

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO CAUTELAR 4.081 SÃO PAULO

RELATOR : MIN. EDSON FACHIN
AUTOR(A/S)(ES) : UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP
PROC.(A/S)(ES) : ANDRE SERAFIM BERNARDI E OUTRO(A/S)
RÉU(É)(S) : RITA DE CÁSSIA PIRES DA SILVA
ADV.(A/S) : EDUARDO AUGUSTO PINTO

Trata-se de ação cautelar, proposta pela Universidade de São Paulo, com objetivo de cassar o efeito suspensivo atribuído pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo ao recurso extraordinário interposto por Rita de Cássia Pires da Silva.

O citado RE foi manejado contra acórdão proferido no julgamento do Agravo de Instrumento 2188669-81.2015.8.26.0000, que cassou o pedido de antecipação de tutela para fornecimento da substância *Fosfoetanolamina Sintética*. O acórdão foi assim ementado:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO Obrigação de fazer - Prestação de serviço público – Fornecimento de fosfoetanolamina sintética a pessoa portadora de Câncer (leiomiossarcoma uterino) - Tutela antecipada concedida – Impossibilidade – Direito à saúde, nos termos do art. 196 da CF, que não tem o alcance de impor a qualquer ente público que forneça droga em fase ainda experimental, sem comprovação efetiva de sua eficácia no controle dos sintomas do câncer – Pretensão do agravado desacompanhada de prescrição médica – Ausência de verossimilhança das alegações – Suspensão da Portaria IQSC 1389/2014 afastada. Decisão reformada.

Recurso provido” (grifos meus - pág. 153 do documento eletrônico 4).

A USP relata que um docente aposentado do seu quadro teria descoberto que a referida substância poderia ser utilizada no tratamento médico contra qualquer tipo de câncer, iniciando a sua produção e distribuição, sem, contudo, *“ter realizado os estudos, testes e experimentos impostos pela legislação sanitária brasileira”*, tampouco noticiado à universidade sua conduta (pág. 10 do documento eletrônico 2).

AC 4081 MC / SP

Esclarece, nesse sentido, que, ao tomar conhecimento da sua produção,

“o Diretor do Instituto de Química de São Carlos, unidade educacional onde o docente manipulava, clandestinamente, a fosfoetanolamina sintética, baixou a Portaria 1.389/2014, que, em breves palavras, regulamentou a manipulação e distribuição de substâncias com finalidade medicamentosa ou sanitária nos laboratórios de referida unidade educacional, impondo os necessários registros e licenças” (pág. 11 do documento eletrônico 2).

Sustenta, então, existir risco de grave lesão à saúde da interessada, por não se tratar de medicamento registrado em outros países, nem mesmo ser alvo de estudos científicos que observem a legislação em regência, sendo possível que seu consumo seja prejudicial ao organismo humano ante a ausência de estudos da toxicidade da substância.

Destaca, também, que

“[a] situação, na verdade, é mais grave que a mera ausência de registro da fosfoetanolamina sintética na ANVISA. Isso porque, conforme recente e amplamente divulgado na mídia, a substância ainda demanda profundas investigações técnico-científicas, sem as quais é impossível averiguar a sua eficácia e a segurança.

Diante da comoção popular que se instaurou em torno do ‘milagroso medicamento’, a ANVISA baixou a Nota Técnica nº 56/2015, que, dentre outras informações, ressaltou que:

‘12. (...) não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.

(...)

14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto a ANVISA não tem como reconhecer,

por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados' (grifos no original; pág. 15 do documento eletrônico 2).

Informa, além disso, que os protocolos, estudos e requisitos técnicos exigidos para o registro de medicamentos junto à ANVISA *“visam eliminar riscos sanitários decorrentes da aplicação de substâncias ou métodos nocivos à saúde e ao meio ambiente”* (pág. 18 do documento eletrônico 2).

Aduz, ainda, existir grave lesão à ordem pública e administrativa, porquanto a decisão atacada afronta o fim institucional da universidade, que foi criada para prestar serviço público de educação em nível superior, por meio do ensino e pesquisa.

Alega, assim, que, *“sendo constituída para prestar serviço público de educação, a Universidade não ostenta o suporte material, técnico e sanitário indispensável para produzir a pretendida substância”* (pág. 20 do documento eletrônico 2).

Expõe, dessa forma, a necessidade de conceder *“à presente cautelar liminar inaudita altera parte, em razão da plausibilidade do direito invocado e a urgência na concessão da medida”* (pág. 25 do documento eletrônico 2).

Ao final requer *“a suspensão de todas as tutelas antecipadas, sentenças e acórdãos cujo objeto (ou seja, obrigar a USP a fornecer e entregar a substância fosfoetanolamina sintética) seja idêntico ao da decisão do Tribunal de origem”* (pág. 29 do documento eletrônico 2).

É o relatório necessário.

AC 4081 MC / SP

Decido.

Como se nota, está em jogo a obrigatoriedade e até mesmo a possibilidade ou não de o Poder Judiciário determinar o fornecimento de substância que, além de não possuir registro na ANVISA, sequer foi objeto de estudos com o fim de que se avaliem os riscos de seu uso contínuo à saúde humana.

Nessa linha, parece-me que a discussão em tela não será abarcada, necessariamente, no RE 657.718/MG, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, cuja repercussão geral foi reconhecida por esta Suprema Corte. O acórdão foi assim ementado:

“SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Com efeito, no citado Recurso Extraordinário, a discussão a ser travada será a possibilidade ou não de fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA, isto é, de medicamento que já foi submetido a testes em outros países para verificar a sua nocividade no uso humano, mas ainda não foi aprovado pelas autoridades sanitárias brasileiras.

Confira-se, para esclarecer tal ponto, a ementa do acórdão *a quo*, objeto do RE 657.718/MG:

“SUS – FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTO IMPORTADO – AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA – IMPOSSIBILIDADE. Não se recomenda o

deferimento de pedido de medicamentos não aprovados na ANVISA – Conclusão aprovada por maioria no 1º Curso do Fórum Permanente de Direito à Saúde, realizado no dia 9 de agosto de 2010 neste Tribunal. Se o medicamento indicado pelo médico do agravante não possui registro na ANVISA, não há como exigir que o Estado o forneça, já que proibida a sua comercialização”.

No caso em exame, todavia, o que se vislumbra é que,

“conforme recente e amplamente divulgado na mídia, a substância ainda demanda profundas investigações técnico-científicas, sem as quais é impossível averiguar a sua eficácia e a segurança.

Diante da comoção popular que se instaurou em torno do ‘milagroso medicamento’, a ANVISA baixou a Nota Técnica nº 56/2015, que, dentre outras informações, ressaltou que:

‘12. (...) não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.

(...)

14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto a ANVISA não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados’ (grifos no original; pág. 15 do documento eletrônico 2).

Assim, diante desse contexto, a fim de preservar a própria integridade física dos pacientes que buscam o fornecimento dessa substância, é recomendável, a exemplo do que determinei na SL 913/SP, antes de decidir o pedido liminar, a oitiva do Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão auxiliar do Ministério da Saúde no desenvolvimento e coordenação das ações integradas para a prevenção e

AC 4081 MC / SP

o controle do câncer no Brasil, para parecer sobre o tema.

Isso posto, requirite-se ao INCA, parecer, no prazo de quinze dias, sobre a substância objeto da presente ação, cuja inicial e documentos deverão ser encaminhados ao referido Instituto.

Requisitem-se, ainda, informações ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo sobre o andamento atualizado da causa e o número de demandas semelhantes lá em trâmite.

Publique-se.

Brasília, 5 de janeiro de 2015.

Ministro RICARDO LEWANDOWSKI
Presidente