



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: **1015833-70.2015.8.26.0566**
 Classe - Assunto: **Procedimento Comum - Fornecimento de Medicamentos**
 Requerente: **Marcia Elaine Darcoletto Malavolta**
 Requerido: **Universidade de São Paulo – Usp e outro**

Justiça Gratuita

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

Vistos.

Marcia Elaine Darcoletto Malavolta propõe esta ação contra **Fazenda Pública do Estado de São Paulo e Universidade de São Paulo – Usp** aduzindo que é portador (a) de câncer e necessita, para o tratamento, da substância *fosfoetolonamina 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: 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, que os estudos pré-clínicos realizados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia apontam que a pílula da USP não é eficaz contra o câncer e que há necessidade de perícia e estudo sócioeconômico.

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 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



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

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.

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, 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 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



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

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 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". (Agravo de Instrumento n.º 2271451-48.2015.8.26.0000 – datado de 20 de maio de 2016 – Relator: Renato Delbianco).

"Agravo 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". (Agravo 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



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

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 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



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

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 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



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

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 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



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

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 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.

Observe, 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.



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

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

Publique-se e Intime-se.

São Carlos, 20 de janeiro de 2017.