



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2015.0000730743

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Agravo de Instrumento nº 2188669-81.2015.8.26.0000, da Comarca de São Carlos, em que é agravante UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP, é agravada RITA DE CASSIA PIRES DA SILVA.

ACORDAM, em 9ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Por maioria, vencido o relator, deram provimento ao recurso. Acórdão com o 2º juiz. Declaração com o relator.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI, vencedor, JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR, vencido, CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente) e REBOUÇAS DE CARVALHO.

São Paulo, 30 de setembro de 2015.

Carlos Eduardo Pachi
RELATOR DESIGNADO
Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 22.360

AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 2188669-81.2015.8.26.0000
Comarca de SÃO CARLOS
Agravante: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP
Agravada: RITA DE CÁSSIA PIRES DA SILVA
Interessada: FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO
(Juíza de Primeiro Grau: *Dra. Gabriela Müller Carioba Attanasio*)

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.

Vistos, etc.

Trata-se de agravo de instrumento tirado contra a r. decisão copiada a fls. 52/57 que, em ação de obrigação de fazer, deferiu a antecipação de tutela, para determinar que os requeridos, no prazo de cinco dias, disponibilizem a substância Fosfoetanolamina Sintética, em quantidade suficiente para garantir o tratamento da agravada. Suspensa a Portaria IQSC 1389/2014. Fixada multa diária de R\$ 1.000,00 para o caso de descumprimento.

Sustenta que a fosfoetanolamina sintética não se encontra registrada na ANVISA, tratando-se de uma substância inapta para o tratamento de qualquer doença, inexistente o interesse de agir. Alega não possuir o conhecimento da fórmula para o processamento da aludida substância, além de não ser inventora ou depositante das pesquisas



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

correlacionadas, não podendo figurar no polo passivo da demanda. No mais, alega a regularidade na Portaria nº 1389/2014, ausência de atestado/relatório médico a corroborar a necessidade do agravado (fls. 01/23).

É o relatório.

Trata-se de ação de obrigação de fazer proposta pela agravada, acometida por Câncer (leiomiossarcoma uterino), pela qual busca o fornecimento de Fosfoetanolamina Sintética suficiente, em que concedida a antecipação de tutela.

Respeitado o entendimento da MMª. Juíza de Direito, a reforma da decisão é a melhor medida no caso dos autos.

Primeiramente, não é o caso de se reconhecer a ilegitimidade passiva da agravante, pois a substância fosfoetanolamina era desenvolvida pelo Instituto de Química pertencente à própria USP.

A preliminar de falta de interesse de agir se confunde com o mérito do recurso e será conjuntamente apreciada.

Não se questiona que a própria Carta Magna proclama o atendimento à saúde como um direito de todos e dever do Estado (art. 196), cujo atendimento deve ser integral (art. 198, inciso II), compreendendo, por força dessa norma, o fornecimento de insumos, medicamentos e tratamentos, inclusive pelo que dispõe a Lei nº 8.080/90, ao regulamentar o Sistema Único de Saúde.

Contudo, o direito à saúde não tem o alcance pretendido, de modo a impor ao ente público que forneça droga em fase ainda experimental, sem comprovação efetiva de que a substância Fosfoetanolamina Sintética é realmente eficaz na redução da doença e/ou

no controle dos sintomas do câncer.

A ausência de prova nesse sentido, somada ao fato de que a pretensão da autora não se encontra acompanhada de prescrição médica favorável para tal tratamento, por si só, implicam na ausência de verossimilhança do alegado, requisito necessário à concessão da tutela de urgência.

Em caso assemelhado assim julgou o Ilustre Desembargador Reinaldo Miluzzi:

“...Esta relatoria tem adotado a posição no sentido de que, não obstante os pedidos sejam feitos em face da dramática urgência do medicamento, deve o Judiciário acautelar-se no acolhimento do pleito, sob pena de conceder remédio a quem pode adquiri-lo, ou simplesmente pode ser apenas um medicamento suplementar, dispensável, experimental, ou ainda importado em substituição a similares existentes no País, quebrando assim o princípio legislativo do SUS de atendimento, em primeiro lugar, da população mais carente.

Respeitado o entendimento da MM^a Juíza a quo, a Administração Pública, seja direta seja indireta, não está obrigada a fornecer substância experimental, cuja pesquisa não possui resultados comprovados de sua efetiva e plena eficácia e, em especial, quando ainda foi registrado perante a ANVISA.

Não se nega que a saúde é direito de todos e dever do Estado (artigo 196 da Constituição Federal).

Entretanto, o mandamento constitucional não implica o fornecimento automático e indiscriminado de medicamentos.

A Administração tem o dever de prestar serviços públicos de saúde à população, porém tal assertiva inclui também o controle e fiscalização desta atividade, o que, certamente, corrobora para a finalidade desta atividade estatal.

Assim, não afronta o artigo 196 da Constituição Federal providências que impeçam a dispensação de medicamento experimental.” (AR nº 2119445-56.2015.8.26.0000/50000, 6ª Câmara de Direito Público, J. 31.08.2015, V.U.).

E, há outros julgados desta Corte de Justiça, na mesma linha de posicionamento:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - Ação judicial para

compelir a Universidade de São Paulo e a Fazenda do Estado a fornecerem substância química, fosfoetanolamina sintética, objeto de pesquisa, para o interessado, diagnosticado com câncer Tutela antecipada Deferimento Inadmissibilidade Não configuração dos requisitos necessários para concessão da medida.

RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.

Antecipação dos efeitos de tutela jurisdicional, para compelir a Administração a fornecer substância química, objeto de pesquisa científica, para a interessada, diagnosticada com câncer, é inviável ante a não comprovação dos pressupostos legais (art. 273 do CPC), especialmente quando inexistente prescrição médica para tanto, e a eficácia de tal substância não é garantida pela instituição de pesquisa, que vedou sua disponibilização.” (AI nº 2131209-39.2015.8.26.0000, 1ª Câmara de Direito Público, Relator Vicente de Abreu Amadei, J. 18.08.2015, V.U.).

“Agravado de instrumento – USP - Portaria IQSC nº 1389/14 - Proibição da produção e do fornecimento de drogas para fins medicamentosos no Instituto de Química – Aparente inexistência de qualquer relação jurídica com a FESP - Ausência dos requisitos do art. 273 do CPC – Hipótese, ainda, de ausência de assistência médica, prescrição médica e registro de medicamento - Decisão concessiva de tutela antecipada em ação ordinária ora reformada – Recurso provido.” (AI nº 2076161-95.2015.8.26.0000, Relator Luis Fernando Camargo de Barros Vidal, 4ª Câmara de Direito Público, J. 27/07/2015, V.U.).

E, nesta Câmara:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – MEDICAMENTO – AÇÃO ORDINÁRIA - Agravado portador de Carcinoma espidermóide – câncer de laringe - Pretensão ao recebimento de substância experimental, elaborada pela Universidade de São Paulo e que não conta com registro na ANVISA - Tutela antecipada concedida no juízo “a quo” – Reforma necessária - Ausência de prescrição médica – Revogação da tutela antecipada - **Recurso provido.”** (AI nº 2124081-65.2015.8.26.0000, Relator Rebouças de Carvalho, 9ª Câmara de Direito Público, J. 05/08/2015, V.U.).

No mais, não há razão para se suspender a Portaria



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

IQSC 1389/2014, emitida pela Diretoria do Instituto de Química de São Carlos que, no âmbito da competência didático-científica das universidades (art. 207, CF), estabeleceu regras voltadas para a produção, fabricação, manipulação e distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa, dentre outras, somente mediante apresentação de licenças e registros pelos órgãos competentes. Tal norma vem revestida de presunção de legitimidade, daí porque a sua eficácia deve ser mantida.

Destarte, de rigor o acolhimento da medida recursal, cujos efeitos também se estendem em favor da Fazenda do Estado de São Paulo.

O resto em discussão é mérito e deverá ser apreciado quando do julgamento em Primeiro Grau.

Pelo exposto, DOU PROVIMENTO ao recurso.

CARLOS EDUARDO PACHI

Relator Designado



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nº 11612

Agravo de Instrumento

Processo nº 2188669-81.2015.8.26.0000

Assunto: Fornecimento de Medicamentos

Agravante: Universidade de São Paulo - USP

Agravado(a): Rita de Cassia Pires da Silva

Comarca: São Carlos

Relator: José Maria Câmara Junior

Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público

DECLARAÇÃO DE VOTO VENCIDO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ATO JUDICIAL IMPUGNADO. DECISÃO QUE CONCEDEU A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

CARÊNCIA DA AÇÃO. Inocorrência. Falta de interesse de agir não configurada. Matéria expressa o próprio substrato da causa.

ILEGITIMIDADE PASSIVA. Objeção processual não configurada. Dever solidário dos entes estatais. Obrigação de fazer solidária da USP e da Fazenda. Atividade desenvolvida pela Universidade de São Paulo para manipulação de substância farmacêutica a partir de pesquisa científica desenvolvida pelo Professor Gilberto Orivaldo Chierice, mesmo após a aposentadoria do pesquisador (cf. fls. 73/74). Além da solidariedade dos entes estatais, é possível considerar que a pertinência subjetiva da agravante deriva da existência, em seu quadro de servidores, de profissional detentor da “expertise” para a manipulação da síntese.

AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA ANTECIPADA. Fosfoetanolamina sintética. Medicamento de uso experimental indicado para o tratamento de câncer. Cognição não exauriente do mérito da causa. Prevalência do interesse manifestado pela enferma no uso do medicamento. Agravada, médica por profissão, informa a eficácia do remédio no combate da dor causado pelo câncer em estágio avançado. Expectativa de sobrevivência digna da enferma que pretende aliviar a dor e, por isso, merece ser albergada. Consistência jurídica da alegação.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Prevalência da dignidade da pessoa humana. Irrelevância da notícia relativa à ineficácia da substância farmacêutica diante da notícia de sucesso para amenizar a dor de paciente com diagnóstico de grave doença em estágio avançado. Atendimento dos pressupostos legais. Existência de prova inequívoca. Verossimilhança das alegações. A Lei 6.360/76 concede isenção de registro aos medicamentos novos destinados exclusivamente ao uso experimental. Inexistência de impedimento para uso. O fornecimento da substância de caráter experimental e sem registro na ANVISA ao portador da doença grave vem sendo autorizado por este Tribunal de Justiça em casos excepcionais análogos aos dos autos.

NEGADO PROVIMENTO AO RECURSO.

Fiquei vencido pela maioria que deu provimento ao recurso.
Passo a declarar as razões de meu convencimento.

Cuida-se de agravo de instrumento impugnando decisão do Juízo da Vara da Fazenda Pública de São Carlos que suspendeu a Portaria IQSC 1389/2014 e deferiu o pedido de antecipação da tutela consistente no fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA.

A agravante sustenta, em suma: (i) a ausência de prescrição e relatório médico para o uso da substância; (ii) a substância foi estudada de forma autônoma por docente já aposentado que nunca concretizou pesquisa formal com referida substância; (iii) a ausência de respaldo técnico ou científico; (iv) a informação da ANVISA no sentido de que a substância em questão é inativa; (v) a ausência de conhecimento pela agravante da fórmula para o processamento da substância e a impossibilidade de confecção do fármaco sem a contribuição do professor aposentado; (vi) a falta de interesse de agir e a ilegitimidade passiva; (vii) a expedição da Portaria 1389/2014 no regular exercício de poder administrativo; (viii) a falta de estudo acerca dos efeitos da substância em humanos; (ix) o perigo da automedicação, pois a agravada informa ter descoberto a substância por conta própria e pretende consumi-la por sua conta e risco.

Postula a atribuição de efeito suspensivo ao recurso.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

É o relatório.

Rejeito a objeção processual atinente à falta de interesse processual.

O atendimento da condição de admissibilidade e conhecimento da ação considera o trinômio “necessidade-utilidade-adequação”, assinalando que a crise de interesses resolve-se através do caminho a ser trilhado, por intermédio da jurisdição, para obter determinado bem da vida. A adequação do provimento pretendido diz respeito à idoneidade técnico-jurídica para atender à expectativa do autor, atribuindo-lhe a consequência jurídica por ele pretendida. A utilidade expressa aptidão que se extrai do instrumento manejado para alcançar o resultado desejado.

Portanto, a simples análise da causa de pedir e do pedido revela que há o interesse de agir, já que não houve a concessão espontânea do medicamento pleiteado.

Não há falar ilegitimidade passiva.

A Universidade de São Paulo é uma autarquia criada pelo Estado de São Paulo com atuação voltada especificamente para o ensino universitário, *a priori*, não obrigada à prestação de assistência à saúde.

Acontece que a substância postulada nos autos vem sendo manipulada pela agravante com base em pesquisa científica desenvolvida pelo Professor Gilberto Orivaldo Chierice mesmo após a aposentadoria do pesquisador (cf. fls. 73/74).

A própria agravante informa que vem fornecendo a substância a outros pacientes por força de decisões judiciais (fls. 73/74).

Assim, conquanto a obrigação de prestar assistência à saúde recaia sobre os entes federados, a pertinência subjetiva da agravante exsurge do

fato de que ostenta em seu quadro de servidores profissional detentor da “*expertise*” para a manipulação da síntese.

Daí a pertinência subjetiva da agravante em relação ao objeto litigioso e, por isso, deve se sujeitar ao polo passivo da relação processual.

A discussão envolve o dever de prestar assistência e disponibilizar o tratamento médico experimental pleiteado por pessoal portadora de câncer.

A antecipação dos efeitos de tutela representa instituto de tutela diferenciada que objetiva adiantar a providência final desejada e, para tanto, exige o atendimento de pressupostos, ou seja, a situação de risco para o direito a ser tutelado, se procedente o pedido mediato, e a existência da prova inequívoca da verossimilhança da alegação.

A prova inequívoca diz respeito ao substrato da demanda, ou seja, a causa de pedir, devendo expressar potencial e idoneidade para reduzir a margem de erro que gravita em torno da tutela pleiteada, sem, contudo, conferir certeza ao julgador. Aqui, será possível ao julgador identificar um fato sem dele ter a exata certeza quanto à repercussão jurídica alegada, porquanto a verossimilhança não traduz a verdade. Melhor compreensão se extrai com a observação de que o fato levado ao conhecimento do juiz não lhe deixa outra opção, senão a concessão da tutela de urgência.

Em sede de cognição sumária, parece-me possível identificar a consistência jurídica da alegação, o que qualifica a tutela de urgência, porquanto não há dúvida relevante sobre o risco para a saúde.

A plausibilidade das alegações decorre dos exames médicos que revelam ser a autora portadora de câncer em estado de metástase, com tumores proliferativos.

Ressalto que, no plano de cognição sumária, deve prevalecer

o direito ao tratamento pleiteado pela parte agravada.

Conquanto o medicamento esteja em fase de uso experimental, prevalece o interesse manifestado pela própria enferma que, médica, informa ser a substância pretendida a única capaz de lhe proporcionar sobrevida com menor intensidade de dor.

“*Prima facie*”, o medicamento de caráter experimental e sem registro na ANVISA é a última esperança para proporcionar sobrevida digna à portadora da grave doença, devendo ser fornecido mesmo a despeito de prescrição médica, já que a própria paciente informa sua eficácia no combate à dor. Registro que não há qualquer indício no sentido de que a parte pretenda utilizar-se da substância para fins oblíquos senão o tratamento do mal que a acomete.

Nesse sentido, o entendimento deste Tribunal de Justiça:

“PROCESSUAL CIVIL. Não é cognoscível parte do recurso que aborda questão não cogitada na decisão agravada. Preliminar de ilegitimidade passiva que deve ser submetida ao juízo a quo, sob pena de supressão de instância. AGRAVO DE INSTRUMENTO. Direito à saúde. Fornecimento de substância manipulada, denominada fosfoetanolamina sintética, para tratamento de dor relacionada a câncer no reto (adenocarcinoma). Cirurgia contraindicada. Tratamentos convencionais que não mais produzem efeito. Necessidade manifesta. Procedência do pedido. Direito fundamental e de eficácia imediata. Dever comum dos entes federados. Ausência de demonstração da existência na lista padronizada do SUS de medicamento similar ou genérico que pudesse substituir, sem comprometimento da eficácia do tratamento, a substância experimental que, a despeito de não contar com prescrição médica, apresenta, no caso, resultados efetivos no combate à dor. Diagnóstico decorrente da avaliação de um único profissional habilitado. Suficiência. Inexistência de infração às normas e princípios que informam a Administração e, em especial, o SUS. Inteligência do Estatuto do Idoso, a par do direito constitucional de proteção à saúde. Decisão mantida. Recurso não provido” (Agravado de Instrumento / Fornecimento de Medicamentos 2177071-67.2014.8.26.0000 Relatora: Heloísa Martins Mimesi Comarca: São Carlos Órgão julgador: 5ª Câmara de Direito Público Data do julgamento: 10/11/2014 Data de registro: 11/11/2014).

Não merece albergamento a alegação de que a substância pode ser adquirida pela internet pois a própria agravante anuncia que o conhecimento para a fabricação do medicamento está concentrado nas mãos de

poucos pesquisadores, dos quais apenas um remanesce em seu quadro funcional. Assim, certamente não será possível à agravada adquirir o medicamento no mercado comum.

Anoto que a edição pela agravante editou da Portaria IQSC 1389/2014 que determina a paralisação da produção do fármaco consubstancia mais um elemento no sentido de que é apta para a fabricação do medicamento.

Ademais, a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, concede isenção de registro aos medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental (art. 24 da Lei).

Assim, o caráter experimental do fármaco não equivale à proibição de seu consumo. E mais, considerando a informação da agravada no sentido de que o remédio é indicado para o tratamento da enfermidade, recusá-lo significaria acabar com a legítima expectativa de sobrevida digna da enferma.

Em situações excepcionais como a dos autos este Tribunal de Justiça, ao enfrentar questão associada ao fornecimento da mesma substância ora postulada, concluiu pela possibilidade de fornecimento do medicamento de uso experimental (grifos não originais):

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE SUBSTÂNCIA NÃO REGISTRADO NA ANVISA. EXCEPCIONALIDADE. Alegação da Universidade de São Paulo – USP no sentido da impossibilidade de fornecer substância denominada “fosfoetanolamina sintética” para tratamento da enfermidade que acomete o agravado. Excepcionalidade da situação, que recomenda a superação desta exigência, sobretudo em face da gravidade da doença – decisão mantida. Recurso desprovido”

(Relator(a): Nogueira Diefenthaler; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 06/08/2015; Data de registro: 08/08/2015)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA ANTECIPADA. MEDICAMENTO NOVO, DE USO EXPERIMENTAL. FORNECIMENTO. Interposição contra decisão que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela e determinou o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, prescrita para cidadão hipossuficiente e acometido de câncer no pulmão com metástase na coluna e nos ossos (neoplasia maligna). Preliminar de ilegitimidade passiva. Parte



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

legítima é aquela em face de quem se pede a prestação da tutela jurisdicional. Estado possui legitimidade em relação ao objeto litigioso. Preliminar rejeitada. Mérito - Tratamento atestado por médico. Registro na Anvisa inexistente. Irrelevância, diante da gravidade do caso e da inviolabilidade do direito à vida. Aplicação do art. 24 da Lei nº 6.360/76. Presença dos requisitos previstos no art. 273 do CPC, exigidos para a antecipação da tutela, a saber, a verossimilhança das alegações e o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. Decisão mantida. Recurso não provido” (Relator(a): Djalma Lofrano Filho; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 12/08/2015; Data de registro: 19/08/2015)

“Agravado de Instrumento – Fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética – Tutela antecipada concedida pelo juiz de primeiro grau – Decisão que merece subsistir – Presentes os requisitos do art. 273, inciso I, do Código de Processo Civil – Agravada portadora de câncer – Substância que vem apresentando bons resultados nos experimentos realizados – Primazia do direito fundamental à vida e à saúde, que deve ser resguardado – Art. 24 da Lei nº 6.360/76 que prevê a hipótese de isenção de registro na ANVISA para medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental e sob controle médico – Decisão agravada mantida – Recurso a que se nega provimento” (Relator(a): Ponte Neto; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 29/07/2015; Data de registro: 30/07/2015)

Como se vê, diante dos pressupostos previstos em lei, a cognição sumária da matéria determina a manutenção da decisão impugnada.

Em razão de todo o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao agravo de instrumento.

JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR

Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Este documento é cópia do original que recebeu as seguintes assinaturas digitais:

P g. inici al	P g. final	Categor ia	Nome do assinante	Confirmaç ão
1	6	Acórdão s Eletrônicos	CARLOS EDUARDO PACHI	1D0D8A7
7	3	Declara ções de Votos	JOSE MARIA CAMARA JUNIOR	766D5F

Para conferir o original acesse o site:

<https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do>, informando o processo 2188669-81.2015.8.26.0000 e o código de confirmação da tabela acima.