



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: **1010030-09.2015.8.26.0566**
 Classe – Assunto: **Procedimento Ordinário - Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **Elsie Nair Souza Lins**
 Requerido: **Universidade Estadual de São Paulo - Unidade Universitária do Instituto de São Carlos e outro**

Justiça Gratuita

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

Vistos.

Elsie Nair Souza Lins propõe esta ação contra "**Fazenda do Estado de São Paulo e Universidade Estadual de São Paulo - Unidade Universitária do Instituto de São Carlos** aduzindo que é portadora de neoplasia maligna 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. Sob tal fundamento, pede a condenação dos réus, inclusive antecipadamente, na obrigação de fornecer a substância.

Houve a antecipação dos efeitos da tutela.

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



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

executar a obrigação nos laboratórios didáticos da USP. 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.

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.

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.

A preliminar de ilegitimidade passiva da USP, sob o fundamento de que o fornecimento da substância não se alinha a seus fins institucionais, 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 Chierice. Liga-se, pois, à missão institucional de pesquisa, nos termos do art. 2º, I do Estatuto da Universidade de São Paulo. A par de 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,



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

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 *fosfoetalamina sintética* somente deixou de ser fornecida após a edição da Portaria nº 1389/2014 em 10/06/2014, enquanto o professor Gilberto Orivaldo Chierice 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 Antônio Reimer, que segundo a ré seria o químico a produzir a substância após a aposentadoria do professor pesquisador, certamente este último fornecerá a fórmula a USP se solicitado, caso efetivamente a universidade não a detenha, e não haverá qualquer impossibilidade de se prosseguir na produção e fornecimento.

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. 286, II do CPC.

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 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


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

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, 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**



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

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 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 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


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

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,



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

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 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*


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

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 fosfoetalamina 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 particular da fosfoetalamina 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


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

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.



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

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 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.

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.

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

P.R.I.

São Carlos, 22 de janeiro de 2016.

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