



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

RECOMENDAÇÃO nº 11/2013

PR-SP-00020156/2013

2º Ofício – GRUPO V - Saúde

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pela Procuradora da República signatária, no exercício das suas funções institucionais de que tratam os arts. 127 e 129, III, da Constituição Federal, e arts. 5º, III, "e", e 6º, VII, "c", da Lei Complementar nº 75/93 (Lei Orgânica do Ministério Público da União), e art. 1º, IV, da Lei nº 7.347/85, e

CONSIDERANDO que compete ao Ministério Público Federal promover inquérito civil público, ação civil pública e outras medidas necessárias à proteção de direitos difusos e coletivos indisponíveis;

CONSIDERANDO que são de relevância pública as ações e serviços na área de saúde, cabendo ao Ministério Público, em defesa do direito fundamental à saúde, praticar iniciativas necessárias e pertinentes para zelar pela efetiva prestação e qualidade de todas as ações e serviços relacionados à saúde pública;

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO a prevalência da dignidade da pessoa humana em relação aos interesses econômicos, que devem ser mitigados quando em combate com o direito fundamental à vida e à saúde;

CONSIDERANDO que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão;

CONSIDERANDO que a criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições digna de existência;

CONSIDERANDO a instauração do **Procedimento Administrativo n.º 1.34.001.000396/2013-74**, motivada pela a notícia da falta do medicamento L-asparaginase, após comunicado do laboratório Bagó, que comercializa a droga no Brasil, da retirada do medicamento por "motivo técnico";

CONSIDERANDO que, segundo os dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), no Brasil, estimam-se para 2012 e 2013 cerca de 11.500 casos novos de câncer por ano em pediatria e, destes, aproximadamente, 25% serão casos de Leucemia Linfoide Aguda (LLA) e 15% de Linfoma Não Hodgkin (LNH).



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO que a L-asparaginase é uma medicação vital para o tratamento de Leucemia Linfóide Aguda (LLA) e de alguns casos de Linfoma Não Hodgkin (LNH) em pediatria desde que seus efeitos sobre neoplasias de origem linfóide foram descritos na década de 1960;

CONSIDERANDO que esses números indicam que, com a falta da L-asparaginase, cerca de 5 mil crianças e adolescentes, terão, anualmente, comprometida sua chance de cura que, em se utilizando integralmente os protocolos atuais, é de 80%;

CONSIDERANDO que diferentemente do perfil das neoplasias linfo-hematopóéticas dos adultos, a LLA e o LNH nas crianças evoluem muito rapidamente, de forma que a interrupção ou adiamento de qualquer etapa da terapia implica prejuízo irremediável no prognóstico;

CONSIDERANDO que, com o uso da L-asparaginase, dados indicam que de 80% a 90% dos pacientes com Leucemia Linfóide Aguda da infância são curados, assim como de 30% a 60% dos jovens e adultos também chegam a ter cura definitiva desta doença;

CONSIDERANDO que a L-asparaginase é uma droga "chave" para o tratamento da Leucemia Linfóide Aguda, sem a qual o resultado do tratamento a longo prazo é inferior;

CONSIDERANDO que a ausência dessa medicação nos protocolos de tratamento no Brasil é um problema de saúde pública e causaria um retrocesso de pelo menos 20 anos;

CONSIDERANDO que o laboratório Bagó, que comercializa a L-asparaginase no Brasil, em dezembro de 2012, comunicou ao governo e compradores a retirada do medicamento (nome comercial Elspar), por "motivos técnicos inerentes a fabricação do produto", tendo estoque apenas até junho de 2013;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO que o Ministério Público Federal colheu informações de Hospitais e Centros de Oncologia Pediátrica de todo o Brasil sobre a regularidade no abastecimento da L-asparaginase para instrução deste procedimento;

CONSIDERANDO que os Hospitais e Centros de Oncologia Pediátrica do país informaram que há irregularidades no abastecimento e dificuldade na aquisição da medicação;

CONSIDERANDO que foi realizada reunião na sede desta Procuradoria da República, com representantes do laboratório Bagó para esclarecer a questão;

CONSIDERANDO as informações prestadas pelo laboratório Bagó noticiando que em busca de uma alternativa ao Elspar, encontraram o laboratório Medac em meados de 2012 e, em 21 de fevereiro de 2013, protocolaram o pedido de registro da L-asparaginase do laboratório Medac (AGINASA) junto à ANVISA, sob o número ANVISA2013011533PA;

CONSIDERANDO que o hiato de aproximadamente 6 meses entre a localização do laboratório Medac (meados de 2012) e o pedido de registro na ANVISA (21 de fevereiro de 2013) decorreu da demora da inspeção da ANVISA na fábrica do referido laboratório para a emissão do relatório de inspeção de boas práticas de fabricação satisfatório, documento que deve anteceder o pedido de registro de medicamento na ANVISA;

CONSIDERANDO que, previamente à solicitação de um registro sanitário de medicamento, faz-se necessário que a ANVISA inspecione as instalações do fabricante do produto e conceda nos termos da Resolução vigente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO que a ANVISA esteve no laboratório Medac apenas em dezembro de 2012 e só emitiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o referido laboratório em 25 de fevereiro de 2013;

CONSIDERANDO que em fevereiro de 2013 o laboratório Bagó levou ao Ministério da Saúde todas as informações referentes ao laboratório Medac, única empresa encontrada para suprir a carência da L-asparaginase no mercado brasileiro e que atendia a legislação nacional por ter obtido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA;

CONSIDERANDO que, diante das informações acerca do laboratório Medac, acordou-se com o Ministério da Saúde que o laboratório Bagó protocolaria pedido de registro na ANVISA o mais rápido possível e solicitaria à ANVISA autorização para importação direta;

CONSIDERANDO que, ato contínuo à protocolização do pedido de registro de medicamento novo AGINASA, sob o protocolo ANVISA 2013011233PA, o laboratório Bagó submeteu à ANVISA, nos termos da Resolução-RDC n.º 28/2007, no dia 5 de março de 2013, pedido de priorização de análise sob protocolo 25352128206201367 ;

CONSIDERANDO que, em resposta ao pedido de priorização de análise encaminhado pelo laboratório Bagó, apesar de já ter formulado o pedido de registro de medicamento novo, por meio do Ofício n.º 063/2013–DP-GACIP/ANVISA, a ANVISA informou que:

Em relação ao pleito, temos a informar que o processo de registro do produto Aginasa (L-asparaginase) encontra-se aguardando análise e está na posição número 32, sendo que por esta posição levaria aproximadamente 12 meses para se ter a análise iniciada.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

Informamos que ainda não foi solicitada a priorização da análise do produto e que, caso a solicitação seja protocolada e concedida, a área tem até noventa dias para se manifestar.

Uma vez que a análise não foi iniciada, a área não dispõe de informações sobre a qualidade, eficácia e segurança do produto, não possuindo subsídios para emitir um parecer quanto à importação direta do produto não registrado em substituição ao Elspar pelo Ministério da Saúde .

CONSIDERANDO que, em reunião com o Ministério da Saúde para o fechamento do contrato de inexigibilidade de licitação e a consequente importação direta da L-asparaginase do laboratório Medac (AGINASA), foi acordado que o laboratório Bagó importará aproximadamente 52 mil unidades do produto para 12 meses;

CONSIDERANDO que, ao mesmo tempo em que o Ministério da Saúde autoriza a importação direta e fecha um contrato de importação direta em uma reunião, a ANVISA informa que ainda não foi dada prioridade à análise do pedido de registro do medicamento e que por isso não pode autorizar a importação direta;

CONSIDERANDO que, segundo informou a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, desde que foi configurado o risco de desabastecimento da L-asparaginase, vem executando todas as ações necessárias para garantir a continuidade no abastecimento do produto e entre as principais está a elaboração do Termo de Referência para importação do produto, o qual exigiu a coleta de dados sobre quantitativos, hospitais que realizam os procedimentos, valores internacionais e possíveis fornecedores;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde informou que, para garantir o abastecimento da droga, como ação imediata, elaborou um Termo de Referência para a compra centralizada de 52.300 frascos de L-asparaginase, cuja primeira entrega de 13.075 frascos deve chegar ao país até o dia 20 de junho de 2013;

CONSIDERANDO que, com as informações prestadas pelos Hospitais e Centros de Oncologia Pediátrica ao Ministério Público Federal, calculando pela incidência das leucemias agudas no Brasil, dezenas de crianças já deixaram e centenas deixarão de receber tratamento adequado, independente de serem atendidas no SUS ou em clínicas particulares, o que certamente irá repercutir em futuro próximo com maiores índices de recidiva, custo ao sistema de saúde e mortalidade;

CONSIDERANDO que apesar da compra dos medicamentos oncológicos, entre eles a L-asparaginase, não ser feita de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, é possível a importação emergencial, visto a gravidade e urgência da situação;

CONSIDERANDO que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira;

CONSIDERANDO que a competência da ANVISA abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado;

CONSIDERANDO que na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

CONSIDERANDO que é missão da ANVISA: Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde chegou à conclusão que o laboratório Alemão MEDAC apresenta-se como a opção mais apropriada para a importação da L-asparaginase, uma vez que o fato de já ter sofrido inspeção pela ANVISA mitiga o risco sanitário da aquisição de produto sem registro;

CONSIDERANDO que o estoque que o laboratório Bagó dispõe para ser comercializado no Brasil ainda se refere aos últimos quantitativos importados sob licença de distribuição para a Lundbeck INC, e que, a toda evidência, o desabastecimento nacional é iminente;

CONSIDERANDO que, segundo a RDC n.º 81, de 5 de novembro de 2008, da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta a importação de medicamentos e especificamente em seus capítulos IX e X exige a submissão a parecer prévio da área técnica competente da ANVISA (GGMED) para apreciação, execução de parecer e encaminhamento para autorização, é vedada a importação de medicamentos, sem a manifestação favorável da ANVISA;

CONSIDERANDO que, no caso da L-asparaginase, deve-se também observar as disposições da RDC n.º 28, de 9 de maio de 2008, que prevê a possibilidade, em caráter excepcional, de que medicamentos, ainda que sem registro, possam ser importados, desde que destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM SÃO PAULO**

determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio;

RESOLVE RECOMENDAR, sob pena de responsabilidade pessoal pelos danos decorrentes da eventual omissão, ao ilustre Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO, que determine a análise imediata do processo de registro do produto Aginasa (L-asparaginase) e, no prazo de 7 (sete) dias úteis, emita parecer quanto à importação direta do produto não registrado em substituição ao Elspar pelo Ministério da Saúde .

São Paulo, 5 de abril de 2013.

Adriana Scordamaglia
Procuradora da República