



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: **0005354-98.2016.8.26.0566**
 Classe – Assunto: **Procedimento do Juizado Especial Cível - Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **José Carlos Mazeto**
 Requerido: **ESTADO DE SÃO PAULO**

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

José Carlos Mazeto propõe esta ação contra o **Estado de São Paulo** (a ação foi movida, inicialmente, também contra a União Federal, mas esta foi excluída do pólo passivo, na Justiça Federal, e os autos remetidos a este juízo, prosseguindo apenas contra a fazenda estadual) aduzindo que é portador(a) de câncer e necessita, para o tratamento, da substância *fosfoetanolamina sintética*. Pugna pela condenação do réu ao fornecimento da substância, assim como pela concessão de tutela de urgência com o mesmo teor.

O Estado apresentou contestação.

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 fosfoetanolamina. Além disso, é o Estado quem garante o orçamento da USP, fomenta a sua pesquisa 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.

No mais, o pedido merece acolhimento.

Argumenta a autarquia que o Diretor do IQSC, ao expedir a portaria


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

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 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 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 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,


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

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, 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


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

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 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


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

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 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 comprova 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.

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



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

pesquisa efetuada pelo referido professor, com notícias de resultados positivos.

Saliente-se que a substância não é um veneno e sim um agente metabólico orgânico que se encontra no corpo humano, com várias funções em nosso organismo. A sua produção não é dispendiosa, e exige poucos recursos.

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.

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

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. As ordens judiciais somente terão eficácia com o trânsito em julgado da decisão final.

P.R.I.

São Carlos, 13 de julho de 2016.

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