



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

SENTENÇA

Processo nº: **1000994-06.2016.8.26.0566**
 Classe - Assunto: **Procedimento Comum - Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **Cilene Zanollo Bortoleto**
 Requerido: **Universidade Estadual de São Paulo (Usp)- Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos e outro**

Justiça Gratuita

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Vilson Palaro Júnior**

Vistos.

Cilene Zanollo Bortoleto propõe esta ação contra "**Fazenda do Estado de São Paulo e Universidade Estadual de São Paulo (Usp)- Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos** aduzindo que é portador (a) de câncer e necessita, para o tratamento, da substância *fosfoetanolamina sintética*, que era produzida 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.

O Estado apresentou contestação alegando, preliminarmente: ilegitimidade passiva. No mérito, aduziu a ausência de direito subjetivo – vedação constitucional e legal ao cumprimento da obrigação de fazer pelo Estado; ausência de registros da substância na ANVISA; o produto não é medicamento, devendo a pretensão ser endereçada em face de quem possa e se disponha a fornecê-lo; proibição do fornecimento de produto potencialmente perigoso à saúde e vida da população; inaplicabilidade da Lei nº 13.269/16 ao Poder Público, vez que os princípios de Direito Sanitário proíbem o Poder Público de fornecer medicamento sem registro na ANVISA.

A USP contestou aduzindo: (a) ilegitimidade passiva – impertinência entre o pedido e o seu fim institucional (b) ilegitimidade passiva – não detém a fórmula para a



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

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 seus laboratórios didáticos.

Houve despacho à fl. 449, determinando à parte autora que se manifestasse sobre a possibilidade de extinção do processo.

A parte autora manifestou-se às fls. 451/460 e em réplica às fls. 461/487.

É O RELATÓRIO.

DECIDO.

Com relação à ilegitimidade da Universidade de São Paulo (USP) para responder à presente ação, cumpre considerar que o C. Supremo Tribunal Federal, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 828/SP, interposta em face de decisão proferida no Agravo de Instrumento n.º 2242691-89.2015.8.26.0000, cujo trâmite se deu perante a C. 11.ª Câmara de Direito Público do E. TJSP, houve por bem, por intermédio de decisão do Exmo. Min. RICARDO LEWANDOWSKI, determinar a suspensão de todas as decisões judiciais, de primeira ou segunda Instância, que determinem à Universidade de São Paulo USP, ora agravada, o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para o tratamento de câncer, conforme determinado de forma vinculante, in verbis: “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 11.ª 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” e, pelo que foi



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

amplamente noticiado, também, o laboratório da USP, onde era produzida a fosfoetanolamina foi lacrado, pois o único funcionário detentor do conhecimento da fórmula para produzi-la, foi cedido, em prol da pesquisa que está sendo realizada pelo Instituto do Câncer, por iniciativa do Estado de São Paulo, sendo inviável a sua manutenção da autarquia no polo passivo da ação.

Nesse sentido:

"Agravado de Instrumento Antecipação de tutela Fornecimento de "Fosfoetanolamina sintética" ("pílula do câncer"). Portador de câncer no estômago. Admissibilidade. Presentes os requisitos legais, deve ser concedida a antecipação dos efeitos da tutela ante a necessidade de preservação do direito à vida Superada a questão relativa à ausência de registro de substância experimental junto aos órgãos de vigilância de saúde e/ou sanitária com a promulgação da Lei Federal n.º 13.269/16 Estado de São Paulo que já se encontra aparelhado a providenciar o fornecimento da substância ao agravante. Universidade de São Paulo (USP) que deve ser excluída do polo passivo da demanda originária em razão de decisão proferida pelo C. Supremo Tribunal Federal Decisão do E. Órgão Especial que não ostenta efeito erga omnes. Recurso parcialmente provido". (Agravado de Instrumento n.º 2271451-48.2015.8.26.0000 – datado de 20 de maio de 2016 – Relator: Renato Delbianco).

"Agravado de instrumento. Decisão que negou liminar para fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Ilegitimidade passiva da USP. Legitimidade do Estado de São Paulo. Ausência de registro na ANVISA que não impede a dispensação. Lei nº 6.360/76, art. 24. Paciente portadora de neoplasia maligna comprovada em relatório médico. Prevalência do direito à vida e à saúde. Recurso provido". (Agravado de Instrumento nº 2060528-10.2016.8.26.0000; Relator(a): Carlos Violante; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 07/06/2016; Data de registro: 28/07/2016).

Reconheço, portanto, a ilegitimidade passiva da Universidade de São Paulo para responder à presente ação.

No mérito, temos que o pedido não merece acolhimento, atento ao que ficou assentado no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, sobre a impossibilidade jurídica de se impor ao Estado a obrigação de fornecimento da substância que não pode ser



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

equiparada a medicamento para os fins de direito, uma vez que a droga “fosfoetanolamina sintética” ainda se encontra em fase experimental, desprovida de evidências científicas de sua eficácia, e que não dispõe, bem por isso, de registro na ANVISA.

Valha-nos à ilustração os precedentes: *“Decisão: O Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Relator, deferiu a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, vencidos, em parte, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que concediam a liminar para dar interpretação conforme. Falou pela requerente Associação Médica Brasileira o Dr. Carlos Magno Michaelis Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 19.05.2016.”* No mais, a substância “fosfoetanolamina sintética”, está, ainda, em fase experimental e não pode ser equiparada a medicamento para os fins aqui pretendidos, diante da falta de seu registro na ANVISA e, principalmente, diante da inexistência de evidências científicas de sua eficácia. Aliado a tais fatores, porque em fase experimental ainda, não se tem a segurança da inexistência de efeitos colaterais que podem ser causados pelo uso da mesma. Não se olvida que o ordenamento jurídico impõe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a obrigação de prestar assistência farmacêutica integral, contudo, a substância pretendida, que, diante das circunstâncias acima apontadas, não pode ser equiparada a medicamento, está excluída de tal obrigação. Com efeito, o Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça decidiu recentemente não autorizar o fornecimento da referida substância, sob o fundamento de que o Poder Judiciário não deve permitir que substância de duvidosa eficácia e de desconhecida toxicidade seja distribuída indiscriminadamente, conforme se pode ver adiante: *“Agravo regimental Decisão que indeferiu o pedido de suspensão dos efeitos das tutelas antecipadas Decisões que determinaram o fornecimento, pela Universidade de São Paulo, da substância fosfoetanolamina sintética a portadores de câncer Substância em estudo, cujos efeitos são desconhecidos nos seres humanos Desconhecimento amplo acerca de sua eficácia e possíveis efeitos colaterais incompatível com o direito à saúde constitucionalmente garantido Lesão, ainda, à ordem e à economia públicas Recurso provido.”* (...) É irresponsável, portanto, a liberação de substância sintetizada em laboratório, denominada fosfoetanolamina, que não é medicamento aprovado e que vem



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

sendo utilizada sem um mínimo de rigor científico e sem critério por pacientes de câncer que relatam melhora genérica em seus quadros clínicos, porque não foram realizadas pesquisas exaurientes pelas comunidades científicas internacional e nacional que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre seu uso e a hipotética evolução relatada. E não pode o Poder Judiciário, em razão de tantas lacunas científicas e éticas, permitir que substância de duvidosa eficácia e de desconhecida toxicidade seja distribuída indiscriminadamente.” (Agravamento Regimento n° 2205847-43.2015.8.26.0000/5000, Relator Sorteado Des. RENATO NALINI, Relator Designado p/ Acórdão Des. SÉRGIO RUI, Órgão Especial, j. 11.11.2015, d.n.) O tema, aliás, não constitui novidade nesta Colenda 13ª Câmara de Direito Público: “AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE SUBSTÂNCIA DE USO EXPERIMENTAL. FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. TUTELA ANTECIPADA. DESCABIMENTO. Interposição contra decisão que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela e determinou o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, prescrita para cidadã hipossuficiente e acometida de câncer denominado carcinoma ductal infiltrativo de mama. Registro na Anvisa inexistente. A solução jurisdicional reclamada é a prevalência do interesse manifestado pela parte enferma na utilização do composto e o princípio da dignidade da pessoa humana. Órgão especial que, recentemente, decidiu pelo não fornecimento da substância nos autos do recurso de Agravo Regimento n° 2205847-43.2015.8.26.0000/5000 interposto pelo Estado de São Paulo. A substância tem efeitos desconhecidos nos seres humanos, não possui o necessário registro perante a autoridade sanitária e a sua distribuição poderá acarretar graves consequências aos pacientes. Inadmissível a liberação de substância sintetizada em laboratório, que não é medicamento aprovado e que vem sendo utilizada sem um mínimo de rigor científico, porque não foram realizadas pesquisas exaurientes que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre seu uso e a hipotética evolução relatada. Decisão reformada. Preliminar rejeitada e recurso provido.” (Agravo de Instrumento n° 2239552-32.2015.8.26.0000, Relator DJALMA LOFRANO FILHO, j. 25.11.2015, V.U.) Portanto, em que pese a precária condição de saúde noticiada nos autos, diante dos fundamentos acima expostos, impõe-se a reforma da r. sentença para o fim de julgar improcedente o pedido, ficando, por consequência,



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

prejudicado o apelo da autora” (cf. Ap. nº 1013002-49.2015.8.26.0566 - 13ª Câmara de Direito Público TJSP - 30/11/2016 ¹).

A ação é, portanto, improcedente, cumprindo à autora arcar com o pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios, esses arbitrados em 10% do valor da causa, atualizado, prejudicada a execução dessa sucumbência enquanto durarem os efeitos da assistência judiciária gratuita a ele concedida.

Isto posto, JULGO PARCIALMENTE EXTINTO o presente processo, SEM JULGAMENTO DO MÉRITO, em relação à ré "**Fazenda do Estado de São Paulo e Universidade Estadual de São Paulo (Usp)- Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos**, por ilegitimidade passiva, com base no art. 485, inciso VI, do Código de Processo Civil, e CONDENO a autora ao pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios, esses arbitrados em 10% do valor da causa, atualizado, reduzidas essas verbas à metade (1/2) na forma do art. 87 do Código de Processo Civil, prejudicada a execução dessa sucumbência enquanto durarem os efeitos da assistência judiciária gratuita a ele concedida; e, no mais, **JULGO IMPROCEDENTE** a presente ação, em consequência do que CONDENO a autora ao pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios, esses arbitrados em 10% do valor da causa, atualizado, , reduzidas essas verbas à metade (1/2) na forma do art. 87 do Código de Processo Civil, prejudicada a execução dessa sucumbência enquanto durarem os efeitos da assistência judiciária gratuita a ele concedida.

Comunique-se, pela internet, o teor desta sentença à Superior Instância, se houver agravo de instrumento pendente de julgamento.

P.R.I.

São Carlos, 02 de dezembro de 2016.

Vilson Palaro Júnior

Juiz de Direito 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 fosfoetanolamina. Além disso, conforme amplamente noticiado pela mídia, o Estado de São Paulo já teria iniciado as pesquisas junto ao Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), inclusive mediante fabricação da

¹ <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsgr/resultado>



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

substância por intermédio de laboratório localizado no interior paulista, na cidade de Cravinhos/SP, para distribuição pela Fundação para o Remédio Popular (Furp), fato público e notório e que, portanto, prescinde de prova, estando, pois, aparelhado a providenciar o fornecimento da substância à parte autora.

Com relação à Universidade de São Paulo (USP), a situação é diversa, pois o C. Supremo Tribunal Federal, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 828/SP, interposta em face de decisão proferida no Agravo de Instrumento n.º 2242691-89.2015.8.26.0000, cujo trâmite se deu perante a C. 11.ª Câmara de Direito Público do E. TJSP, houve por bem, por intermédio de decisão do Exmo. Min. RICARDO LEWANDOWSKI, determinar a suspensão de todas as decisões judiciais, de primeira ou segunda Instância, que determinem à Universidade de São Paulo USP, ora agravada, o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para o tratamento de câncer, conforme determinado de forma vinculante, in verbis: “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 11.ª 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” e, pelo que foi amplamente noticiado, também, o laboratório da USP, onde era produzida a fosfoetanolamina foi lacrado, pois o único funcionário detentor do conhecimento da fórmula para produzi-la, foi cedido, em prol da pesquisa que está sendo realizada pelo Instituto do Câncer, por iniciativa do Estado de São Paulo, sendo inviável a sua manutenção da autarquia no polo passivo da ação.

Nesse sentido:

"Agravo de Instrumento Antecipação de tutela Fornecimento de “Fosfoetanolamina sintética” (“pílula do câncer”). Portador de câncer no estômago. Admissibilidade. Presentes os requisitos legais, deve ser concedida a antecipação dos efeitos da tutela ante a necessidade de preservação do direito à vida Superada a questão relativa à ausência de registro de substância experimental junto aos órgãos de vigilância 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

saúde e/ou sanitária com a promulgação da Lei Federal n.º 13.269/16 Estado de São Paulo que já se encontra aparelhado a providenciar o fornecimento da substância ao agravante. Universidade de São Paulo (USP) que deve ser excluída do polo passivo da demanda originária em razão de decisão proferida pelo C. Supremo Tribunal Federal Decisão do E. Órgão Especial que não ostenta efeito erga omnes. Recurso parcialmente provido". (Agravado de Instrumento n.º 2271451-48.2015.8.26.0000 – datado de 20 de maio de 2016 – Relator: Renato Delbianco).

"Agravado de instrumento. Decisão que negou liminar para fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Ilegitimidade passiva da USP. Legitimidade do Estado de São Paulo. Ausência de registro na ANVISA que não impede a dispensação. Lei nº 6.360/76, art. 24. Paciente portadora de neoplasia maligna comprovada em relatório médico. Prevalência do direito à vida e à saúde. Recurso provido". (Agravado de Instrumento nº 2060528-10.2016.8.26.0000; Relator(a): Carlos Violante; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 07/06/2016; Data de registro: 28/07/2016).

O pedido deduzido pela parte autora é relativamente genérico, porque não indica a quantidade da substância; não o é absolutamente, já que indica a substância e que ela é solicitada apenas na medida necessária. No 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. 324, II do CPC.

Não é o caso de vistoria no laboratório da USP, pois, como já visto ele foi lacrado.

No mais, o pedido merece parcial acolhimento.

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

Há dissertação de mestrado que aponta os resultados positivos do suplemento 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



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

sintomas, não sendo necessária a produção de prova pericial, mesmo porque, a parte autora irá tomar a substância por sua conta e risco, sabendo que é experimental e já há pesquisa sendo feito pelo próprio Estado, bem como pelo União, através do Ministério da Saúde, a fim de apurar a eficácia da fosfoetanolamina.

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, a partir do qual é dever do Estado, por meio 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



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

medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em situações excepcionais, em face de risco de morte, tem-se 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 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.” Cumpre 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



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

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 pretendida, ainda que o medicamento ou composto farmacêutico penda de registro no órgão competente.

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 em que relatou que faz pesquisa há bem 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, a partir do qual se comprovou o uso da substância 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 muitas, inclusive, sido curadas, não se tendo a informação de qualquer efeito colateral.

Não se pode afastar, como visto, a responsabilidade do Estado, como



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

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.

Ante exposto, julgo o processo, com resolução do mérito e **PARCIALMENTE PROCEDENTE** o pedido, para determinar que o Estado disponibilize a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento.

CONDENO o Estado em honorários advocatícios, arbitrados estes, nos termos do artigo 85, § 8º, em R\$ 1.000,00 (mil reais), sendo isento de custas, na forma da lei.

Por outro lado, reconheço a ilegitimidade passiva da USP e, em relação a ela, determino a extinção do processo, sem resolução do mérito, com fundamento no artigo, 485, VI do CPC.

Observo, por fim, 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. Assim, as ordens judiciais somente terão eficácia com o trânsito em julgado da decisão final.

Comunique-se, pela internet, o teor desta sentença à Superior Instância, se houver agravo de instrumento pendente de julgamento.

P R I

São Carlos, 02 de dezembro de 2016.

Vilson Palaro Júnior
Juiz de Direito