

SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 828 SÃO PAULO

REGISTRADO : **MINISTRO PRESIDENTE**
REQTE.(S) : **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - USP**
PROC.(A/S)(ES) : **MARCOS FELIPE DE ALBUQUERQUE OLIVEIRA E**
OUTRO(A/S)
REQDO.(A/S) : **RELATOR DO AI Nº 2242691-89.2015.8.26.0000**
DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO
PAULO
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **RAIMUNDA DE LIMA PRIMO**
ADV.(A/S) : **VINICIUS ALMEIDA LIMA DE PAULA**

Trata-se de pedido de suspensão de tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que determinou o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer, e suspensão de liminares e decisões de segunda instância que possuem objeto idêntico.

Consta dos autos que a interessada ingressou com ação de obrigação de fazer, cujo pedido de antecipação dos efeitos de tutela foi indeferido pelo Juiz de piso. No agravo de instrumento interposto, ao qual foi dado provimento, o Desembargador Relator determinou o fornecimento da substância. Tal decisão foi mantida no julgamento do agravo regimental.

Sobreveio, então, o presente pedido de suspensão.

Inicialmente, alega o requerente que:

“Surpreendentemente, diversos órgãos do Poder Judiciário, colocando o direito à saúde como norma constitucional absoluta e desprezando outras normas constitucionais de igual valor, assim como a legislação sanitária criada para proteger a sociedade de pessoas oportunistas e de substâncias incertas e inseguras, suspenderam – e têm continuado a suspender – liminarmente os efeitos da norma interna do IQSC/USP, e impuseram o fornecimento da

STA 828 / SP

*fosfoetanolamina sintética, sob pena de multa diária, que varia de R\$ 200,00 a R\$ 30.000,00 – em decorrência desse grande volume, esta **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO** não tem tido condições de honrar as liminares concedidas dentro do prazo fixado, sendo necessária a criação de uma lista em ordem cronológica para fins de cumprimento” (pág. 4 do documento eletrônico 2).*

Indica, ainda, que:

“A decisão, assim, juntamente com quaisquer outras proferidas por Juízes e Desembargadores de todo o Brasil, eis que de igual teor, sendo irrelevantes as situações fáticas ou o quadro clínico de cada paciente, merece ser suspensa, já que sua manutenção no universo jurídico traz preocupante e severos prejuízos para a saúde pública e ordem administrativa do sistema de saúde e desta Universidade” (pág. 9 do documento eletrônico 2).

Quanto ao cabimento do pedido, assevera que:

“É exatamente essa a situação dos autos: a tutela antecipada liberou para uso clínico uma substância química cuja eficácia, segurança e qualidade são incertas, colocando a saúde do paciente em preocupante risco de lesão – afinal, foram testadas em células isoladas e em ratos; e, além disso, causa transtornos para a ordem administrativa tanto desta autarquia estadual paulista, que sabidamente foi aparelhada para prestar serviço público de educação em nível superior, e não para manipular e produzir substância medicamentosa, como do próprio sistema nacional de saúde e vigilância sanitária, construídos não apenas para promover a saúde, mas também para protegê-la.

Forçoso reconhecer, assim, a capacidade lesiva da liminar em causar danos irreparáveis a esta Universidade, a seus laboratórios e até mesmo à atividade de pesquisa dos docentes, enfim, prejudicar definitivamente a prestação do serviço público de ensino superior do país, bem como a saúde pública. Já se noticiou, inclusive, o comprometimento do laboratório didático unicamente com a produção

STA 828 / SP

da substância artesanal e precária da substância, assim como os graves transtornos que os órgãos administrativos – inclusive sua Procuradoria Geral – estão enfrentando para se transformar em uma organização voltada à fabricação e distribuição de uma substância química, coisa essa bem diversa das finalidades constitucionais e legais” (pág. 10-11 do documento eletrônico 2).

Defende que os estudos científicos relativos às propriedades anticancerígenas da substância foram interrompidos nos estágios iniciais da pesquisa, sendo impossível sustentar a eficácia desta, havendo, ainda, a possibilidade de o seu consumo provocar prejuízos ao organismo das pessoas, haja vista que também não foram realizados estudos sobre a sua toxicidade.

Entende, ainda, que a “fosfoetanolamina sintética” não é um medicamento, mas uma substância química que não passou por todas as etapas necessárias para afastar os riscos à saúde das pessoas.

Explica que, a despeito da distribuição informal realizada por um professor/pesquisador, nunca distribuiu a substância.

Aduz que foi criada para prestar serviço público de educação superior, não havendo pertinência entre as suas finalidades institucionais e a prestação de serviço público de saúde, com o fornecimento de medicamentos. Indica, por isso, que:

“Particularmente em relação à doença oncológica, o Estado de São Paulo conta com uma Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo, competente e capaz de fornecer o tratamento aos pacientes de câncer. E como se diz no próprio sítio eletrônico sobre medicamentos oncológicos, ‘estes medicamentos são fornecidos à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição a Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo’” (pág. 20-21 do documento eletrônico 2).

STA 828 / SP

Ademais, defende a constitucionalidade da norma interna veiculada pela Portaria IQSC, de 10/6/2014, que submeteu os atos praticados pelo Instituto de Química de São Carlos ligados à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outras substâncias correlatas à legislação vigente às finalidades da Universidade de São Paulo.

Acrescenta que:

“A problemática do fornecimento da fosfoetanolamina sintética por parte da Universidade de São Paulo, enquanto objeto de pretensão jurisdicional, passa ao largo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que se tem dedicado a medicamentos às vezes caros demais para que o cidadão o alcance, às vezes não registrado na ANVISA mas registrado em instâncias internacionais, às vezes detentores de indicações clínicas alegadamente insuficientes para abarcar novas aplicações pretendidas por novos pacientes” (pág. 33 do documento eletrônico 2).

Aponta que, como nunca houve nem existe pesquisa formal em curso na USP, não poderia providenciar a adaptação organizacional para atender à demanda de milhares de pessoas, tendo em vista que:

“[s]eus atos administrativos, licitações, contratos e decisões devem atender às suas finalidades legais e constitucionais, o que não se confunde com a produção industrial e o fornecimento empresarial e organizado de medicamento” (pág. 39 do documento eletrônico 2).

Conclui, portanto, pela configuração do efeito multiplicador e pela ocorrência de grave lesão à ordem e à saúde públicas.

Requer, ao final, a suspensão (i) da decisão proferida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000; (ii) das decisões cujos objetos sejam idênticos, listadas nos autos; e (iii) de outras decisões não listadas nos autos, pretéritas ou futuras.

STA 828 / SP

Em 3/6/2015, determinei a oitiva dos interessados e do Procurador-Geral da República, com fundamento no art. 4º, § 2º, da Lei 8.437/1992 (documento eletrônico 21).

A Procuradoria-Geral da República opinou pelo deferimento do pedido de suspensão. Transcrevo a ementa do parecer da lavra da Procuradora-Geral da República em exercício, Ela Wiecko Volkmer de Castilho:

“CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DECISÃO QUE DETERMINOU AO PODER PÚBLICO O FORNECIMENTO DE FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (“PÍLULA DO CÂNCER”) A PACIENTE ACOMETIDA DE ADENOCARCINOMA DE FÍGADO E PÂNCREAS. SUBSTÂNCIA NÃO SUBMETIDA A TESTES DE SEGURANÇA E VIABILIDADE. SUBSTÂNCIA QUE SEQUER CONSTITUI MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE SUBMISSÃO A PROCEDIMENTO DE APROVAÇÃO PELA ANVISA. FALTA DE INDÍCIOS MÍNIMOS DA IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DA “PÍLULA DO CÂNCER” PARA A SOBREVIVÊNCIA E MELHORA DA SAÚDE DA PACIENTE. GRAVE LESÃO À ORDEM, À SAÚDE, À SEGURANÇA E À ECONOMIA PÚBLICAS DEMONSTRADA. ALTO IMPACTO DA MEDIDA DE CONTRACAUTELA. EFEITO MULTIPLICADOR DEMONSTRADO.

1 – Pedido de suspensão formulado em face de decisão que determinou ao Poder Público o fornecimento de substância para o tratamento de paciente com câncer.

2 – A inviabilidade de se garantir o fornecimento de substância que sequer é considerada medicamento, sem pesquisas conclusivas sobre a sua toxicidade, eficácia e segurança, a ausência de demonstração inequívoca da imprescindibilidade do seu uso para a sobrevivência e melhora da saúde de pacientes com câncer, a violação de regras sanitárias e de biossegurança, o impacto na prestação dos serviços públicos de saúde e de educação e o efeito multiplicador da

STA 828 / SP

tutela antecipada são circunstâncias que revelam a ocorrência do risco de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

3 – Parecer pelo deferimento do pedido” (pág. 1-2 do documento eletrônico 33).

Posteriormente, a Universidade de São Paulo peticionou nos autos, em 1/4/2016, para requerer a análise urgente do pedido inicial e a concessão de salvo-conduto em favor do seu Reitor, Marco Antônio Zago, tendo em vista a iminência de ser perpetrado constrangimento ilegal contra a sua pessoa (documento eletrônico 34).

É o relatório necessário.

Decido.

Sensibilizam-me, nessa primeira apreciação da demanda, as informações sobre a grave enfermidade pela qual os interessados têm passado.

No entanto, examinados os autos, entendo que o caso é de deferimento do pedido de suspensão.

Verifico que a controvérsia diz respeito tanto à garantia do direito à vida quanto ao direito social à saúde, previstos no art. 196 da Constituição Federal.

O direito à saúde, assegurado a todos por determinação constitucional no art. 196, impõe ao Estado o dever de sua prestação por meio de “*políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos*”.

O Tribunal, no Recurso Extraordinário 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade de o Estado, nos termos do art. 196 da Constituição,

STA 828 / SP

fornecer remédio de alto custo.

No Recurso Extraordinário 657.718, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio, a Corte reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Sobre esse tema, no julgamento da SS 4.316/RO, o então Presidente, Ministro Cezar Peluso, entendeu presente o denominado risco de dano inverso. Naquele caso, o fármaco que ainda não tinha registro na Anvisa era o único medicamento eficaz disponível para o tratamento da enfermidade.

Rememoro que, em 7/5/2015, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da SL 815-AgR, teve a oportunidade de se manifestar sobre o custeio, pelo Poder Público, de medicação ainda não registrada pela Anvisa, cuja eficácia já fora aprovada por entidade governamental congênera à agência brasileira, em acórdão assim ementado:

“AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS

STA 828 / SP

REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

I Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo C.

II Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença.

III Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA.

IV Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

V Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à ANVISA.

VI Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas.

VII Agravos regimentais a que se nega provimento”.

Observe-se, assim, que esta Corte sempre se sensibilizou com a situação dos enfermos que batem às portas do Poder Judiciário, buscando a sua salvaguarda, pessoas sem meios para custear tratamento de saúde de alto custo, ainda que – e em caráter excepcional – os medicamentos não tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No caso de medicamento não registrado pela Anvisa, pontualmente, quando há comprovação de que é o único eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento, se o uso desse medicamento for aprovado por entidade congênera à agência reguladora nacional.

STA 828 / SP

Ocorre que o caso dos autos não se assemelha com aqueles já examinados por esta Corte.

Aqui estamos diante de uma situação nova, a saber, de uma substância química que ainda não teve o seu ciclo de estudos concluído. Não é um medicamento registrado em uma entidade congênere à Anvisa, já submetido a testes e a estudos antes de aprovar a sua distribuição e comercialização.

Para tanto, deve ser observado que entre as políticas sociais para promoção da saúde encontra-se o sistema único de saúde (SUS), competindo a ele, por atribuição constitucional (art. 200, II, da CF), *“executar as ações de vigilância sanitária”*.

Por sua vez, a Lei 8.080/1990 inclui no campo de atuação do SUS a execução de ações de vigilância sanitária que é definida no art. 6º, § 1º, do referido diploma legal:

“§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Como bem apontou o requerente, a manutenção das decisões que determinaram o fornecimento da substância *“Fosfoetanolamina Sintética”*, que não é medicamento, gera risco de dano inverso decorrente do desconhecimento dos seus efeitos no ser humano, colocando em risco a saúde dos interessados.

STA 828 / SP

No presente caso, a decisão que determina o fornecimento de substância que sequer foi alvo de investigações técnico-científicas submetidas aos protocolos legalmente exigidos – e que tampouco foi objeto de fiscalização das normas de vigilância sanitária – coloca em risco à saúde do indivíduo que a utilize.

Nesse sentido, as informações trazidas pela requerente demonstram que a referida substância se encontra em estágio inicial de pesquisa, situação devidamente esclarecida em nota publicada pela FIOCRUZ:

“Em função de informações equivocadas que estão circulando na imprensa, pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarecem que o medicamento feito a partir da substância química fosfoetanolamina, apresentado como uma alternativa terapêutica para diversos tipos de neoplasias (câncer) por cientistas do Instituto de Química da Universidade de São Carlos (USP), ainda necessita de uma série de estudos para ser considerado eficaz ou seguro para o uso clínico.

(...)

A Fiocruz ressalta que, para determinar se a substância é ou não uma alternativa terapêutica para o combate a neoplasias ou qualquer doença, são necessários, primeiramente, estudos precedidos de aprovação do Comitê de Ética (Conep), com protocolo de pesquisa clínica aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, ainda não é possível levantar considerações ou garantias, sem uma série de estudos pré-clínicos e clínicos, sobre a eficácia e a segurança terapêutica do uso clínico de cápsulas com sal de etanolamina no combate ao câncer.

A Fiocruz destaca ainda que não realizou o pedido de patente da substância, conforme anunciado pela imprensa. Após a série de estudos ainda necessários, o licenciamento da substância para uma possível produção pública de cápsulas com sais de etanolamina poderia ser passado a um laboratório oficial”.

STA 828 / SP

No mesmo sentido a publicação da Academia Brasileira de Ciências (ABC), que destacou a ausência de estudos sobre o risco do consumo da fosfoetanolamina trazer malefícios ao organismo humano.

Ademais, o Instituto Nacional de Câncer (INCA), nos autos da AC 4.081/SP, de relatoria do Ministro Celso de Mello, apresentou as seguintes considerações sobre a substância:

“Considerações iniciais:

Disponibilizada vasta documentação processual, fonte das informações médicas relativas à Doente/Autora.

O fornecimento desta substância é motivo de inúmeras dúvidas e colocações controversas ou antagônicas, tanto na sociedade técnico-profissional, quanto na civil. Dubiedade essa que mobiliza a esperança crescente de doentes e seus familiares para obtê-la, como mais uma tentativa de tratamento em câncer, independentemente sua origem e localização. Daí o Ministério da Saúde exarou portaria para formação de grupo de trabalho para pesquisas quanto às propriedades da Fosfoetanolamina: síntese e caracterização, estudos não-clínicos – Fases I, II e III. O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA participa deste grupo de trabalho e a Coordenação de Pesquisa e Educação do Instituto é a responsável pela condução de estudos clínicos fase II e III quando iniciados.

Considerações centrais:

Em 22 de dezembro de 2015 foi emitido, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos/Ministério da Saúde, o Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina, que apresentam, em pormenores, todas as fases desta pesquisa científica.

(...)

Considerações finais:

Ressalta-se que os procedimentos terapêuticos necessariamente são embasados em evidências científicas. Portanto, somente ao término dos estudos pré-clínicos e clínicos desta substância poder-se-á elencar as possibilidades ou não de uso como medicação anticancerígena. Ainda não existe um prazo pré-determinado para o término deste

STA 828 / SP

estudo, em função das inúmeras variáveis que envolvem esta averiguação científica. Estima-se em 55 meses a obtenção de resultados até a fase I na pesquisa, conforme consta no anexo II do Relatório de Atividades. Rememora-se aqui que, em função desses resultados preliminares, serão procedidos os estudos fase II e III em doentes. Anterior a isto, será antecipada e precipitada qualquer decisão terapêutica relacionada à Fosfoetanolamina".

No dia 8/3/2016, foi noticiado pela imprensa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (Conep) aprovou o protocolo de pesquisa com a Fosfoetanolamina sintética, oportunizando, assim, o início das pesquisas anunciadas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (1).

Não desconheço que tramitou no Congresso Nacional projeto de lei que dispõe sobre o uso da "Fosfoetanolamina Sintética" por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Tal projeto, depois de encaminhado pela Câmara dos Deputados, foi aprovado pelo Senado Federal no dia 22/3/2016, aguardando a apreciação da Presidência da República para a sua sanção ou veto.

Tal proposição, em que pese autorizar o uso da substância, não indica a quem caberia a responsabilidade pela sua produção e fornecimento.

Sobre o assunto, o médico cancerologista e colunista do jornal *Folha de S. Paulo* escreveu, em 19/3/2016, ainda quando não havia sido votado o projeto no Senado Federal, texto intitulado "ignorância populista", do qual extraio os seguintes trechos:

"Dizem que Deus limitou a inteligência do homem para que não ousássemos invadir seus domínios. Se assim foi, que mal haveria em ter limitado também a ignorância, já que fomos concebidos à sua imagem e semelhança? Custaria?"

STA 828 / SP

Faço essa reflexão porque a Câmara dos Deputados aprovou a liberação da fosfoetanolamina, droga que teria propriedades antineoplásicas, sem que nenhum estudo tenha sido submetido à apreciação da Anvisa, o órgão brasileiro encarregado de avaliar a atividade de medicamentos antes da comercialização.

Seguindo os trâmites burocráticos, o projeto foi para uma comissão do Senado, que só não o aprovou por unanimidade por causa do voto solitário do senador Aloysio Nunes (PSDB-SP).

A matéria irá a plenário. A julgar pela qualidade da formação científica e pela vocação populista de nossos senadores, teremos no mercado uma droga para tratar seres humanos testada apenas em ratos, conduta repudiada até em medicina veterinária.

(...)

Na época, fiz uma intervenção no "Fantástico", chamando a atenção para esse absurdo. Expliquei que não é essa a forma de descobrir novos medicamentos e insisti que nunca existiu nem existirá um remédio que cure ou seja útil em todos os casos de câncer, lamentavelmente.

O que chamamos de câncer é um grupo de mais de cem doenças, que em comum têm apenas a célula maligna. A diferença entre um câncer de próstata e outro de pulmão é tão grande quanto a existente entre insuficiência renal e insuficiência auditiva.

Câncer de mama, por exemplo, é um conjunto de mais de 20 subtipos, cada um dos quais subdividido em outros. Imaginar que uma droga seja ativa em todos os casos, desculpem, é coisa de gente ignorante em medicina.

(...)

Em São Paulo, o Icesp, centro de oncologia de projeção internacional, vai iniciar um estudo clínico para testar a apregoada ação antitumoral da fosfoetanolamina e definir em que tipos de tumores essa atividade poderia ser documentada. Liberá-la por decreto legislativo, além de criar esperanças vãs naqueles que sofrem da doença, cria um precedente grave que desmoraliza a Anvisa e põe a perder a oportunidade de identificar alguma ação antitumoral que a droga porventura tenha.

Tomo a liberdade de sugerir aos senhores senadores que se deem

STA 828 / SP

ao trabalho de procurar um único oncologista no Brasil que esteja a favor da liberação dessa ou de qualquer outra droga sem avaliação científica prévia. Seríamos todos nós, que passamos a vida cuidando de doentes com câncer, mercantilistas vis, insensíveis ao sofrimento e à morte das pessoas de quem tratamos?” (2)

Observa-se, assim, que a liberação indistinta para uso da “Fosfoetanolamina Sintética” por pacientes diagnosticados com câncer não pode deixar de prescindir do regular trâmite dos estudos já mencionados e da aprovação e sanção do projeto de lei antes mencionado.

Acredito que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências.

Em tempo, menciono que as políticas do Sistema Único de saúde são elaboradas com fundamentação na Medicina Baseada em Evidências Científicas e, por isso, deveria o Poder Judiciário utilizar os seus critérios para decidir demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de substâncias químicas em fases iniciais de pesquisa e testes, não incorporadas em nosso sistema de saúde nem de nenhum outro país.

Nesse sentido, inclusive, é a Recomendação nº 1, de 30/7/2012, do Comitê Executivo do Estado de Santa Catarina – COMESC, do Fórum Nacional do Judiciário para o Monitoramento e resolução das demandas de Assistências à Saúde, Criado pela Resolução 107, de 6/4/2010, do Conselho Nacional de Justiça, ao prever que:

“c) devem, também, ser identificados quais os benefícios da nova substância prescrita na hipótese concreta (e os riscos decorrentes da sua não dispensação) com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (v.g., revistas indexadas e com conselho editorial; revisão do caso com suporte na medicina baseada em evidências – BEM);” (3)

STA 828 / SP

Corroborando a argumentação até aqui expendida, transcrevo trechos do parecer da Procuradoria-Geral da República:

“Aqui, outras circunstâncias devem ser ponderadas, suscitando a necessidade de se adotar solução diversa. São elas:

(I) A ausência de pesquisas sobre a própria toxicidade da substância, sua eficácia e segurança sanitária, atentando-se, assim, contra a dignidade dos pacientes.

(...)

Verifica-se, assim, que o fornecimento da substância, ao invés de garantir o direito à saúde, afronta a dignidade dos paciente portadores de câncer, colocando em risco a saúde e a segurança públicas.

(II) A ausência de pesquisas exaurientes pelas comunidades científicas internacional e nacional que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre o uso da substância, que sequer é considerada um fármaco, e a hipotética evolução no tratamento de câncer divulgada nas redes sociais.

(...)

Destarte, não cabe ao Poder Público definir a política pública sobre saúde com base em conjecturas de redes sociais.

(III) A violação de regras sanitárias normas sanitárias e de biossegurança, que pode, inclusive, configurar crime contra a saúde pública.

○ Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo divulgou nota sobre a atuação do Instituto de Química

da USP São Carlos, com as seguintes informações:

Na fiscalização, foi encontrado esse ‘medicamento’ cuja substância é preparada num béquer, sem qualquer cuidado, sendo manipulado num laboratório didático de química, sem nenhuma condição, sem nenhum controle de processo ou de qualidade. Todo o processo produtivo fica sob responsabilidade de um químico, único detentor da fórmula mestra, conforme informações obtidas pela fiscalização do CRF no local.

Além dessas irregularidades, verifica-se que a manutenção das decisões impugnadas implica afronta à ordem jurídica, na medida em que as determinações delas constantes violam a Lei 6360/1976, que

STA 828 / SP

trata da vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e cor relatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a Lei 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

(...)

Ainda a Lei 5991/1973, que diz ser o comércio de medicamentos privativo de farmácias, drogar ias ou postos de medicamentos.

De ressaltar, ademais, a possibilidade de a situação tratada configurar crime contra a saúde pública, nos termos do artigo 273 do Código Penal:

(...)

Fica, portanto, demonstrado o risco de lesão à ordem jurídica, à segurança e à saúde pública.

(IV) O efeito multiplicador das decisões concessivas e o impacto da sua manutenção na prestação dos serviços públicos de saúde pelo Poder Público em geral e de ensino superior pela USP, dado o comprometimento do laboratório de Química para o cumprimento das ordens judiciais.

É certo que o dano à economia pública e o efeito multiplicador invocados pelo ente público não se presumem. Ocorre que, no presente caso, não se desincumbiu a USP do ônus de, desde logo, demonstrar a existência concreta de risco de grave lesão.

É patente a possibilidade do chamado efeito multiplicador, pois, segundo consta da inicial, foram estimadas 5.000 (cinco mil) decisões determinando o fornecimento da fosfoetanolamina pela Universidade, todas com fixação de multa diária pelo descumprimento.

Os reflexos danosas atingem não apenas a prestação do serviço público de saúde, mas a própria ordem administrativa e econômica da Universidade, que estará inviabilizada de exercer as atividades de ensino desenvolvidas no laboratório, atualmente sobrecarregado com a produção das pílulas, e terá de despender verbas destinadas à sua finalidade essencial para o cumprimento das ordens judiciais” (documento eletrônico 33).

Ademais, assim como indicado no parecer acima transcrito,

STA 828 / SP

vislumbro o risco da ocorrência do efeito multiplicador da medida, de modo que sua manutenção permitiria o deferimento de outros pedidos de tutela de urgência em situações semelhantes, no âmbito do Estado de São Paulo e de outros Estados.

No caso, entendo que está devidamente demonstrado o fundamento de aplicabilidade do instituto da suspensão, pois a decisão impugnada e aquelas outras nos autos indicadas importam em grave lesão à ordem, à segurança e à saúde públicas.

Sobre o alcance desta decisão, por prudência e para que a posição aqui adotada seja plenamente eficaz em relação à requerente, entendo pertinente a sugestão da Procuradoria-Geral da República para suspender não só a tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, mas todas as decisões judiciais, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância “*fosfoetanolamina sintéticas*” para tratamento de câncer.

Sobre decisões que, porventura, venham a deferir o fornecimento da substância “*fosfoetanolamina sintéticas*” pela USP, entendo que deverão ser objeto de oportunos pedidos de aditamento, nos termos do art. 4º, §8º, da Lei 8.437/1992 e do art. 15, § 5º, da Lei 12.016/2009.

Finalmente, registro, assim como já o fiz de saída, que fico extremamente tocado com a situação dos pacientes, acometidos pelos mais diversos tipos de câncer, que buscaram guarida no Poder Judiciário. A estes, o Estado não deve faltar. Os entes federados, responsáveis solidários na assistência à saúde, deverão cumprir o seu múnus constitucional de garantir plenamente o direito à saúde mediante políticas efetivas, tomando por norte a Constituição Federal e as leis do País.

STA 828 / SP

Isso posto, defiro em parte o pedido para suspender a execução da tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, assim como todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional no mesmo sentido, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer, até os seus respectivos trânsitos em julgado, mantido, porém, o seu fornecimento, enquanto remanescer o estoque do referido composto, observada a primazia aos pedidos mais antigos.

Concedo, ainda, de ofício, salvo conduto às autoridades universitárias contra as quais tenha sido expedido mandado de prisão por suposto descumprimento de ordem judicial.

Comunique-se com urgência.

Publique-se.

Brasília, 4 de abril de 2016.

Ministro RICARDO LEWANDOWSKI
Presidente

(1) “Comissão aprova realização de testes da fosfoetanolamina em humanos” – <<http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2016/03/comissao-aprova-realizacao-de-testes-da-fosfoetanolamina-em-humanos.html>>.

(2)
<<http://www1.folha.uol.com.br/colunas/drauziovarella/2016/03/1751544-ignorancia-populista.shtml>>.

STA 828 / SP

(3) <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude/iniciativas-dos-comites-estaduais/iniciativas-do-comite-executivo-de-santa-catarina>>.

(4) <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude/iniciativas-dos-comites-estaduais/iniciativas-do-comite-executivo-de-santa-catarina?id=26634:enunciados-comesc&catid=455:forum-da-saude>>.

Impresso por: 044.292.824-63 STA 828
Em: 06/04/2016 - 08:48:06