

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).

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.

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, requisite-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