



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA
RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

SENTENÇA

Processo Digital nº: **1011389-91.2015.8.26.0566**
 Classe - Assunto: **Procedimento Ordinário - Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **Vera Lucia Casagrande Strapasson**
 Requerido: **Universidade Estadual de São Paulo Usp - Unidade Universitária do Instituto de Química de S. Carlos e outro**

Justiça Gratuita

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Daniel Felipe Scherer Borborema**

RELATÓRIO

VERA LÚCIA CASA-GRANDE STRAPASSON propõe ação contra **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP** e **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO** aduzindo ser portadora de neoplasia maligna, necessitando, para o tratamento, da substância *fosfoetanolamina sintética*, que era produzida pelo Instituto de Química da USP de São Carlos, até que, a partir da Portaria nº 1389/2014, houve a inadmissível interrupção do fornecimento aos interessados. Sob tal fundamento, pede a condenação da(s) parte(s) ré(s), inclusive liminarmente, na obrigação de fornecer a substância.

A tutela antecipada foi concedida (fls. 28/32), desta decisão a Fazenda Pública do Estado de São Paulo interpôs Agravo de Instrumento ao qual o E. TJSP, em decisão monocrática, atribuiu efeito suspensivo (fls. 237/238).

Às fls. 43/45, o Ministério Público requereu a realização de inspeção judicial no laboratório do Instituto de Química da USP de São Carlos, a fim de se verificar se o local é impróprio para a produção de medicamentos para uso humano.

A Fazenda Pública do Estado de São Paulo apresentou contestação às fls. 83/98.

Contestação da USP às fls. 99/103, aduzindo (a) ilegitimidade passiva – impertinência entre o pedido e o fim institucional da USP (b) ilegitimidade passiva – USP não detém a fórmula para a produção da substância pretendida, que era produzida por professor hoje aposentado (c) inépcia da inicial em razão do pedido ser incerto (d) no mérito, a legalidade da Portaria nº 1389/2014, a inexistência de estudos científicos comprovando os efeitos da substância em seres humanos e a inexistência de prescrição médica, a não observância das normas do CNS relativas a medicamentos experimentais, a impossibilidade de o Poder Judiciário imiscuir-se no mérito do ato administrativo, e, por fim, a impossibilidade de se executar a obrigação nos laboratórios didáticos da USP.

Réplica apresentada às fls. 195/215.


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA
RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

Às fls. 216/217 informa a autora que a ré USP descumpriu a decisão que antecipou os efeitos da tutela e requereu a busca e apreensão da substância.

FUNDAMENTAÇÃO

Julgo o pedido na forma do art. 330, I do CPC, pois a prova documental é suficiente para a solução da controvérsia, e as demais formas de prova não seriam pertinentes ao caso.

A preliminar de ilegitimidade passiva da Fazenda Pública do Estado de São Paulo deve ser excepcionalmente acolhida pois, segundo se extrai claramente da própria inicial, a pesquisa, a fabricação e o fornecimento da *fosfoetalamina sintética* são procedimentos que, no caso específico, somente podem ser adotados pela USP, entidade que em caráter experimental a forneceu até recentemente, sem qualquer possibilidade de o Estado de São Paulo, pessoa jurídica distinta, cumprir a decisão, no caso específico. Inexiste pertinência subjetiva entre o pedido e o Estado.

A preliminar de ilegitimidade passiva da USP, sob o fundamento de que o fornecimento da substância não se alinha a seus fins institucionais, não merece aceitação, vez que o uso da substância *fosfoetalamina sintética* como suplemento metabólico, como consta dos autos, é objeto de pesquisa que foi iniciada e desenvolvida pelo hoje aposentado professor Gilberto Orivaldo Ghierice. Liga-se, pois, à missão institucional de pesquisa, nos termos do art. 2º, I do Estatuto da Universidade de São Paulo. A par tal fato, imprescindível compreender a projeção social da pesquisa desenvolvida internamente, tanto que o art. 2º, III do mesmo estatuto estabelece que a universidade deve "estender à sociedade serviços indissociáveis das atividades de ensino e pesquisa". Sob tal ângulo compreensivo da função da universidade em relação à comunidade em que inserida, quer-nos parecer que por trás deste argumento formal de ilegitimidade passiva subjaz um indevido aquecimento, pela universidade pública, de sua própria função.

A preliminar de ilegitimidade passiva da USP sob o fundamento de que não detém a fórmula para a produção da substância não tem amparo factual. A *fosfoetalamina sintética* somente deixou de ser fornecida após a edição da Portaria nº 1389/2014 em 10/06/2014, enquanto que o professor Gilberto Orivaldo Ghierice foi aposentado por portaria de 05/12/2013, o que implica o seu fornecimento por seis meses após a aposentadoria, sem que houvesse estoque da substância. Se não bastasse, o produto era produzido por um grupo de pessoas, o GQATP, de modo que não se trata de processo produtivo de conhecimento exclusivo do referido professor. Por fim, mesmo com o desligamento de Antonio Reimer, que segundo a ré seria o químico a produzir a substância após a aposentadoria do professor pesquisador, certamente este último fornecerá a fórmula à USP se solicitado, caso efetivamente a universidade não a detenha, e não haverá qualquer impossibilidade de se prosseguir na produção e fornecimento.

O pedido deduzido pela parte autora é certo, porque indica a substância, todavia é parcialmente indeterminado, por não mencionar a quantidade, embora saliente que somente se postula na medida necessária para o tratamento. Ocorre que,



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

VARA DA FAZENDA PÚBLICA

RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

neste momento, não é possível identificar a quantidade exata que é necessária, razão pela qual se deve autorizar o pedido nos termos em que formulado por força do disposto no art. 286, II do CPC.

Ingressa-se no mérito.

Nos diversos processos judiciais em andamento na presente vara discutindo o fornecimento da *fosfoetolonamina sintética*, veio informação do próprio Instituto de Química de São Carlos da unidade local da Universidade de São Paulo indicando (a) a seriedade e cientificidade da pesquisa efetuada pelo professor Gilberto Orivaldo Ghierice, a respeito da referida substância e possível contribuição no tratamento do câncer, com artigos publicados em revistas especializadas, palestras proferidas em reuniões científicas e uma dissertação, assim como a verificação empírica de sua eficácia por tempo considerável, pois (b) a substância era doada pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros (GQATP) às pessoas que dela necessitavam, primeiro porque a substância não é um veneno e sim um agente metabólico orgânico que se encontra no corpo humano, com várias funções em nosso organismo, segundo porque o Hospital Amaral Carvalho, através do Convênio de Cooperação Científica firmado em 1996, por sua vez aprovado, à época, pelo Ministério da Saúde, comprovou que a substância poderia ser utilizada em seres humanos em disfunções celulares sem nenhum efeito colateral.

Também se tem dissertação de mestrado, mencionada em vários processos em andamento nesta vara, citando os resultados positivos do uso da substância em animais, na contenção e redução de tumores, com o registro, pelo pesquisador Renato Meneguelo, de que não houve alteração das células normais, assim como não houve qualquer dos efeitos colaterais dos quimioterápicos.

Um dado importante que há, nesse contexto, é que a referida substância vem sendo doada a portadores de câncer há cerca de duas décadas sem que se tenha noticiado qualquer efeito colateral. Não são poucas pessoas. Por exemplo, pelo que se noticiou nos processos em andamento nesta vara judicial, quando da suspensão do fornecimento pela USP havia cerca de 800 pessoas que recebiam a substância gratuitamente. Isso, sem contar as que já fizeram uso ao longo de todos esses anos e o encerraram. Nenhuma informação, demonstração ou prova de efeito colateral algum, em qualquer dos processos que tramitam na vara.

Tenha-se em conta que a produção da referida substância não é dispendiosa, e exige poucos recursos. Não se demonstrou efetivos impedimentos financeiros ou orçamentários.

As iniciais movidas na presente vara mostram vários casos de pacientes de câncer em relação aos quais a ingestão da substância como suplemento metabólico realmente contribuiu para resultados satisfatórios no tratamento, muitas vezes afastando medidas como a quimioterapia, de efeitos colaterais notórios. Tanto que moveram ações semelhantes a esta.

Nesse panorama, pondera-se que a defesa apresentada pela USP é baseada em fundamentos essencialmente formais que, no plano estritamente abstrato, fazem


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA
RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

algum sentido, no entanto confrontados com o caso concreto da *fosfoetalonamina sintética* perdem toda a sua força, primeiro porque não se trata de verdadeiro medicamento e sim de suplemento metabólico (trata-se de uma substância natural produzida pelo organismo humano, aqui sintetizada em laboratório), segundo – e mais importante – porque despreza as duas décadas de fornecimento gratuito ao longo das quais houve a aceitação da própria USP, houve a demonstração de contribuição positiva no tratamento, e foi praticamente afastada a possibilidade de efeito colateral.

Não há justificativa concreta para a drástica postura aqui questionada.

Questiona-se, inclusive, o porquê de a referida entidade (cuja razão de existir está no proveito e na contribuição que possa trazer à sociedade), pelo simples fato de o idealizador da pesquisa ter se aposentado, ao invés de interromper o fornecimento da substância – e com isso asfixiar a pesquisa de inegável importância –, não reconhecer ela própria a relevância da potencial descoberta e não promover e incentivar a pesquisa, se o caso buscando a sua regularização que entender cabível junto aos órgãos por ela mencionados na contestação.

Não se podem acolher as razões da USP porque formuladas abstratamente sem demonstrar efetivamente risco algum – orçamentário, à saúde dos pacientes, etc. – que possa advir do fornecimento do suplemento metabólico, que vem sendo feito há tempo considerável.

Temos, nesse contexto específico, que a aplicação da norma inscrita na Portaria nº 1389/2014 para o caso particular da *fosfoetalonamina sintética* gerará efeito concreto perverso, na contramão das finalidades da própria normatividade que rege as prestações dos serviços de saúde e na área de pesquisa.

Cita a ré a inexistência de estudos científicos comprovando os efeitos da substância em seres humanos. Isso não é verdadeiro. O autor da ação judicial nº 1009218-98/2014, às fls. 167/171 daquele, mostra-nos tal fato. Ademais, a substância vem sendo fornecida gratuitamente a pacientes há duas décadas, com resultados positivos. A pesquisa provavelmente encaminha um contributo na batalha contra o câncer, está no caminho certo e a repentina interrupção não tem razão de ser.

A inexistência de prescrição médica, no caso muitíssimo particular em exame, não geraria risco, já que se cuida de substância produzida normalmente pelo corpo humano, sintetizada em laboratório e fornecida como suplemento que auxilia nas funções metabólicas; frise-se, como já se disse alhures, a não-demonstração nem comprovação de que, ao longo dessas duas décadas de fornecimento, tenha havido qualquer caso de efeito colateral advindo do consumo.

Cumpramos lembrar, a propósito, que os usuários continuam a receber o acompanhamento indispensável de seus médicos.

Estamos, pois, diante de um caso excepcional, e a desconsideração da excepcionalidade existente gerará consequência absolutamente perversa e lesiva. A autômata e irrefletida aplicação das normas citadas pela ré em contestação (que não


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA
RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

são em si mesmas inconstitucionais) terá, como se costuma dizer em doutrina, um efeito inconstitucional, com a violação ao direito à dignidade, à vida e à saúde dessas pessoas. Todas as circunstâncias concretas levam-nos em sentido contrário ao postulado pela ré.

É de se ressaltar, ainda, que o Professor Doutor Gilberto Orivaldo Chierice foi ouvido em audiência gravada, bem como o Diretor do Instituto de física, cuja mídia se determinou que ficasse vinculada aos demais autos envolvendo a mesma questão, ocasião em que relatou que fez pesquisa, por mais de vinte anos, com a substância, tendo havido, inclusive, com o Hospital Amaral Carvalho de Jaú-SP, Convênio de Cooperação Científica firmado em 1996, aprovado, à época, pelo Ministério da Saúde, comprovando que ela substância poderia ser utilizada em seres humanos em disfunções celulares sem nenhum efeito colateral, o que ocorreu, com sucesso, mas que o Hospital se desinteressou da pesquisa, por razões que desconhece, passando, então, a desenvolvê-la de maneira solitária, com a disponibilização da substância a milhares de pessoas, que sempre lhe relatavam a melhora dos sintomas, tendo algumas, inclusive, sido curadas, não se tendo a informação de qualquer efeito colateral.

O próprio Diretor do Instituto de Química, também ouvido, informou que, pessoalmente, não se incomodava com a distribuição da substância pelo Professor e que, igualmente, nunca soube de algum efeito colateral. É certo que apontou que o laboratório onde é fabricada não é o ideal, mas, reforce-se, novamente, que não há qualquer notícia de que tenha havido algum problema com os seus usuários. Atestou, ainda, a seriedade e cientificidade da pesquisa efetuada pelo referido professor, com notícias de resultados positivos.

Quanto mais, e nesse panorama concreto específico, cumpre adotar como razão de decidir também a fundamentação apresentada pela DD. Juíza Titular desta Vara da Fazenda Pública nas liminares que vem concedendo nas ações deste juízo discutindo o fornecimento dessa substância pela USP, *in verbis*:

Ademais, a questão é bem mais ampla do que o debate travado.

Trata-se de garantir o direito humano à vida, bem maior consagrado pela Constituição Federal, como ícone da dignidade da pessoa humana.

Não bastasse isso, há também o direito à saúde, garantido constitucionalmente, sendo dever do Estado, através de suas entidades públicas (administração direta e indireta) a sua garantia.

Sabe-se que a comercialização de um medicamento ou composto medicamentoso em território nacional pressupõe sua aprovação e registro no Ministério da Saúde, conforme dispõe o art. 12 da Lei 6.360/76, pois a natureza e a finalidade de certas substâncias exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica.

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

Esse registro é definido pelo inciso XXI do art. 3º do Decreto nº 79.094/77, na redação que lhe foi atribuída pelo Decreto nº 3.961/01, a saber:



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

VARA DA FAZENDA PÚBLICA

RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

"XXI - Registro de Medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;

Atualmente, a entidade competente para proceder a essa inscrição é a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma das disposições da Lei nº 9.782/99 e da Lei nº 6.360/76. Há hipóteses, entretanto, em que a necessidade de registro é afastada pela própria lei, como a seguir se verá.

Com efeito, dispõe o artigo 24, da Lei 6.360/76: *"Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde"*.

Assim, não obstante, em princípio, seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em situações excepcionais, em face de risco de morte, se tem relativizado tal restrição.

(...) No caso, estando a parte autora acometida por uma doença grave, cruel, que lhe causa intenso sofrimento físico e emocional, mostra-se viável, nesse início de conhecimento, a concessão da antecipação dos efeitos da tutela, ainda que o medicamento ou composto farmacêutico penda de registro no órgão competente.

Tampouco a citada Portaria, documento que deu origem a presente ação, possui o condão de obstar a utilização do fármaco, como a seguir restará demonstrado.

Dispõe o art. 1º da Portaria IQSC 1389/2014:

"Art. 1º. A extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, armazenamento, expedição e distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos só podem ser efetuados nas dependências do IQSC após apresentação à Diretoria do Instituto das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade".

A redação do dispositivo em apreço, interpretado literalmente, poderia conduzir à falsa ideia de que toda e qualquer pesquisa nas dependências do IQSC estaria vedada enquanto não expedidas pelos órgãos competentes as devidas licenças e registros. Ora, então, de que forma os medicamentos/compostos farmacêuticos poderiam ser descobertos, criados e testados, senão anteriormente ao registro, eis que a competente licença somente se admitiria uma vez comprovada a eficácia de sua aplicação? Decerto que o registro é posterior à descoberta, pesquisa e aplicação farmacológica dos compostos/medicamentos testados! Até porque não se presume um invento para registrá-lo e apenas depois testá-lo.

Não se pode admitir que a aplicação de substância, potencialmente capaz de



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

VARA DA FAZENDA PÚBLICA

RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

conter os efeitos nefastos da doença que assola o paciente, seja vedada ao argumento da ausência de seu registro ou licença nos órgãos respectivos. Ainda que a possibilidade de cura seja remota, não pode ser negada à parte autora.

Ante o exposto, defiro a antecipação dos efeitos da tutela, para determinar que o Estado, no prazo de cinco dias, disponibilize a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento.

Em consequência, fica suspensa a PORTARIA IQSC 1389/2014, editada pelo Diretor do Instituto de Química, já que a substância é nele confeccionada."

DISPOSITIVO

Ante o exposto (A) em relação à FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, JULGO EXTINTO o processo, sem resolução do mérito, com fulcro no art. 267, VI do CPC, condenando a parte autora em honorários advocatícios arbitrados, por equidade, em R\$ 500,00 (trata-se de ação repetitiva), observada a A.J.G. (B) em relação à UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, JULGO PROCEDENTE a ação e CONDENO a ré a fornecer à parte autora a substância *fosfoetanolamina sintética*, na medida necessária, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00, CONDENANDO-A ainda em honorários advocatícios, arbitrados estes, por equidade, em R\$ 500,00 (trata-se de ação repetitiva).

Indefiro o pedido formulado pelo Ministério Público às fls. 43/45, uma vez que não guarda relevância para o deslinde da causa, sendo certo que a substância vem sendo fabricada e distribuída há mais de vinte anos, no mesmo laboratório da USP, sem qualquer informação de contaminação ou efeito colateral, não se vislumbrando urgência na medida requerida, nem razoabilidade na interrupção do fornecimento, quando há centenas de pessoas fazendo uso da substância, com notícias de grande melhora no quadro clínico, algumas delas como única opção para o tratamento da doença.

O próprio titular da patente, Professor Doutor Gilberto Orivaldo Chierice, ouvido em audiência, declarou que o suplemento metabólico poderia ser produzido, inclusive, em casa, em uma panela.

Por fim, quanto ao pedido de busca e apreensão de fls. 216/217, incabível a pretensão, uma vez que o Órgão Especial do Tribunal de Justiça deu provimento ao Agravo Regimental nº 2205847-43.2015.8.26.0000/50000, interposto pela Fazenda Pública, e suspendeu todas as liminares que determinaram, no Estado de São Paulo, o fornecimento da fosfoetanolamina sintética. As ordens judiciais somente terão eficácia com o trânsito em julgado da decisão final.

As *astreintes* tornaram-se inexigíveis, assim como a execução de qualquer outra medida de efetivação da tutela de urgência, porquanto esta última perdeu sua eficácia.

Lembre-se ainda que foi atribuído efeito suspensivo ao agravo de



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA
RUA SORBONE, 375, São Carlos - SP - CEP 13560-760
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

instrumento, fls. 236/238.

P.R.I.

São Carlos, 15 de janeiro de 2016.

**DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE NOS TERMOS DA LEI 11.419/2006,
CONFORME IMPRESSÃO À MARGEM DIREITA**