



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**COMARCA DE SÃO CARLOS**  
**FORO DE SÃO CARLOS**  
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**  
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**  
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

**SENTENÇA**

Processo Digital nº: **1001158-05.2015.8.26.0566**  
 Classe – Assunto: **Procedimento Ordinário - Fornecimento de Medicamentos**  
 Requerente: **Akira Inoue**  
 Requerido: **Universidade de São Paulo e outro**

Justiça Gratuita

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Gabriela Müller Carioba Attanasio**

Vistos.

**Akira Inoue** propõe esta ação contra **Estado de São Paulo e Universidade de São Paulo** aduzindo que é portador (a) de câncer e necessita, para o tratamento, da substância *fosfoetanolamina sintética*, que era produzido pelo Instituto de Química da USP de São Carlos e, a partir da Portaria nº 1389/2014, houve a interrupção da produção e distribuição, em detrimento de seu direito à saúde, pois se trata de um antitumoral encontrado no próprio organismo humano, que não provoca efeitos colaterais e tem prolongado vidas, com grande melhora no quadro clínico e até com cura da doença. Sob tal fundamento, pede a condenação dos réus, inclusive antecipadamente, na obrigação de fornecer a substância.

Houve a antecipação dos efeitos da tutela, decisão da qual agravou a USP, tendo sido concedido efeito suspensivo.

Houve manifestação do MP.

O Estado apresentou contestação alegando, preliminarmente: carência de ação por ilegitimidade passiva e impossibilidade jurídica do pedido. No mérito, aduziu que a substância não possui registros na ANVISA; que não há notícias de estudos em seres humanos, nem estudos científicos seguros sobre a sua eficácia e que não há prescrição médica para o uso.

A USP contestou 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, 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.

A parte autora ofereceu réplica.

**É O RELATÓRIO.**

**PASSO A FUNDAMENTAR E DECIDIR.**

Afasto, inicialmente, a preliminar de ilegitimidade passiva alegada pelo Estado, pois cabe a ele garantir o direito à saúde que, no caso, irá se materializar com a entrega da


**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**
**COMARCA DE SÃO CARLOS**
**FORO DE SÃO CARLOS**
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

fosfoetanolamina. Além disso, é o Estado quem garante o orçamento da USP e pode custear a matéria prima necessária à confecção da substância, para que não venha a faltar, não havendo que se falar, portanto, em impossibilidade jurídica do pedido.

A preliminar de ilegitimidade passiva da USP, sob o fundamento de que o fornecimento da substância não se alinha a seus fins institucionais, igualmente não merece acolhida, eis que o uso da substância *fosfoetanolamina 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 apequenamento, 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 *fosfoetanolamina sintética* somente deixou de ser fornecida após a edição da Portaria nº 1389/2014 em 10/06/2014, enquanto 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.

No mais, o pedido merece acolhimento.

Argumenta a autarquia que o Diretor do IQSC, ao expedir a portaria impugnada, agiu dentro da legalidade e, tão logo tomou conhecimento dos fatos, entendeu por bem normatizar os procedimentos relativos à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos, pois há uma série de exigências para que a droga ou medicamento possa ser fornecido ao público.

Pelo relato dos autos, a pesquisa vem sendo realizada há vinte anos.

Há dissertação de mestrado apontando os resultados positivos da droga, em animais, na contenção e redução de tumores, tendo o pesquisador Renato Meneguelo, inclusive, registrado que, nos estudos feitos com camundongos, não houve alterações das células normais, nem os efeitos colaterais dos quimioterápicos convencionais.

Tem-se, ainda, outras ações em andamento nas quais se informou que há cerca de 800 pessoas fazendo uso da Fosfoetanolamina, com relatos de melhora nos sintomas.

Não é válido, portanto, o argumento da USP, de que, agora, tomou conhecimento dos fatos e resolveu normatizar a situação.

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



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

VARA DA FAZENDA PÚBLICA

RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290

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

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:

***“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.

A esse respeito, em caso semelhante, há a decisão do Agravo de Instrumento nº 70045154887, ressaltando o Des. Jorge Luis Dall'Agnol, *in verbis*:

***“Entende-se cabível e adequada a determinação de fornecimento do medicamento ou do numerário necessário à sua aquisição, ainda que não esteja arrolado em lista ou não haja registro na ANVISA, como forma de assegurar a pronta satisfação da tutela deferida judicialmente, mediante prestação de contas, por se tratar de direito fundamental à saúde, assim assegurado na Constituição Federal. E o Poder Público deve tutelar o referido direito de forma responsável e eficaz, cumprindo-lhe implementar as políticas necessárias para garantir aos administrados o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, em especial, em se tratando de pessoa carente que padece de doença grave, rara e incurável, como ocorre no caso dos autos. Eventual ausência de registro do medicamento na ANVISA, assim como a sua não-inclusão em lista, não afasta a responsabilidade do Estado e nem obsta o direito do favorecido em ter o fármaco custeado pelo recorrente, uma vez que a obrigação dos entes públicos de garantir o direito à saúde não se limita ao registro do medicamento ou ao conteúdo das listas do SUS, sob pena de grave afronta às disposições legais e constitucionais. Ainda que não esteja o fármaco registrado na***


**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**
**COMARCA DE SÃO CARLOS**
**FORO DE SÃO CARLOS**
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

*ANVISA, O Estado deve garantir o direito à saúde, não podendo simplesmente omitir-se ou negar-se a fornecer os meios e recursos necessários à obtenção do medicamento requestado.”Cumprir destacar o desproimento tanto do AgR na SL 47/PE, como do AgRg na STA 175-CE, GILMAR MENDES, onde, certo, destacado descaber ao Poder Público fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, mas aceitando que esta possa, até, autorizar a importação de medicamento não registrado, na esteira do previsto na Lei nº 9.782/77.Em suma, corre-se grave risco de promover a morte do agravado ao deixar de fornecer-lhe o medicamento prescrito.Por fim, se é certo que impressiona o valor do medicamento, no entanto não se pode sonegar seu emprego diante de claras referências a risco de evento morte, ausente, de resto, qualquer possibilidade de este caso único implicar em restrição das disponibilidades estatais na área da saúde.Ainda, o próprio reembolso perante o Sistema Único de Saúde - SUS, não fica eliminado pela ausência do registro perante a ANVISA, uma vez emanada a aquisição de ordem judicial. No mais, cumpre lembrar ser firme a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal reconhecendo o dever do Estado, lato sensu considerado, ou seja, modo indistinto por todos os seus entes federados - União, Estados, Distrito Federal e Municípios -, de assegurar o direito à saúde, na forma dos artigos 23, II e 196, ambos da Constituição Federal”.*

No caso, estando a parte autora acometida por uma doença grave, cruel, que lhe causa intenso sofrimento físico e emocional, mostra-se viável, a concessão 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 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.

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




**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**
**COMARCA DE SÃO CARLOS**
**FORO DE SÃO CARLOS**
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

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 a substância poderia ser utilizada em seres humanos em disfunções celulares sem nenhum efeito colateral, tendo sido utilizada 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 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.

Como bem pontuou o i. juiz auxiliar da Comarca, quando sentenciou caso análogo, (...) *“a substância não é um veneno e sim um agente metabólico orgânico que se encontra no corpo humano, com várias funções em nosso organismo (...) Tenha-se em conta que a produção da referida substância não é dispendiosa, e exige poucos recursos. A própria ré não alega que seja substância de alto custo para a fabricação. A defesa não se pauta em questões financeiras ou orçamentárias. As iniciais movidas na presente vara mostram vários casos – e este não é diferente - 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 algum sentido, no entanto confrontados com o caso concreto da fosfoetanolamina 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 interrupção 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 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*


**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**
**COMARCA DE SÃO CARLOS**
**FORO DE SÃO CARLOS**
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

*particular da fosfoetanolamina 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. Outro ponto que deve ser ponderado: a substância já vinha sendo doada há duas décadas com o assentimento da USP. Não se tratava de doação sigilosa. O próprio pesquisador divulgava a pesquisa, nos mais diversos meios. A abrupta alteração de rumo deve ser justificada concretamente. Sequer houve o cuidado com a situação dos pacientes que já vinham recebendo o suplemento, com resultados positivos no tratamento. A norma gera um efeito concreto de manifesto e absoluto desrespeito por essas pessoas, com ofensa à sua dignidade e às expectativas legítimas que criaram pelas condutas pretéritas da universidade. 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 relevantíssimo 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 (lembrando na ser a hipótese dos autos, em que há o referido documento), não geraria qualquer risco, já que se cuida de substância produzida normalmente pelo corpo humano, no caso 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. Cumpre 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 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" (...).*

Também não se pode afastar, como visto, a responsabilidade do Estado, como garantidor da saúde, por decorrência de mandamento constitucional, que repercute, em última análise, na dignidade e na vida, devendo providenciar a entrega da substância aos que dela necessitam, muitas vezes como última esperança, senão de cura, de melhora no sofrimento e de prolongamento da vida.

Como bem ressaltou o Professor, a produção da substância é simples e o conhecimento pode ser repassado a outro pesquisador, se aquele que a confecciona atualmente se aposentar. Basta que, nessa situação, o Estado financie a aquisição da matéria prima (de baixo custo) necessária a confecção da fosfoetanolamina, para garantir que ela não falte.

**Ressalte-se, por fim, que, no caso em tela houve, inclusive, encaminhamento médico para tratamento com a fosfoetanolamina (fls. 360).**

Ante exposto, julgo extinto o processo, com resolução do mérito e PROCEDENTE o pedido, confirmando-se a tutela antecipada, para determinar que o Estado continue disponibilizando a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**COMARCA DE SÃO CARLOS**  
**FORO DE SÃO CARLOS**  
**VARA DA FAZENDA PÚBLICA**  
**RUA D. ALEXANDRINA, 215, São Carlos-SP - CEP 13560-290**  
**Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já a forneceu a inúmeros pacientes, devendo as questões burocráticas ser tratadas entre o Estado e sua autarquia, diretamente. Em consequência, fica mantida a suspensão da PORTARIA IQSC 1389/2014, editada pelo Diretor do Instituto de Química, já que a substância é nele confeccionada.

Para o caso de descumprimento, fica mantida a multa diária de R\$ 1.000,00 (mil reais).

CONDENO os requeridos (metade para cada um), ainda, em honorários advocatícios, arbitrados estes, por equidade, em R\$ 1.000,00 (mil reais), sendo isentos de custas, na forma da lei.

P.R.I.

São Carlos, 13 de junho de 2015.

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