



**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: **1013161-89.2015.8.26.0566**  
 Classe - Assunto: **Procedimento Sumário - Saúde**  
 Requerente: **Conceição Aparecida Ortega Cruz**  
 Requerido: **Universidade do Estado de São Paulo - Usp e outro**

Prioridade Idoso  
 Justiça Gratuita

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

Vistos.

**CONCEIÇÃO APARECIDA ORTEGA CRUZ** propõe esta ação contra **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO e Universidade de São Paulo Usp Instituto de Química São Carlos** aduzindo que é portadora 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.

Houve a antecipação dos efeitos da tutela.

O Estado apresentou contestação alegando, preliminarmente: carência de ação por ilegitimidade passiva e impossibilidade jurídica do pedido; inépcia, pois o pedido seria genérico e incerto. 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.

Citada (fl. 46), a requerida USP não 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,

**1013161-89.2015.8.26.0566 - lauda 1**



**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**

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.

O pedido deduzido pelo autor 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. 485, II do CPC.

Não é o caso de inspeção no laboratório da USP, pois isso 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 do Instituto de Química, sem qualquer informação de contaminação ou efeito colateral.

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.

No mais, o pedido merece acolhimento.

Pelo relato dos autos, a pesquisa com a fosfoetanolamina 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.

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



**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**

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, 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*



**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**

*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.”Cumprir destacar o desprovimento 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


**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**

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 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





**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**

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 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 fosfoetilonamina 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*


**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**

*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 particular da fosfoetilonamina 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*


**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**

*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.

Anote-se, por fim, que a USP foi citada (fl. 46), mas deixou transcorrer “*in albis*” o prazo para resposta, configurando o instituto processual da revelia, cujos efeitos implicam admissão da veracidade dos fatos alegados pelo autor, a teor do que dispõe o art. 344, do mesmo diploma processual citado.

Ante exposto, julgo extinto o processo, com resolução do mérito e **PROCEDENTE** o pedido, para determinar que a USP e o Estado disponibilizem a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já a forneceu a inúmeros pacientes, devendo as





**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**

questões burocráticas ser tratadas entre o Estado e sua autarquia, diretamente. Em consequência, determino a suspensão da PORTARIA IQSC 1389/2014, editada pelo Diretor do Instituto de Química, já que a substância é nele confeccionada.

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.

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

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

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

P.R.I.

São Carlos, 20 de maio de 2016.

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