


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

SENTENÇA

Processo nº: **1011717-55.2014.8.26.0566**
Classe - Assunto: **Procedimento Ordinário - Fornecimento de Medicamentos**

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

RELATÓRIO

THAIS DE MIRANDA CAMPOS BOTELHO DO AMARAL propõe ação contra **ESTADO DE SÃO PAULO e UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO** aduzindo ser portadora de Linfoma não Hodgkin Folicular estágio III, necessitando, para o tratamento, da substância *fosfoetolonamina sintética*, que era produzida pelo Instituto de Química da USP de São Carlos e lhe vinha sendo fornecida, até que, a partir da Portaria nº 1389/2014, houve a interrupção do fornecimento, em detrimento de seu direito à saúde. Sob tal fundamento, pede a condenação das partes rés, inclusive liminarmente, na obrigação de continuar a fornecer a substância.

A tutela antecipada foi deferida (fls. 10/14) e agravo de instrumento interposto, mantendo-se a decisão (fls. 72/75).

A USP contestou (fls. 95/130) 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 e 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 laboratórios didáticos da USP.

O Estado de São Paulo contestou (fls. 78/93) alegando ilegitimidade passiva, entre outros fundamentos.

A parte autora ofereceu réplica (fls. 168/171).

FUNDAMENTAÇÃO

Julgo o pedido na forma do art. 330, I do CPC, pois a prova documental é suficiente para a solução da controvérsia, e as demais formas de prova não seriam pertinentes ao caso.

A preliminar de ilegitimidade passiva do Estado de São Paulo deve ser excepcionalmente acolhida pois, segundo se extrai claramente da própria inicial, a pesquisa, a fabricação e o fornecimento da *fosfoetolonamina sintética* são procedimentos que, no caso específico, somente podem ser adotados pela USP, entidade que em caráter experimental a forneceu até recentemente, sem qualquer possibilidade de o Estado de São Paulo, pessoa jurídica distinta, cumprir a decisão, no caso específico. Inexiste pertinência subjetiva entre o pedido e o Estado.

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 aceitação, vez que o uso da substância *fosfoetolonamina sintética* como suplemento metabólico,


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

como consta dos autos, é objeto de pesquisa que foi iniciada e desenvolvida pelo hoje aposentado professor Gilberto Orivaldo Ghierice. Liga-se, pois, à missão institucional de pesquisa, nos termos do art. 2º, I do Estatuto da Universidade de São Paulo. A par 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, queremos parecer que por trás deste argumento formal de ilegitimidade passiva 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 que o professor Gilberto Orivaldo Ghierice 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 Antonio Reimer, que segundo a ré seria o químico a produzir a substância após a aposentadoria do professor pesquisador, certamente este último fornecerá a fórmula à 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 pela parte autora é certo, porque indica a substância, todavia é parcialmente indeterminado, por não mencionar a quantidade, embora saliente que somente se postula na medida necessária para o tratamento. Ocorre que, neste 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. Há que ser afastada ainda, a alegação de que a autora não trouxe a prescrição médica – veja-se fls. 09.

Ingressa-se no mérito.

Nos diversos processos judiciais em andamento na presente vara discutindo o fornecimento da *fosfoetalamina sintética*, veio informação do próprio Instituto de Química de São Carlos da unidade local da Universidade de São Paulo indicando (a) a seriedade e cientificidade da pesquisa efetuada pelo professor Gilberto Orivaldo Ghierice, a respeito da referida substância e possível contribuição no tratamento do câncer, com artigos publicados em revistas especializadas, palestras proferidas em reuniões científicas e uma dissertação, assim como a verificação empírica de sua eficácia por tempo considerável, pois (b) a substância era doada pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros (GQATP) às pessoas que dela necessitavam, primeiro porque a substância não é um veneno e sim um agente metabólico orgânico que se encontra no corpo humano, com várias funções em nosso organismo, segundo porque o Hospital Amaral Carvalho, através do Convênio de Cooperação Científica firmado em 1996, por sua vez aprovado, à época, pelo Ministério da Saúde, comprovou que a substância poderia ser utilizada em seres humanos em disfunções celulares sem nenhum efeito colateral.

Também se tem dissertação de mestrado, mencionada em vários processos em andamento nesta vara, citando os resultados positivos do uso da substância em animais, na


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

contenção e redução de tumores, com o registro, pelo pesquisador Renato Meneguelo, de que não houve alteração das células normais, assim como não houve qualquer dos efeitos colaterais dos quimioterápicos.

Um dado importante que há, nesse contexto, é que a referida substância vem sendo doada a portadores de câncer há cerca de duas décadas sem que se tenha noticiado qualquer efeito colateral. Não são poucas pessoas. Por exemplo, pelo que se noticiou nos processos em andamento nesta vara judicial, quando da suspensão do fornecimento pela USP havia cerca de 800 pessoas que recebiam a substância gratuitamente. Isso, sem contar as que já fizeram uso ao longo de todos esses anos e o encerraram. Nenhuma informação, demonstração ou prova de efeito colateral algum, em qualquer dos processos que tramitam na vara.

Tenha-se em conta que a produção da referida substância não é dispendiosa, e exige poucos recursos. Não se demonstrou efetivos impedimentos financeiros ou orçamentários.

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 *fosfoetanolamina 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 e incentivar 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 *fosfoetanolamina 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.


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

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 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 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, não geraria risco, já que se cuida de substância produzida normalmente pelo corpo humano, 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.

Cumprе 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.

Quanto mais, e nesse panorama concreto específico, cumpre adotar como razão de decidir também a fundamentação apresentada pela DD. Juíza Titular desta Vara da Fazenda Pública nas liminares que vem concedendo nas ações deste juízo discutindo o fornecimento dessa substância pela USP, *in verbis*:

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, sendo dever do Estado, através 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


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

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, se tem relativizado tal restrição.

(...) No caso, estando a parte autora acometida por uma doença grave, cruel, que lhe causa intenso sofrimento físico e emocional, mostra-se viável, nesse início de conhecimento, a concessão da antecipação dos efeitos 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


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA de São Carlos
FORO DE SÃO CARLOS
VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Rua D. Alexandrina, 215

São Carlos - SP

Telefone: (16) 3307-4100 - E-mail: saocarlosfaz@tjsp.jus.br

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.

Ante o exposto, defiro a antecipação dos efeitos da tutela, para determinar que o Estado, no prazo de cinco dias, disponibilize a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento.

Em consequência, fica suspensa a PORTARIA IQSC 1389/2014, editada pelo Diretor do Instituto de Química, já que a substância é nele confeccionada."

DISPOSITIVO

Ante o exposto (A) em relação ao ESTADO DE SÃO PAULO, JULGO EXTINTO o processo, sem resolução do mérito, com fulcro no art. 267, VI do CPC, condenando a parte autora em honorários advocatícios arbitrados, por equidade, em R\$ 1.000,00, observada a AJG (B) em relação à UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, confirmo a liminar, JULGO PROCEDENTE a ação e CONDENO a ré a fornecer à parte autora a substância *fosfoetanolamina sintética*, na medida necessária, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00, CONDENANDO-A ainda nas custas e despesas processuais e honorários advocatícios, arbitrados estes, por equidade, em R\$ 1.000,00.

P.R.I.

São Carlos, 09 de junho de 2015.

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