

Pedido de Suspensão de Liminar n. 2016.005877-0, da Capital
Relator: Des. Torres Marques

DECISÃO MONOCRÁTICA

O Estado de Santa Catarina requereu, com base no art. 4º da Lei n. 8.437/92 c/c art. 1º da Lei n. 9.494/97 c/c art. 12, §1º, da Lei n. 7.347/85, e art. 1º, I, Â“dÂ”, do Ato Regimental 48/01, a suspensão da tutela antecipada deferida pelo Juiz de Direito da 2ª Vara da Fazenda Pública da comarca da Capital, que, na Ação Mandamental n. 0300034-28.2016.8.24.0023, ajuizada por R. S. S., determinou que, em 10 dias, o ente público custeie a produção, pela Universidade de São Paulo – USP, de 740 cápsulas do medicamento fosfoetanolamina sintética para tratamento de patologia oncológica.

Sustentou que o risco de grave lesão à ordem e à saúde públicas reside no fato de que a substância em questão jamais foi testada cientificamente em seres humanos e não é padronizada por qualquer órgão do Sistema Único de Saúde – SUS, de modo que não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não pode ser considerada medicamento, logo, sua dispensação, aquisição e posterior fornecimento caracteriza infração criminal, nos termos do disposto no art. 19-T da Lei n. 8.080/90.

Insistiu na presença de grave lesão à ordem pública, em virtude da quebra do monopólio estatal sobre o sensível controle sanitário de substâncias medicamentosas e afronta à normatização sanitária e à organização do sistema público de saúde.

Asseverou que há consistente política pública voltada à atenção especializada em cancerologia, composta por duas instituições destinadas ao atendimento integral dos pacientes oncológicos, bem como o autor do processo originário não demonstrou, naqueles autos, que utilizou os métodos disponíveis pelo SUS para combater a referida moléstia, ou mesmo quais os motivos da suposta ineficácia do tratamento.

Aduziu que o risco de efeito multiplicador deriva das inúmeras demandas ajuizadas no estado catarinense, uma vez que apenas na esfera estadual já são mais de 40 decisões liminares concedendo a referida substância, assim como a USP não possui estrutura adequada para o fornecimento do medicamento em escala

industrial.

Requeru, ao final, a extensão dos efeitos da suspensão a todas as decisões relacionadas no presente pedido, bem como as supervenientes que versarem sobre a mesma matéria.

É o relatório.

O pedido de suspensão das decisões proferidas em face do Poder Público encontra-se previsto no art. 4º da Lei n. 8.437/92, o qual estabelece que a providência justifica-se tão somente para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, sendo vedado o debate sobre a juridicidade ou o acerto da decisão.

A propósito, é o entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

A suspensão de liminar e de segurança é medida na qual não cabe o exame das questões de fundo da lide, devendo a análise limitar-se ao aspecto político. Avalia-se a potencialidade lesiva da medida concedida, confrontando-a com os valores juridicamente protegidos, sem se adentrar o mérito da causa, pois a suspensão não tem caráter revisional, tampouco substitui a via recursal própria (AgRg na SS 1419/DF, Rel. p/ acórdão Min. João Otávio de Noronha, Corte Especial, j. 1/8/2013).

Compulsando os autos, verifico que o autor do feito originário buscou o Judiciário para obter acesso à substância Fosfoetanolamina Sintética (FEA), vulgarmente conhecida como “pílula do câncer”, sob o argumento de que é portador de adenocarcinoma que não mais responde a tratamento (fls. 21/25).

Consigno, inicialmente, se tratar de pedido *sui generis* de fornecimento gratuito de medicamento pelo Estado, porquanto a substância fosfoetanolamina sintética não é um fármaco, tampouco produto regularmente comercializado, mas experimento realizado pela USP. O composto, 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.

Por outro lado, não há dúvida de que a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos, visa efetivar o compromisso constitucional de prestação universal, integral e igualitária de ações e serviços de saúde, entretanto, a concretização do direito à saúde deve ser feita dentro de um contexto de segurança.

Conforme parecer técnico elaborado pela Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde, fundamentado em extensa bibliografia especializada, para um medicamento ser liberado no mercado deve conter duas características essenciais: segurança e eficácia (fls. 58/70).

O Instituto de Química de São Carlos – IQSC/USP, entidade onde a pesquisa foi desenvolvida pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, não foi capaz de atestar o preenchimento de tais requisitos, *in verbis*:

(...) o IQSC não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos – até porque não temos conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispõe de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância. Em caráter excepcional, o IQSC está produzindo e fornecendo a fosfoetanolamina em atendimento a demandas judiciais individuais. Ainda que a

entrega seja realizada por demanda judicial, ela não é acompanhada de buja ou informações sobre eventuais contraindicações e efeitos colaterais (<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>).

A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, por sua vez, alertou que os estudos clínicos são essenciais para que a vida dos pacientes não seja colocada em risco. Nas palavras do presidente da instituição, Dr. Evanius Wiermann:

O estudo determina os efeitos colaterais, a melhor administração e as indicações de medicação. Isso vale para um antibiótico e para um remédio contra o câncer. É o que dá noção de eficácia e segurança para ser usado. (<http://www.sbec.org.br/sbec-se-posiciona-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>).

Finalmente, a ANVISA, agência reguladora brasileira responsável pela elaboração de normas técnicas, avaliação das novas solicitações de uso específico e fiscalização e acompanhamento do uso de medicamentos dentro de suas indicações proferiu nota técnica sobre a fosfoetanolamina:

A ANVISA adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf-MOD=AJPERES).

O produto em questão, portanto, não possui precedente e encontra-se em fase experimental no combate ao câncer. Difere, pois, das hipóteses verificadas no STF nas repercussões gerais n. 6 e 500, nas quais, a despeito da coincidente inexistência de registro na ANVISA, os medicamentos foram empiricamente testados e aprovados em outros países.

Em recente decisão da lavra do Ministro Ricardo Lewandowski, Presidente do Supremo Tribunal Federal, na Medida Cautelar na Ação Cautelar 4.081/SP, consignou-se:

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.

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, 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.

Assim, o deferimento do acesso a uma substância experimental e sem registro na ANVISA vai de encontro ao comedimento com que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem enfrentado o tema, tanto assim que o Ministro Edson Fachin, em 14/01/2016, consignou ser imprescindível o parecer do INCA (Instituto Nacional de Câncer) para análise do pedido liminar formulado pela Universidade de São Paulo.Â

Por oportuno, cito posicionamento do Ministro Roberto Barroso sobre a judicialização do direito à saúde:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode

morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.

Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Tais excessos e Inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

(...)

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão (<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>).

Por derradeiro, impende consignar que o comando interlocutório enseja indubitável efeito multiplicador, porquanto ao menos 40 decisões liminares para uso da substância foram concedidas (fls. 94/365).

Portanto, considerando as peculiaridades do caso e atento aos requisitos insculpidos no art. 4º da Lei n. 8.437/92, impõe-se concessão da contracautela, diante da configuração de grave lesão à ordem e à saúde públicas.

Ante o exposto, defiro a suspensão da antecipação de tutela concedida na Ação Mandamental n. 0300034-28.2016.8.24.0023.

Atente o Estado para a possibilidade de apresentar eventuais pleitos suspensivos subsequentes, cujo objeto seja idêntico ao presente, na forma do aditamento previsto no art. 4º, § 8º, da Lei 8.437/92.

Publique-se. Intime-se.

Preclusa a decisão, arquite-se.

Florianópolis, 29 de janeiro de 2016.

Torres Marques

1º VICE-PRESIDENTE