

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

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

2ª VARA CRIMINAL

RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140

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

Processo Digital nº: **1001082-44.2016.8.26.0566**
 Classe - Assunto: **Procedimento Comum - Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **Brendha de Carvalho Vieira**
 Requerido: **Universidade de São Paulo, Campus de São Carlos e outro**

Justiça Gratuita

Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer para fornecimento de medicamento experimental proposta pela criança **B. de C. V.** representada por sua genitora, contra a **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP)** e o **ESTADO DE SÃO PAULO**, visando efetivar o direito à saúde constitucionalmente garantido. Afirma que necessita do medicamento para tratamento de câncer, mas que não está sendo fornecido em razão da edição de uma portaria pelo USP proibindo sua produção.

Pede a concessão de tutela antecipada e que os requeridos sejam condenados ao fornecimento da medicação experimental. Juntou documentos.

Foi indeferida a antecipação de tutela. (folhas 25/26)

Os requeridos foram citados. (folhas 32/33 e 53/62)

Em contestação o requerido **ESTADO DE SÃO PAULO** alegou carência da ação por ilegitimidade de parte e impossibilidade jurídica do pedido, bem como inépcia da inicial por se tratar de pedido genérico e incerto. No mérito afirmou não haver notícia de uso em estudo científico em pacientes humanos, ausência de prescrição médica e controle de qualidade dos insumos utilizados, ausência de registro perante a ANVISA por não ser medicamento e sim substância experimental e por isso o ente estatal não pode assumir a responsabilidade seu uso e por fim, que o pedido seria *contra legem*.

Em contestação a requerida **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO** alegou preliminarmente ilegitimidade da parte, pois não detém a fórmula para a produção da substância pretendida, não é exclusividade dos laboratórios da instituição; que presta serviço público de educação em nível superior, e o pedido é incerto. Sustenta ainda a legalidade da portaria editada pelo Instituto de Química da USP, a existência de declaração

**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO****COMARCA DE SÃO CARLOS****FORO DE SÃO CARLOS****2ª VARA CRIMINAL****RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140****Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min**

da ANVISA de que a substância é um mero excipiente, ou seja, é inativa para fins terapêuticos, precariedade do laboratório onde é produzida a substância, a pesquisa não ultrapassou os estágios iniciais de testes, a ausência de comprovação científica, que a USP nunca autorizou a distribuição do composto para a população, a imprescindibilidade atestado médico para a definição do tratamento de saúde.

Intimado, a autora não fez réplica, conforme certificado às folhas 362.

O representante do Ministério Público manifestou-se parcialmente favorável ao pedido para condenar a Fazenda do Estado a fornecer a substância e pela improcedência quanto a Universidade de São Paulo por ser parte ilegítima.

É o relatório.

Decido.

Passo ao julgamento antecipado da lide, uma vez que a questão é direito, na forma do artigo 355, I do C.P.C.

As preliminares arguidas pelos requeridos serão analisadas juntamente com o mérito.

A propositura da presente ação em face da Universidade de São Paulo decorre da proibição da produção da substância química denominada FOSFOETANOLAMINA nas dependências de seu Instituto de Química, conforme a Portaria IQSC nº 1389/14, assim transcrita:

Artigo 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 efetuadas nas


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

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.

Artigo 2º - Observado o disposto no artigo anterior, a sistemática de distribuição das substâncias de que tratam esta Portaria, quando realizada nas dependências do IQSC, deverá ser aprovada pela Diretoria do Instituto.

Contudo, em que pese o propósito da presente ação, não há qualquer nulidade no ato administrativo editado pela Universidade de São Paulo. Cuida-se de ato administrativo interno editado dentro de suas competências administrativas, cuja autonomia constitucional está elencada no artigo 207, da Constituição Federal. Sua validade, portanto, não contém vício.

Não há impedimento, pelo ato administrativo, de dispensar medicamentos e realizar tratamentos. Também não proíbe a concorrência para pesquisa interdisciplinar de natureza médica. O que não se admite é a produção e distribuição de drogas com finalidade medicamentosa.

Portanto, tenho que a portaria editada pelo Instituto de Química da Universidade de São Paulo não padece de vício.

No que se refere ao fornecimento da substância "fosfoetanolamina sintética", objeto do presente processo, o que se tem é que as pesquisas científicas são conduzidas de forma independente e autônoma por seus pesquisadores.

A substância em questão não é um medicamento comercializável, não possuindo registro junto à ANVISA, que é um órgão de vigilância sanitária. Cabe a ela



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

2ª VARA CRIMINAL

RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140

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

limitar o acesso a medicamentos nocivos à saúde. Não há nos autos informação de que foram realizados estudos em seres humanos, obedecendo a protocolo clínico com monitoramento desse estudo.

A edição da portaria editada pela Universidade de São Paulo reforça que o Instituto de Química não estava seguindo as normas devidas.

Não há como fornecer substância química, ainda em fase de pesquisa, sem o referido acompanhamento médico.

Confira-se:

Ementa: AGRAVO DE INSTRUMENTO. SAÚDE. Tutela antecipada. Agravante portadora de adenocarcinoma e neoplasia no intestino. Pretensão ao recebimento de substância experimental, elaborada pela Universidade de São Paulo e que não conta com registro na ANVISA. Inadmissibilidade. Art. 19-T da Lei 8.080/91. Ausência de prescrição médica e comprovação da eficácia e adequação da substância. Tutela antecipada cassada. Recursos providos. (Agravado de Instrumento nº 2055671-52.2015.8.26.0000, Relator Paulo Galizia, Comarca de São Carlos, 10ª Câmara de Direito Público, DJ: 27/04/2015 e DR: 15/05/2015).

Como corolário:

“OBRIGAÇÃO DE FAZER. Fornecimento de "fosfoetanolamina sintética", substância química desenvolvida por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos da USP. Substância que vinha sendo distribuída pelo Instituto, em caráter


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

experimental, até a vinda de portaria de proibição (Portaria IQSC 1389/2014), diante da necessidade de registro e licença da pesquisa científica nos órgãos competentes. Demandante que, por sua vontade, decide fazer uso da substância e exige o fornecimento regular da mesma, sem receita médica. Ação julgada procedente, para a condenação da USP, excluído o Estado de São Paulo do polo passivo da lide. Sentença reformada. As pesquisas científicas não podem contrariar os fins institucionais da Universidade de São Paulo, cuja finalidade primordial é a promoção do ensino, não a fabricação e a distribuição de medicamentos ou substâncias medicinais. Ausência de comprovação da eficácia da substância para o tratamento do mal que acomete a autora. Necessidade de prescrição médica. Risco de dano à saúde. Sentença reformada, para a improcedência da ação, mantida a exclusão do Estado de São Paulo. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO PROVIDOS (Apelação nº 1001315-75.2015 – 12ª Câmara de Direito Público, Relatora Desembargadora Isabel Cogan, 19/08/2015, v.u.)”

E ainda:

“Agravado de instrumento – USP - Portaria IQSC nº 1389/14 - Proibição da produção e do fornecimento de drogas para fins



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

2ª VARA CRIMINAL

RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140

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

medicamentosos no Instituto de Química – Legítima competência administrativa exercida nos limites da razoabilidade – Ato administrativo válido e eficaz - Inexistência de lei, ato administrativo ou contrato que obrigue a produção e o fornecimento de Fosfoetanolamina pela Universidade – Inexistência de obrigação de fazer - Ausência dos requisitos do art. 273 do CPC – Hipótese, ainda, de ausência de assistência médica, prescrição médica e registro de medicamento - Decisão concessiva de tutela antecipada em ação ordinária ora reformada – Recurso provido (A.I. nº 2070578-32.2015, 4ª Câmara de Direito Público, Relator Desembargador Luis Fernando Camargo de Barros Vidal, 27/07/2015, v.u.)”

De mais a mais, o Excelentíssimo Senhor Presidente do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, Desembargador José Renato Nalini, no processo de Pedido de Suspensão de Liminar nº 2194962-67.2015, interposto pela Universidade de São Paulo proferiu a seguinte decisão:

“Vistos, etc. 1 - Providencie a requerente a juntada de cópia da decisão que concedeu a liminar nos autos do processo n. 1010076-95.2015.8.26.0566, para análise do pedido de extensão. 2 - Fls. 1.864/1.867: é pedido de extensão aos processos, cujas cópias das liminares concedidas estão encartadas as fls. 1.868 e seguintes, dos efeitos da suspensão concedida nestes autos. É caso de deferimento da


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

rogada ordem de extensão. Isto porque, verifico, no caso, identidade de objeto entre as decisões que se pretende suspender e a que já foi suspensa e, conforme consignado na decisão de fls. 168/171, a qual me reporto, bastava tal comprovação para o deferimento da extensão. Destarte, defiro o pedido de extensão em ordem a suspender a execução das decisões elencadas às fls. 1.864/1.867, com exceção do processo mencionado no item 1 desta decisão, cuja cópia não foi encartada. P.R.I.”.

Não há como compelir o ente público a fornecer a referida substância, pois não há relatório médico que indique como a mesma será ministrada, qual o princípio ativo e a dosagem.

O direito ao fornecimento de medicamentos e substâncias medicinais envolve cautela e responsabilidade. Só profissionais competentes podem prescrever tais medicamentos ou substâncias.

A comercialização de qualquer medicamento no território nacional deve previamente ser aprovado e registrado perante o Ministério da Saúde, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/1.976, *in verbis*:

"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"

Tal precaução tem por finalidade exigir testes exaustivos das substâncias, bem como o seu monitoramento, visando o uso seguro, com efetiva resposta do organismo e com qualidade para o próprio destinatário.


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

Nos dias atuais, compete à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da lei 6.360/1.976 e 9.782/1.999, proceder à inscrição, o que até o presente momento não foi feito com a referida substância.

Ademais, a lei orgânica do SUS (lei nº 8.080/1.990), em seu artigo 19-T, inciso II veda a dispensação de substâncias sem o competente registro na ANVISA, visando o uso racional dos recursos públicos na saúde.

A promulgação da Lei nº 13.269/2016 (Lei da Fosfo) em nada altera tal panorama fático, pois ela não dispõe de como será feito o fornecimento da substância e que como já mencionado, não é permitido pelo SUS e mais, não há obrigação na referida lei para os requeridos fornecerem a substância.

Frise-se ainda, que a produção, o manuseio, a importação, a distribuição e a comercialização da substância, só podem se dar mediante expressa permissão da ANVISA, o que até o presente momento não ocorreu.

Não fossem esses motivos suficientes, o Ministro Marco Aurélio do Supremo Tribunal Federal na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 do Distrito Federal proferiu decisão liminar, suspendendo a eficácia da "Lei da Fosfo", assim fundamentando seu voto:

“ ...

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população.

Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro da fosfoetanolamina sintética.

A aprovação do produto no órgão do Ministério


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.

...

O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

...

É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora.

Ante o quadro, defiro a liminar pleiteada para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento definitivo desta ação direta de



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO CARLOS

FORO DE SÃO CARLOS

2ª VARA CRIMINAL

RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140

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

inconstitucionalidade.

...”

Não destoia dessa linha de raciocínio o entendimento do Tribunal de Justiça de São Paulo, nos seguintes julgados:

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL – MANDADO DE SEGURANÇA – Direito líquido e certo à saúde – Art. 196 da Constituição Federal – Possibilidade da via processual utilizada – Análise do mérito – Fornecimento de substância Fosfoetanolamina Sintética - Improcedência do pedido – Falta de parecer médico especialista que indique a eficácia do composto químico ou as reações adversas que este pode causar - Sentença reformada – Recurso voluntário parcialmente procedente. (Apelação nº 1012843-09.2015.8.26.0566, Relator Maurício Fiorito, Comarca de São Carlos, 3ª Câmara de Direito Público, DJ e DR: 19/04/2016).

Ementa: APELAÇÃO – Ação judicial para compelir a Universidade de São Paulo e a Fazenda do Estado a fornecerem substância química, fosfoetanolamina sintética, objeto de pesquisa, para a interessada, diagnosticada com câncer – Exclusão da lide da Fazenda Pública – Legitimidade de parte da Universidade de São Paulo – Aptidão da petição inicial – Possibilidade jurídica do pedido – Inocorrência de cerceamento de direito – Improcedência da demanda, contudo, necessária - Substância química que ainda não


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

passou pelo protocolo necessário à sua qualificação como medicamento, observando que a entidade de ensino e pesquisa (USP), neste campo, não age além da esfera da investigação científica preliminar – Prescrição médica específica, ademais, inexistente – Sentença de procedência reformada. RECURSO PROVIDO. (Apelação 1003893-11.2015.8.26.0566, Relator Vicente de Abreu Amadei, Comarca de São Carlos, 1ª Câmara de Direito Público, DJ: 08/03/2016 e 09/03/2016).

Ementa: Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamentos a portadora de câncer de pâncreas. Deferimento da antecipação dos efeitos da tutela. Medicamento de uso experimental, não registrado junto à ANVISA. Ausência dos requisitos legais para o fornecimento. Agravada que não fez prova da imprescindibilidade do tratamento requerido. Agravo de instrumento provido. (Agravo de Instrumento nº 2001683-19.2015.8.26.0000, Relator Antonio Celso Aguilar Cortez, Comarca de São Carlos, 10ª Câmara de Direito Público, DJ: 02/02/2015 e DR: 05/02/2015).

É ainda de conhecimento desse juízo que a Comarca de Cravinhos foi eleita para produzir a substância fosfoetanolamina, cuja responsabilidade será da empresa PDT PHARMA, com destinação direta e exclusiva para o Instituto do Câncer de São Paulo para dar continuidade nas pesquisas realizadas. Competirá ainda a farmácia do Estado de São Paulo o encapsulamento da referida substância.

Desse modo, a Universidade de São Paulo - USP não é mais responsável



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO CARLOS
FORO DE SÃO CARLOS
2ª VARA CRIMINAL
RUA CONDE DO PINHAL, 2061, São Carlos - SP - CEP 13560-140
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às 19h00min

pela produção e distribuição da substância fosfoetanolamina. Não havendo como obrigá-la a tal fornecimento.

Em sentido oposto ocorre com o Estado de São Paulo que ao assumir para si tal dever, passa a ser legitimado passivo da presente demanda.

Ocorre que, pelas razões acima expostas a improcedência do pedido é medida que se impõe.

Ante o exposto: a) JULGO IMPROCEDENTE o pedido formulado na inicial, resolvendo-se o feito pelo mérito nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil, com relação ao Estado de São Paulo e b): declaro extinto o processo sem resolução de mérito com relação à Universidade de São Paulo por ilegitimidade de parte com base no artigo 485, inciso VI do Código de Processo Civil.

Deixo de condená-la ao pagamento das custas e honorários advocatícios, considerando o disposto no artigo 141, §2º do Estatuto da Criança e do Adolescente.

Oportunamente arquivem-se os autos.

Neste ato, torno pública a presente sentença.

Intimem-se.

São Carlos, 26 de julho de 2016.

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Carlos Eduardo Montes Netto**

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