº 296/2017, instaurado para apuração dos fatos, o Delegado de Polícia Federal responsável pelo caso determinou a expedição de memorando aos agentes para que se dirigissem ao município de Barueri, a fim de se constatar a existência física da Xetley do Brasil LTDA. Nesse passo, foram realizados levantamentos no endereço da empresa no município de Barueri/SP, dentre outras constatações duvidosas, verificou-se que “o local não possui estrutura de empresa, parecendo se tratar de uma residência” (ID 1239295 – fls. 677/683 do PDF).

Não bastasse tudo isso, em breve análise, especialmente dos testes realizados pelo Laboratório MSBioworks, de reconhecida credibilidade, bem como valendo-me de consulta preliminar realizada a especialista de minha confiança, com atuação na área de teste em medicamentos, constato, ao menos, que existe quantidade relevantemente divergente de impurezas contaminantes entre os medicamentos examinados (IDs 1239463, 1239475, 1239491, 1239508, 1310456 e 1308144). Ressalto que o teste realizado pelo Instituto Butantan, ora juntado pela ré, demonstra que a Leuginase, pretendida pela União, possui mais do que o dobro de contaminantes do que a Aginasa, utilizada até então pelo Centro Médico autor (ID 1308144).

E o médico preliminarmente consultado diz não haver dados suficientes de que impurezas contaminantes, maiores no fármaco substituto, a médio prazo, não produzam mais resultados adversos nem gerem anticorpos nos pacientes que prejudiquem a eficácia do tratamento (ID 1310456).

Assim, é no mínimo duvidosa a alegação da ré, na sua manifestação nos autos, de que a presença das denominadas impurezas não prejudica a eficácia da Leuginase nem representa riscos aos que dela fazem uso. A alegada ausência de notícia de tal efeito adverso pode ser exatamente decorrente da falta de estudos e literatura especializada, por tempo adequado, ante a novidade do produto, em contraposição com o medicamento já usado há alguns anos no Brasil, com elevado grau de eficácia nos casos tratados pelo autor.

Ressalto que o registro do fármaco estava vencido, na China, desde agosto de 2016 (ID 1239082), quando iniciado o processo de compra da Aginasa, ao final do ano passado. Ou seja, sequer no país onde é fabricado possuía registro válido. Só iniciou sua revalidação em janeiro deste ano, com teste na semana passada (04/5/2017 – ID 130267 – página 1302 do PDF). Somente um país o utiliza, Honduras (IDs 1239192, 1239210, 1239221, 1239243, 1239251, 1239259 e **1239201**). Assim, não é compreensível a nota da ANVISA (ID 1239653), que afirma que a compra da medicação chinesa foi determinada em caráter excepcional pelo Ministério da Saúde para garantir o abastecimento nacional, pois já estava quase finalizada a compra do medicamento em utilização há anos, quando foi interrompida. Isso gerou atraso no abastecimento, posteriormente invocado como motivo ao caráter excepcional da nova compra. Sobreleva-se o fato de que a Leuginase teve seu “test date”, em renovação do registro, apenas no dia 04 passado.

Portanto, atendendo ao Princípio da Precaução e a Supremacia do interesse público, até que perícia judicial demonstre ou, eventualmente, afaste a eficácia terapêutica do medicamento cuja higidez se

contesta, de rigor assegurar que os tratamentos já iniciados e os que ainda estão por vir sejam realizados com a Aginasa, como forma de se resguardar a eficácia do tratamento a médio e a longo prazos.

Doutro lado, não cabe ao juízo determinar a importação e a distribuição nacional do medicamento já utilizado, senão **assegurar seu fornecimento ao Centro Infantil autor e às necessidades dos tratamentos que realiza**, ante a centralização de compras adotadas pelo Ministério da Saúde. A forma, logística e quantidade das importações são atribuições do Poder Executivo e não compete ao Poder Judiciário administrar. O demandante não tem legitimidade para pleitear, nesta via, a distribuição do medicamento a todos os hospitais do território nacional.

Ante o exposto, **DEFIRO PARCIALMENTE** a tutela de urgência pleiteada pelo autor, para determinar à ré que forneça o medicamento AGINASA na quantidade das necessidades comprovadas do autor, para os tratamentos que este ministra, até decisão em contrário, sob pena de multa diária de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), sem prejuízo de outras providências que se fizerem imprescindíveis para assegurar o resultado prático desta decisão.

Determino, desde já, perícia farmacológica para verificar as propriedades de cada uma das drogas ora debatidas, em termos de quantidade de princípio ativo, de substâncias contaminantes, de literatura e testes especializados e de contraindicações ou interações medicamentosas, sem prejuízo de posterior perícia médica sobre o resultado dos tratamentos decorrentes da conclusão da perícia farmacológica. Nomeio, para tanto, a Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia – UNIFAG, um dos três Centros de Bioequivalência e Biodisponibilidade credenciados pela ANVISA (ID 1239053), sendo o mais próximo desta Subseção Judiciária. Defiro prazo comum de 10 dias para que as partes apresentem quesitos e indiquem assistentes técnicos, após o qual o juízo apresentará quesitos complementares, se necessários. Oficie-se à nomeada para responder se aceita o encargo e apresentar proposta de honorários.”

Nas razões recursais a agravante alega, preliminarmente, a ilegitimidade ativa *ad causam* pois associação civil não possui representatividade em relação aos associados que não autorizaram expressamente a propositura da presente ação. Eventualmente, alega que a parte autora busca valer-se da ação ordinária como se fosse uma ação civil pública, sem observar os requisitos da Lei nº 7.347/1985.

Aduz que a parte agravada, além de pleitear direito que não tem, o faz fundada em documentos redigidos em língua estrangeira e não traduzidos para o vernáculo, pelo que a decisão deve ser invalidada por inobservância do artigo 192 do Código de Processo Civil e pelo manifesto prejuízo causado ao direito de defesa.

Argumenta que a agravada intenta forçar a União a importar e distribuir de forma centralizada a Aginasa/Bagó, para todo Brasil, dando eficácia à PEC 12.052, sob a fundamentação de que a Leuginase chinesa *não tem qualidade*. Portanto, seu pedido e sua causa de pedir em nada guardam pertinência com os fundamentos da decisão liminar.

Discorre longamente sobre a ausência de interesse processual do agravado e da plausibilidade do direito invocado, destacando que a própria União lhe ofereceu e forneceu o medicamento pleiteado independentemente da tutela jurisdicional alcançada, além do que o próprio agravado adquiriu diretamente o produto, na quantidade de 500 frascos (ID 1377056), sem qualquer dificuldade, podendo se ressarcir da compra junto aos cofres públicos, sendo esta, inclusive, a maneira legal e usual de adquirir os medicamentos dos quais necessita para o tratamento quimioterápico.

Destaca que não cabe ao Judiciário determinar a aquisição de medicação à revelia das normas legais e em substituição do gestor público na condução de atividades que lhe são próprias.

Sustenta ainda que multa diária de R\$ 50.000,00 foi fixada de forma desproporcional, mesmo porque o

medicamento pleiteado está orçado hoje em R\$ 381,99, sendo que o agravado tem necessidade de um pouco mais de 100 frascos por mês.

Finalmente, além da ausência dos requisitos autorizadores da tutela em favor da agravada, aduz que está sujeita ao *periculum in mora* reverso, reiterando que não há razões para que se determine a precedência da Aganisa, quando a Leuginase encontra-se na mesma situação sanitária e apresentou melhor preço, competindo transparentemente em procedimento internacional, tendo a Beijing/Xetley comprovado o registro sanitário no país de origem, bem como atestado de boas práticas de fabricação, inexistindo ainda qualquer risco de desabastecimento que justifique a antecipação da tutela deferida.

Decido.

A questão da legitimidade ad causam foi adequadamente tratada na decisão "a qua", pelo menos por enquanto.

Quanto aos documentos em língua estrangeira que a União impugna porque estão sem tradução, não verifico prejuízo para a defesa do Poder Público; tanto assim é que foi ajuizado este agravo de instrumento, onde a União discorreu longamente sobre seus direitos em face da agravada.

Verifico através de pesquisa pela *internet* que a Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica, a Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia e a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, em conjunto, no dia 30 de março de 2017 questionaram o Ministério da Saúde sobre a compra do medicamento **chinês** LeugiNase, a ser adquirido da empresa Xetley S.A.; esse medicamento no que se refere ao lote comprado via Uruguai de um fornecedor chinês, ostenta uma bula que apresenta como efeitos colaterais *loucura, alucinações e depressão*, o que não aparece na bula dos fornecedores dos quais a Asparaginase - de origem **japonesa** - era anteriormente importada, situados nos Estados Unidos e na Alemanha, países reconhecidamente eficazes e cuidadosos no trato com medicamentos, o que não se pode dizer da China, que **não tem qualquer tradição nesse ramo**.

Aliás, a compra é estranha, porque o Ministério da Saúde trocou um medicamento que vinha sendo comprado há muitos anos por uma droga – usada apenas em Honduras e no Peru – que é vendida por meio de locais em cujos endereços existem apenas *escritórios de contabilidade*, conforme foi constatado por diligência realizada pela Polícia Federal.

Destaco que em recente ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal contra o emprego desse remédio na rede do SUS, consta que “segundo testes realizados pelo Laboratório Nacional de Biociências – LNBio e pelo laboratório norte-americano MSBioworks, o remédio chinês contém grau elevado de impurezas, apresentando 41 proteínas contaminantes contra seis de seu concorrente japonês/alemão”.

A estas considerações alio os excelentes fundamentos da r. decisão agravada, usando-os *per relationem* (Rcl 4416 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 15/03/2016, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-118 DIVULG 08-06-2016 PUBLIC 09-06-2016).

Aliás, através da imprensa tomei conhecimento que o Ministério da Saúde anunciou que não vai mais comprar essa Leuginase importada da China, o que fragiliza bastante as teses aventadas neste agravo, se é que não o prejudicam.

Correta a fixação de *astreintes* contra o Poder Público para evitar desobediência, em casos dessa natureza (REsp 1488639/SE, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 20/11/2014, DJe 16/12/2014).

Pelo exposto, **INDEFIRO** a antecipação de tutela recursal.

À contraminuta e depois ao MPF.

Intimem-se.

São Paulo, 13 de julho de 2017.

Imprimir