



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

EXMO. SR. DR. JUIZ DE DIREITO DA VARA DE FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE SÃO CARLOS DO ESTADO DE SÃO PAULO

_____(nome completo), _____(naturalidade),
_____(estado civil), _____(profissão), portador da carteira de
identidade nº **XXXXXX** expedida por **XXXXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXXXXX**, residente e
domiciliado na _____(endereço completo), neste ato representado
por _____(nome completo), _____(naturalidade),
_____(estado civil), _____(profissão), portador da carteira de
identidade nº **XXXXXX**, expedida por **XXXXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXXXXX**, residente e
domiciliado na _____(endereço completo), telefones **XXXXXX**, vem,
por **intermédio da Defensoria Pública do Estado do Estado do Rio de Janeiro**, com fundamento nos
arts. 196 e seguintes da CRFB/88, propor a presente

AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER

COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA

em face do **ESTADO DE SÃO PAULO**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob o nº 46.379.400/0001-50, com sede na Av. Morumbi, 4.500, Portão 2, Morumbi, São Paulo/SP, CEP 05650-905, do **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob o nº 42.498.600/0001-71, com sede na Rua Pinheiro Machado, s/n, Palácio Guanabara, Laranjeiras, Rio de Janeiro, CEP 22.231-901, e da **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP)**, autarquia estadual, inscrita no CNPJ sob o nº 63.025.530/0001-04, com sede na Rua da Reitoria, 374, Cidade Universitária, São Paulo/SP, CEP 05508-220, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

I – DA GRATUIDADE DE JUSTIÇA

Inicialmente, afirma, sob as penas da lei, e de acordo com o disposto no art. 4º e parágrafo 1º da Lei nº 1.060/50, com redação introduzida pela Lei nº 7.510/86, que não possui condições financeiras para arcar com o pagamento das custas processuais e dos honorários



DEFENSORIA PÚBLICA

DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

advocatícios sem prejuízo do próprio sustento e do de sua família, razão pela qual faz jus ao benefício da gratuidade de justiça, e indica a Defensoria Pública para patrocínio de seus interesses.

II – DA DESIGNAÇÃO DE DEFENSOR PÚBLICO DO ESTADO PARA ACOMPANHAR O FEITO

Considerando-se a criação e estruturação da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, requer a designação de defensor público vinculado à Comarca, intimando-o de todos os atos do processo.

III – DA CURATELA

O(A) Autor(a) está internado(a) no hospital XXXX (ou está padecendo em sua casa), em precário estado de saúde, impossibilitado de se locomover e providenciar os trâmites indispensáveis à propositura da presente demanda.

Dessa forma, é necessária a nomeação de XXXXXX, como seu representante para o ato/curador, para que o represente no presente feito, na forma do art. 1780 c/c art. 1768 do NCC.

IV – DOS FATOS

O(A) Autor(a), que possui XX anos de idade, é portador(a) de neoplasia maligna XXXX (CID XXXXX) em estágio avançado, e, segundo laudo médico expedido pelo Dr. XXXXXXX, em terapia paliativa e fora de possibilidades terapêuticas da medicina convencional, inexistindo terapia registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, eficaz no combate à doença.

O laudo ainda informa que, como última e única alternativa a lhe propiciar sobrevida (e conforme se verá abaixo, possível cura), o(a) Autor(a) necessita fazer uso contínuo da substância fosfoetalamina sintética produzida com exclusividade pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo-USP (OU, inexistindo prescrição médica – “E, segundo estudos científicos recentes, a última e única chance de o(a) Autor(a) ter sobrevida e possível cura é fazer uso contínuo da substância fosfoetalamina sintética produzida com exclusividade pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo-USP”).

Como dão conta os inúmeros documentos incluídos, a fosfoetalamina sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, que induz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano, sem efeitos colaterais, com síntese inédita e objeto de pesquisas desenvolvidas há mais de 20 (vinte) anos pelo maior parque tecnológico do país, reconhecido pela comunidade científica nacional: a USP – Campus São Carlos. Os estudos foram coordenados pelo pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice, vinculado à Universidade de São Paulo, hoje, já aposentado, e considerado pela revista Superinteressante um dos cem maiores pesquisadores do século. Em todas as pesquisas, os resultados demonstraram efeitos antitumorais eficazes no combate ao câncer.



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Os estudos realizados até agora demonstram que a fosfoetanolamina sintética possui alta eficácia em células tumorais, apresentando concentrações inibitórias sem alterações sobre células normais. Esses dados preliminares foram apresentados pelos pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos - USP.

Dentre as pesquisas, destaca-se a elaborada pelo Dr. Renato Meneguelo, médico e orientando do Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, ambos titulares da patente da substância. A dissertação de mestrado do Dr. Renato Meneguelo, sob o título “Efeitos Antiproliferativos e Apoptóticos da Fosfoetanolamina Sintética no Melanoma B16F10”, **(doc. 1)** abordou a realização de estudos *in vivo* em camundongos, e concluiu que:

“a fosfoetanolamina sintética é um composto seletivo e com alta especificidade contra a proliferação e disseminação das células tumorais”.

“nos padrões estabelecidos pelo NCI (National Cancer Institute) com relação a eficácia classificamos a fosfoetanolamina sintética como um agente antitumoral de efetividade altamente significativa”.

Há, ainda, outros trabalhos científicos, publicados internacionalmente, que demonstram a eficácia da fosfoetanolamina sintética como agente antitumoral. Confira-se:

Synthetic phosphoethanolamine has in vitro and in vivo anti-leukemia effects, <http://www.nature.com/bjc/journal/v109/n11/abs/bjc2013510a.html>

Atividade da fosfoetanolamina sintética em melanoma murino experimental (in vivo) <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17147/tde-15122012-123717/pt-br.php>

Anti-angiogenic and anti-metastatic activity of synthetic phosphoethanolamine. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23516420>

Avaliação das propriedades anti-tumorais da fosfoetanolamina sintética in vitro e in vivo no melanoma B16F10, <http://www.bv.fapesp.br/pt/bolsas/74651/avaliacao-das-propriedades-anti-tumorais-da-fosfoetanolamina-sintetica-in-vitro-e-in-vivo-no-melanom/>

A ação da substância também foi reconhecida pelo centro de referência em oncologia do Hospital Sírio Libanês e de outros médicos que a prescreveram:

**“Hospital Sírio-Libanês
Centro de Oncologia**

São Paulo, **25/11/2008**

MÔNICA VICENTE ANDRIOLI

SAME: 366178

Ao Dr. Gilberto Chierice:

Prezado Dr. Gilberto:



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Tomo a liberdade de solicitar que nossa cliente, Sra. MONICA VICENTE ANDRIOLI, portadora de adenocarcinoma de mama metastático, entre em contato com o Sr. Visando procurar ter acesso ao tratamento com Fosfoetanolamina. Desde já agradeço sua costumeira gentileza e atenção.

Abraços,

Dr. Arthur Katz

CRM: 41.625" (Destacamos).

"Hospital Sírio-Libanês

Centro de Oncologia

São Paulo, 09/12/2008

JANE GARCIA MARUYAMA

SAME: 366335

Ao Dr. Gilberto Chierice

Prezado Dr. Gilberto:

Tomo a liberdade de solicitar que nossa cliente, Sra JANE GARCIA MARUYAMA, portadora de adenocarcinoma de mama metastático, entre em contato com o Sr. Visando procurar ter acesso ao tratamento com Fosfoetanolamina.

Desde já agradeço sua costumeira gentileza e atenção.

Abraços,

Dr. Artur Katz

CRM: 41.625" (Destacamos)



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

 **m'boi
mirim**
HOSPITAL MUNICIPAL
DR. MOYSÉS DEUTSCH
R. DO M'BOI MIRIM, 5.203 - JARDIM ÂNGELA - SÃO PAULO/SP


Receituário

P/ Sr. Roberto Hyun Dae Shin

uso crônico.

Fosfoetanolamina Sintética 500mg - 240 cp

Tomar 4 cp, via oral, a cada
12h. (2x dia), por 4 meses consecutivos


Dr. Jose Roberto de Souza
Médico
CRM 83779
21/05/2015

Nome: _____

Assinatura: _____

CRM / CRC _____ Data: _____



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Dra. Suemy Cioffi Izu Milanese

Médica - CRM SP 128966
Fone: +55-11-99919-3800 cel +55-11-3881-1550 fixo

Receituário Médico

Paciente: Sra. Bernardete Cioffi

Rua Geraldo Bourroul, 181 SP SP

Prescrição:

Uso Interno

Fosfoetanolamina Sintética 500mg – 600 cp

Tomar 5 cp ao dia, por 120 dias ininterruptos, sendo:

2 cápsula pela manhã, 1 cp no almoço, 2 cp no jantar

São Paulo 02 de Setembro de 2015

Dra. Suemy C. I. Milanese
CRMSP 128966

Dra. Suemy C. Izu Milanese

Rua Conceição de Monte Alegre, 816 conjunto 51
São Paulo SP 04563-062



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Fosse pouco, no bojo da instrução de outro processo em curso neste Juízo (autos nº 1007251-18.2014.8.26.0566 – **doc. 02**), o médico Dr. Sérgio Augusto Gonçalves de Sousa declarou que:

(...) “ao iniciar o uso da fosfoetanolamina, o paciente evoluiu para um quadro de controle da dor, sendo possível retirar o uso da morfina (...) a atual situação mostra a extrema importância da continuidade do uso da substância Fosfoetanolamina, sendo necessário que a Universidade USP de São Carlos viabilize com urgência o fornecimento da mesma, garantindo a qualidade de vida apresentada pelo paciente até o momento”.

Além deste, tramitam cerca de outros 800 (oitocentos) processos neste Juízo, cujos Autores, que já faziam uso da substância, relatam melhora dos sintomas.

As redes sociais, por sua vez, estão repletas de depoimentos voluntários emocionados que apontam a fosfoetanolamina sintética como um poderoso aliado dos portadores de câncer. São relatos fortes, que não podem ser ignorados no convencimento deste Juízo. E para demonstrá-lo, transcrevem-se apenas dois, de um universo surpreendente. O primeiro é do Sr. Edson T Kumagai:

“Meu pai tem 81 anos e foi diagnosticado há alguns meses com câncer no fígado com metástase nos ossos do quadril e em seguida metástase no pulmão... foi internado no dia 09/10 quando foi constatado também um tumor no cérebro já com edema. A progressão da doença nos assustava e ele já havia perdido o movimento do braço e perna esquerdos e em sequência já não falava, não abria os olhos e se alimentava através de sonda.

Depois de uma correria pra conseguir a liminar e depois pra receber o medicamento, no dia 13/10, após a justiça liberar as liminares, acordei as 2:00hs da madrugada e percorri 500 km até São Carlos na esperança de receber a fosfo e graças a Deus consegui 60 cápsulas... Chorei e vibrei muito, mesmo sabendo que era apenas mais uma etapa nessa luta, mas agora com a esperança renovada e a confiança de que poderíamos alcançar a vitória tão desejada.

No dia 14/10, outro desafio, como ministrar o medicamento já que meu pai não conseguia mais engolir...ter a esperança de cura nas mãos e não saber como usar...a única alternativa seria ministrar através da sonda, mas como não tinha lido nada sobre isso, surgem dúvidas, medo e a necessidade de autorização médica. Postei essa dúvida nesse Grupo e a surpresa, pessoas que nem me conheciam, mas que entendiam a nossa aflição, demonstraram um espírito de solidariedade que muito me emocionou e que não sei como agradecer... a solução: poderíamos sim diluir o composto e ministrar através da sonda, e assim o fizemos pela primeira vez no dia 14/10...e como um MILAGRE e para surpresa de todos, principalmente dos médicos, algumas horas após tomar a primeira dose meu pai abriu os olhos e voltou a falar...no dia seguinte, mesmo ainda sem o movimento de um dos braços e uma das pernas, não queria mais ficar deitado e ficou uma manhã inteira sentado numa poltrona do hospital conversando sem parar. Hoje fazem 09 dias que pai está internado e 5 dias que está fazendo uso da fosfoetanolamina e os médicos já avaliam a possibilidade de dar alta pra ele...MARAVILHOSO ISSO!! Sabemos que estamos apenas no início de uma grande batalha, mas agora com a confiança, a fé e a esperança renovados e a certeza de que podemos vencer.

Não vamos deixar que nos tirem o que já conquistamos e vamos lutar com todas as forças e muita união pra defender o DIREITO A VIDA ou pelo menos o DIREITO DE LUTAR POR ELA. Agradeço



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

de coração a todos que me ajudaram até aqui e a todos que abraçaram essa causa... Agora somos uma ÚNICA FAMÍLIA! JUNTOS SOMOS MUITO MAIS FORTES! Assim como muitos me ajudaram, gostaria de retribuir me colocando a disposição de todos!"

Não foi diferente com a senhora Alcilena Cincinatus, de 68 (sessenta e oito) anos, que possui tumores no fígado e no pâncreas e estava em fase terminal. Após socorrer-se do Supremo Tribunal Federal, ela começou a fazer uso da fosfoetanolamina. E depois de 10 (dez) dias, seu filho “correu para as redes sociais” para compartilhar os resultados:

“Então gente! Como a maioria sabe, há 10 dias atrás minha mãe iniciou o tratamento com a fosfoetanolamina. Estava entredada na cama, nauseada, urrando de dor, tomando morfina de 4 em 4 hs e com prognóstico de no máximo mais 10 dias de vida. Pergunto: Será coincidência, efeito psicológico ou efeito da fosfo? Prefiro acreditar no último. Tirem suas conclusões”.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que é vinculada ao Ministério da Saúde e uma das mais destacadas instituições de ciência e tecnologia da América Latina, também reconheceu a potencialidade da substância no tratamento do câncer. Em documento enviado aos pesquisadores da fosfoetanolamina (**doc. 03**), a Fiocruz foi categórica ao afirmar que:

“Em resumo, consideramos o projeto bastante interessante. **Os resultados disponibilizados até o momento indicam que o produto poderá vir a ser um importante medicamento utilizado no tratamento do câncer**” (destacamos).

E em nota pública veiculada nas redes sociais em 02/09/2015 (**doc. 04**), a Fiocruz esclareceu que, em reunião realizada, em novembro de 2013, entre a sua Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde e a USP para conhecer o projeto de desenvolvimento do medicamento, sua Vice-Presidência “manifestou a intenção de identificar um laboratório para a produção, em escala industrial, das cápsulas contendo o sal de etanolamina, **que já teria sido utilizada em pacientes com diversos tipos de neoplasias e teria apresentado bons resultados**” (destacamos).

Em tal contexto, é impossível fechar os olhos e ignorar as inúmeras evidências dos efeitos antitumorais da fosfoetanolamina sintética e sua eficácia na luta contra o câncer, reconhecidas por médicos, pesquisadores e instituições de pesquisa, todos de reputação científica ilibada, e por diversos pacientes que tiveram aliviado o seu sofrimento e garantida a sua sobrevida para além dos limites estabelecidos pela medicina convencional.

Repita-se: os efeitos antitumorais da substância são estudados há aproximadamente 20 (vinte) anos pela USP, universidade renomada a nível internacional; seus pesquisadores (e como se viu dos artigos citados, também do Instituto Butantan e da Universidade de Uberaba) publicaram vários trabalhos reconhecendo a potencialidade da fosfoetanolamina como uma alternativa terapêutica no tratamento do câncer; a Fiocruz também sinalizou neste sentido; e são inúmeros os pacientes que, após usarem a substância, apresentaram significativas melhoras, ganhando sobrevida.

Portanto, os efeitos positivos da substância são inegáveis, e possuem respaldo científico. Definitivamente, não se pode comparar o seu estudo, uma evolução científica inédita no Brasil com



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

tratamentos baseados em crenças como “cogumelo do sol”, “bicarbonato de sódio”, “suco de babosa” e “folha de graviola”. A comparação de críticos açodados é, no mínimo, desrespeitosa.

Todavia, a despeito das inúmeras evidências sobre os efeitos antitumorais da substância, que já postergou a vida de inúmeros brasileiros, o(a) Autor(a) não consegue acessá-la e utilizá-la sem a intervenção do Poder Judiciário. É que, como a fosfoetilonamina sintética ainda não foi registrada junto à ANVISA, o Instituto de Química de São Carlos da USP (única instituição que conhece o procedimento, realizava a produção do composto e o distribuía gratuitamente no Brasil) interrompeu a sua distribuição (Portaria IQSC nº 1389/2014). De outro lado, com base no mesmo argumento, somado à ausência de incorporação da substância pela CONITEC, a fosfoetilonamina não é fornecida administrativamente pelos entes federativos.

Os argumentos, por óbvio, não configuram escusa legítima, e não merecem acolhida. A Carta Maior (arts. 196, 197, 198 e 200), inspirada nos ideais do Movimento da Reforma Sanitária, é categórica no sentido de que é dever de todos os entes federativos garantir o acesso universal, igualitário e integral aos medicamentos, ações e serviços de saúde, concebidos como de relevância pública e indisponíveis.

Portanto, e à luz dos princípios da máxima efetividade dos direitos fundamentais, da unidade, da força normativa e da interpretação conforme a Constituição Federal, é certo que eventuais restrições e entraves burocráticos de *status* infraconstitucional não podem limitar o acesso integral à saúde. Sobretudo quando estas restrições e entraves acarretam, muitas vezes, como será melhor explicado abaixo, o engessamento da administração pública em relação a novas descobertas e avanços da medicina (inviabilizando que sejam, assim, desfrutadas pela sociedade) ou decorrem de critérios de custo-efetividade e lucro que refletem interesses econômicos secundários de indústrias farmacêuticas e do Estado, inoponíveis ao valor maior da dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88).

Não foi outro o entendimento acolhido pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da STA nº 175-CE e da Pet 5828 MC/SP, esta última, em caso análogo envolvendo o fornecimento da fosfoetilonamina sintética:

“Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar
(Destacamos).

*“Em sua petição, a requerente afirma estar em fase terminal de moléstia grave e, ante a ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, foi-lhe indicada, por meio de laudo médico (eDOC 6 e eDOC 7), a utilização de Fosfoetanolamina Sintética, a fim de mitigar os sintomas por ela apresentados. Para garantir o acesso à medicação, porquanto o medicamento não possui registro no órgão competente, interpôs ação de obrigação de fazer, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, perante a Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Carlos. A antecipação foi deferida, para determinar que, no prazo de cinco dias, fosse disponibilizada a substância em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já forneceu a inúmeros pacientes (eDOC 10). Aduz que, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada, o Presidente do Tribunal de Justiça suspendeu a liminar, mas os requisitos para o deferimento da medida extrema não estavam presentes. Além disso, ainda que se cogitasse de eventual lesividade à ordem pública, estar-se-ia, in casu, de frente a um bem maior, razão pela qual o deferimento da medida seria incabível. Sustenta, no mais, que a liminar observou as cautelas indicadas pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, como a ineficácia dos demais tratamentos, recomendação médica e viabilidade da prestação. Requer, ainda, a concessão do benefício da assistência judiciária gratuita.
(...)”*

Quanto ao periculum, como já se reconheceu no início desta decisão, há evidente comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz.

*No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA da substância requerida pela petionante. **A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública especialmente se considerado que o tema pende de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (RE 657.718-RG, Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012).***

Neste juízo cautelar que se faz da matéria, a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada 2194962-67.2015.8.26.0000” (Destacamos).

4.316/RO: Pode-se citar, ainda, o posicionamento adotado pela Corte Maior no julgamento da SS

“Dentre os critérios fixados, relevo a vedação imposta à Administração Pública no tocante ao fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA . É que, conforme as informações prestadas pela ANVISA, o fármaco SOLIRIS (eculizumabe) não possui registro no Ministério da Saúde .



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina, no artigo 12, que 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. **A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde. Na espécie, contudo, a solução deve ser outra. Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de dano inverso. Ademais, o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis**” (Destacamos).

Enfim, a pergunta que não quer calar e reclama resposta condizente com o senso de Justiça e com o Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, da CRFB/88) é simples: diante de inúmeras evidências da eficácia antitumoral da fosfoetalamina sintética, inclusive estudos científicos capitaneados por instituições de pesquisa renomadas (inclusive internacionalmente), por que apenas o(a) Autor(a), que se encontra em cuidados paliativos, fora de possibilidades terapêuticas da medicina convencional, e em situação análoga a de outros inúmeros cidadãos que já se beneficiaram com o uso contínuo da substância, não poderá fazer uso de sua última chance e lutar pela sua vida?

Afinal, ele só possui duas opções: esperar a morte ou fazer uso da fosfoetalamina sintética e ter alguma sobrevida. E se a substância não funcionar, qual o prejuízo? Para ele, nenhum, pois seu destino fatal não será alterado. Para a coletividade, tampouco, já que eventual lesividade não extrapolará o âmbito de incidência do(a) Autor(a) (princípio da *lesividade*).

Aliás, no ponto, exsurge argumento crucial, que faz cair por terra eventual alegação dos Réus, no sentido de que não podem fornecer a fosfoetalamina sintética porque tal conduta configura infração administrativa (art. 66 da Lei nº 6830/76) e penal (art. 273, §1º-B, I, do Código Penal). Ora, se a conduta, quando restrita a pessoas que já aguardam a morte, fora de possibilidades terapêuticas da medicina convencional, carece de lesividade, não há que se falar em tipicidade, seja na esfera penal ou administrativa (princípio da unidade do ordenamento jurídico – idéia da antijuridicidade como elemento comum a todos os ramos do Direito traçada por Roxin).

Veja-se que, não se está a ignorar a importância da existência de procedimentos administrativos previstos em lei que exijam a comprovação da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos como condição prévia à sua comercialização e distribuição no país. Tal rigor é necessário para o resguardo da segurança e da saúde pública. Mas, como afirmou o próprio Supremo Tribunal Federal (e sustenta a doutrina de Robert Alexy), as exigências legais não são absolutas e devem ceder quando, no bojo de uma ponderação entre princípios, ficar demonstrado que elas



DEFENSORIA PÚBLICA

DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

traduzem, no caso concreto, interesses burocráticos e financeiros secundários e não legítimos que não podem prevalecer sobre os direitos fundamentais à saúde e à vida. Principalmente, quando existe o risco de irreversibilidade, como é o caso.

Em suma, o(a) Autor(a) tem apenas uma única chance de sobreviver para além dos limites dados pelo tratamento convencional: usar a fosfoetilonamina sintética. E à luz do princípio da autonomia, quem poderá subtrair do indivíduo a prerrogativa inalienável de gerenciar sua própria vida e lutar por sua última chance de ficar mais tempo neste mundo? Ponderados os interesses em jogo, a saída é uma só: a pro - cidadão, pro – saúde, pro-vida e pro- dignidade humana.

Daí, a necessidade e a utilidade da presente demanda. Ora, a vida e a saúde do(a) Autor(a) não podem esperar, pois a dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88), repita-se, é imponderável e inadiável. E não lhe resta outra solução senão recorrer à força coercitiva do Poder Judiciário, que, no tema, é de se reconhecer, possui papel único e enobrecedor.

V – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

A) DA LEGITIMIDADE PASSIVA DOS RÉUS:

Preliminarmente, afirma-se a pertinência subjetiva do Estado de São Paulo, do Estado do Rio de Janeiro e da Universidade de São Paulo para figurar no pólo passivo do feito.

O Estado do Rio de Janeiro e o Estado de São Paulo possuem a obrigação solidária e constitucional de prestar o serviço essencial à saúde. E o fato de o(a) Autor(a) não residir no Estado de São Paulo, no caso, é indiferente.

Com efeito, o art. 196 da Constituição de 1988 dispõe expressamente que é dever do Estado garantir o acesso integral, igualitário e universal à saúde. E a interpretação correta do dispositivo, afirmada pelo Supremo Tribunal Federal (intérprete autêntico da Constituição) é a de que como a saúde é dever do Estado, genericamente considerado (e assim por expressa disposição do citado artigo 196), não há que se traçar, para o administrado, divisão de responsabilidades entre os entes políticos no âmbito do SUS; compondo, todos, em único plano, a figura estatal – mencionada no dispositivo – a qual compete garantir o direito à saúde. E nesse passo, vale afirmar, independentemente do local de residência do cidadão que, correndo risco de MORTE, pede socorro ao Estado. Ou seja, aplicam-se, ao caso, os vetustos, mas substanciais princípios da universalidade e da igualdade que norteiam o acesso ao Sistema Único de Saúde – SUS (art. 196, caput, da CRFB/88).

Verifica-se, assim, a manifesta existência de um dever jurídico primário do Estado, a ser cumprido pelos três centros de competência independentemente de eventual repartição interna de atribuição administrativa: a prestação da saúde pública (Enunciado nº 65 da Súmula do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro). Nesse sentido, a lição da Professora Márcia Cristina Gutiérrez Slaibi na Revista de Direito do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, v. 55, 2003, sobre o Direito Fundamental à Saúde – Tutela de Urgência:



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

“O federalismo cooperativo acolhido pela Constituição Federal de 1988 consagrou, no tema da saúde pública, a solidariedade das pessoas federativas, na perspectiva de que a competência da União não exclui a dos Estados e dos Municípios (inciso II do artigo 23 da CRFB/88). É que se extrai do disposto no artigo 196 e seguintes.”

“A solidariedade é instituto do Direito Civil e está prevista no art. 896 do Código Civil brasileiro de 1916 e no artigo 265 do novo Código Civil de 2002, cabendo ao credor escolher qual dos devedores deseja acionar (art. 898 do Código Civil brasileiro de 1916 e art. 267 do novo Código Civil de 2002).

Tal destaque é de grande relevância, pois o cidadão hipossuficiente poderá escolher qual dos entes federativos irá acionar para ver efetivado o seu direito fundamental à saúde e de nada adiantará, como sói acontecer, as arguições, pelo Estado e pelo Município, de ilegitimidade passiva ad causam ou mesmo os pedidos de chamamento ao processo dos demais entes federados”.

A questão, aliás, foi chancelada, recentemente, com repercussão geral pelo Supremo, no julgamento do RE nº 855.178/PE, *in verbis*:

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente” (RE 855178 RG, Relator(a): Min. Luiz Fux, Julgado em 05/03/2015, Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito Dje-050 Divulg 13-03-2015 Public 16-03-2015).

Como se vê, a Corte Maior reafirmou sua jurisprudência, categórica no sentido de que a distribuição de atribuições entre os entes federativos por normas infraconstitucionais não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente nos arts. 196 e 23, II, da Constituição Federal. E acrescentou que a *ratio* do legislador constituinte, ao estipular a descentralização do Sistema Único de Saúde, foi criar uma estrutura em que, a despeito das dimensões continentais do Brasil, toda e qualquer necessidade de saúde da população pudesse ser identificada e tratada, da forma mais eficiente e efetiva possível. E tal objetivo só poderia ser alcançado a partir da criação de um sistema descentralizado. Mas é claro, acima de tudo, solidário.

In *casu*, como é o Estado de São Paulo que abriga e financia o único produtor e distribuidor da fosfoetilonamina sintética no Brasil (o Instituto de Química de São Carlos da USP, sua autarquia estadual), e é, portanto, o ente federativo que possui as condições técnicas propícias ao tratamento, não há dúvida de que ele também deve integrar a lide. E assim também, é claro, a própria USP, que terá, por certo, sua esfera jurídica afetada.

Daí, porque tanto o Estado do Rio de Janeiro como o Estado de São Paulo e sua autarquia estadual (USP) devem figurar no pólo passivo. É preciso que todos, devido às peculiaridades do caso, cooperem e se articulem para garantir o acesso do(a) Autor(a) à fosfoetilonamina sintética com a máxima efetividade (art. 5º, §1º, da CRFB/88). Não foi outro o espírito que inspirou a edição da Portaria SAS nº 55/99, que regulamenta o transporte fora de domicílio (TFD) no âmbito do SUS, e a Portaria MS nº 1820/09 (arts. 3º e 8º, parágrafo único).



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Ou seja, a divisão político-administrativa do modelo de federação adotado pela Carta Maior não pode constituir um óbice para que o direito à saúde e à vida não encontre amparo em qualquer ente federativo. Nesse sentido, a decisão monocrática prolatada pela Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro no julgamento do AI nº 0062966-14.2011.8.19.0000, ementada nos seguintes termos:

“CONSTITUCIONAL. SAÚDE. INDEFERIMENTO DE INCLUSÃO DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO NO PÓLO PASSIVO, COM EXTENSÃO DA TUTELA ANTECIPADA JÁ DEFERIDA. SOLIDARIEDADE DOS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE. IMPOSSIBILIDADE DE CONDICIONAMENTO DO EXERCÍCIO DE DIREITO FUNDAMENTAL PELA RESTRIÇÃO DE ATENDIMENTO À SAÚDE AO LOCAL DE RESIDÊNCIA DO CIDADÃO. LIMINAR PROVIMENTO DO RECURSO”.

B) DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:

A procedência do pleito é de rigor, pois não há dúvida de que o(a) Autor(a) possui direito subjetivo ao fornecimento da fosfoetalamina sintética, única alternativa apta a lhe conferir sobrevida e possível cura do câncer.

Como se viu, ao cuidar da ordem social, a Constituição de 1988 assegura a todos os indivíduos o direito à saúde, e estipula o correlato dever jurídico do Estado de prestá-la (art. 196):

“Art. 196. A saúde é **direito** de todos e **dever** do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Destacamos).

Trata-se, enquanto direito fundamental de segunda geração, de verdadeira liberdade real ou concreta que impõe ao Estado uma prestação positiva, consistente em um *facere*. Sua inadimplência, consoante já advertiu diversas vezes o Supremo Tribunal Federal, importa em flagrante e inescusável violação negativa à Constituição:

“O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.



DEFENSORIA PÚBLICA **DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode convertê-la em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, 'caput', e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF."

(RE 393.175-AgR/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

Como se vê, embora assegurada fora do rol exemplificativo do artigo 5º da Constituição Federal, o direito à saúde, conseqüência indissociável do direito constitucional à vida e à dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88), constitui prerrogativa jurídica indisponível e de extrema importância.

Verifica-se, assim, repita-se, a manifesta existência de um dever jurídico primário do Estado, a ser cumprido, de forma solidária, pelos três entes federativos, independentemente de eventual repartição interna de atribuição administrativa: a prestação da saúde pública (Enunciados nºs 65 e 115 da Súmula do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro).

E é claro, como dever correlato a uma garantia fundamental, deve ser prestado com a máxima eficiência (art. 37 da CRFB/88) e a máxima efetividade possível (art. 5º, §1º, da CRFB/88). Não basta, portanto, a sua mera existência. Sob tal ângulo, vale destacar interessante julgado do Superior Tribunal de Justiça, divulgado no informativo nº 433 nos seguintes termos:

"MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO. SUS.

Cuida-se de saber se pessoa portadora de doença crônica tem direito líquido e certo a obter do Estado, gratuitamente, medicamentos de alto custo, quando não atende requisitos previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. No caso, o paciente impetrou, na origem, mandado de segurança com pedido de liminar, objetivando o fornecimento de medicamentos (Interferon Peguilado e Ribavirina) para o tratamento da doença hepatite crônica do tipo C da qual é portador, sendo denegada a segurança, entre outros motivos, por ser portador do vírus com genótipo 3a, quando a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde restringe o fornecimento do medicamento apenas a portadores de vírus com genótipo 1, gerando o presente recurso interposto pelo Parquet estadual. É cediço que o mandado de segurança, representando instrumento processual de tutela de direito subjetivo público constitucional, goza de eminência ímpar, em que é possível a cognição profunda no mandamus. In casu, foi demonstrado o direito líquido e certo na via mandamental, pois o impetrante comprovou que sofre da enfermidade apontada mediante laudos e exames médicos realizados tanto em laboratório central do Estado como em laboratórios particulares. Também é consabido que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da CF/1988). Porém, conforme destacou o Min. Relator, na aplicação



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

*das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais para os setoriais, merecendo destaque a proteção à dignidade humana, valor influente sobre todas as demais questões. **Assim, o Estado deverá propiciar aos necessitados não qualquer tratamento, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.** Dessarte, entendeu o Min. Relator que, nas situações limítrofes em que há risco para a saúde humana e uma alegada ineficiência do medicamento, como na hipótese, a resposta judicial não pode deixar a vida humana ao desabrigo, deve propender para a valorização da dignidade da vida humana. Muito embora sejam genótipos diferentes de hepatite e haja dúvida quanto sua eficácia, a solução deve ser pró-cidadão, há de superar quaisquer barreiras legais. No mesmo sentido, o parecer ministerial ressaltou que, embora a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde trace critérios objetivos para o fornecimento gratuito de medicamentos, não pode ela se sobrepor ao direito constitucional à saúde, sendo suficientes a comprovação de hipossuficiência e os laudos médicos indicando a urgência do tratamento. Já o Min. Hamilton Carvalhido observou que a ação do Judiciário mostra-se como um componente do Estado democrático de direito, não podendo ficar inerte diante de fatos de interesse geral, principalmente daqueles que tocam aos direitos fundamentais. Com essas considerações, entre outras, a Turma, ao prosseguir o julgamento, por maioria, deu provimento ao recurso para conceder a segurança. Precedente citado do STF: AgRg na STA 175-CE, DJe 30/4/2010. RMS 24.197-PR, Rel. Min. Luiz Fux, julgado em 4/5/2010” (Destacamos).*

Em tal contexto, é de se afirmar: o dever estatal de atribuir efetividade ao direito fundamental à saúde qualifica-se como expressiva limitação à discricionariedade administrativa. Vale dizer, o administrador não possui discricionariedade para deliberar sobre a conveniência e a oportunidade de concretização de um compromisso constitucional. Notadamente quando em jogo o direito fundamental à vida e à dignidade humana (mínimo existencial), que são imponderáveis.

E da dinâmica dos fatos narrados, não há dúvida de que se verifica, no caso, flagrante violação do dever estatal de prestação do serviço público de saúde. Como se viu, apesar de existirem inúmeras evidências da eficácia antitumoral da fosfoetalamina sintética, o Estado de São Paulo e o Estado do Rio de Janeiro não fornecem a substância na esfera administrativa. E, veja-se, mesmo depois de 20 (vinte) anos de estudo pela USP, com todos os resultados surpreendentes de sua eficácia, também não se interessaram, sequer, em fomentar sua pesquisa e produção.

Nada autoriza tão grave omissão: como se viu, os efeitos antitumorais da substância são objeto de longo estudo pela USP; seus pesquisadores (e como se viu, também do Instituto Butantan e da Universidade de Uberaba) publicaram vários trabalhos reconhecendo a eficácia da fosfoetalamina sintética no tratamento do câncer; a Fiocruz também sinalizou neste sentido, e são inúmeros os pacientes que usaram a substância, viram aliviado o seu sofrimento e obtiveram significas melhoras em seu quadro de saúde. E a mera alegação no sentido de que a substância não é registrada na ANVISA ou incorporada pela CONITEC, para dispensação no âmbito do SUS, não convence.

Como se adiantou, a Constituição Federal de 1988, extirpando a lógica anterior de uma cidadania regulada, elevou a saúde à condição de direito fundamental de todos e dever do Estado, competindo-lhe garantir de forma integral, igualitária e universal o acesso à saúde. Nesse passo, à luz dos princípios da máxima efetividade dos direitos fundamentais, da unidade, da força normativa e da interpretação conforme a Constituição Federal, restrições de caráter infraconstitucional à concretização do direito fundamental e integral à saúde carecem de validade.



DEFENSORIA PÚBLICA **DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Sobretudo quando, refletindo o engessamento dos trâmites administrativos, obstam a utilização de novas e eficazes indicações terapêuticas pela população ou traduzem critérios de custo-efetividade e lucro que refletem interesses econômicos secundários de indústrias farmacêuticas e do Estado, inoponíveis ao valor maior da dignidade humana (art. 1º, III, da CRFB/88). No ponto, não custa repetir, pela importância e clareza, o entendimento acolhido pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da STA nº 175-CE e da Pet 5828 MC/SP:

“Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar”
(Destacamos).

“Em sua petição, a requerente afirma estar em fase terminal de moléstia grave e, ante a ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, foi-lhe indicada, por meio de laudo médico (eDOC 6 e eDOC 7), a utilização de Fosfoetanolamina Sintética, a fim de mitigar os sintomas por ela apresentados. Para garantir o acesso à medicação, porquanto o medicamento não possui registro no órgão competente, interpôs ação de obrigação de fazer, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, perante a Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Carlos. A antecipação foi deferida, para determinar que, no prazo de cinco dias, fosse disponibilizada a substância em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já forneceu a inúmeros pacientes (eDOC 10). Aduz que, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada, o Presidente do Tribunal de Justiça suspendeu a liminar, mas os requisitos para o deferimento da medida extrema não estavam presentes. Além disso, ainda que se cogitasse de eventual lesividade à ordem pública, estar-se-ia, in casu, de frente a um bem maior, razão pela qual o deferimento da medida seria incabível. Sustenta, no mais, que a liminar observou as cautelas indicadas pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, como a ineficácia dos demais tratamentos, recomendação médica e viabilidade da prestação. Requer, ainda, a concessão do benefício da assistência judiciária gratuita.
(...)



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Quanto ao periculum, como já se reconheceu no início desta decisão, há evidente comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz.

*No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA da substância requerida pela petionante. **A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública especialmente se considerado que o tema pende de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (RE 657.718-RG, Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012).***

Neste juízo cautelar que se faz da matéria, a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada 2194962-67.2015.8.26.0000" (Destacamos).

Basta ler parte da Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA (doc. 05), do julgamento da STA nº 175 pela Corte Maior e a notícia veiculada nas redes sociais, abaixo destacada, para compreendê-lo:

“Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido dezenas de questionamentos relacionados ao fármaco fosfoetanolamina, isto posto, visando um melhor esclarecimento sobre a matéria, cabe-nos esclarecer:

2. Que o registro de medicamentos segue o disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

5. Fundamental destacar que a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, isto é, dependente, de maneira intrínseca, da prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, o qual requeira a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de medicamento com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, caso provável da FOSFOETANOLAMINA, faz-se necessário que o solicitante encaminhe para avaliação da Anvisa dossiê contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação da linha em que esse será fabricado e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação vigente.

6. Para comprovação de segurança e eficácia são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I, II e III (realizados em seres humanos). A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. A fim de minimizar os riscos ou danos, é necessário que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, e que seja usado de forma racional.

7. Importante esclarecer que antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação.

8. De forma geral, na pesquisa clínica de fase I, avalia-se a segurança e a toxicidade do produto em humanos. Esta fase é realizada na maioria das vezes em voluntários saudáveis. Na fase 2,



DEFENSORIA PÚBLICA **DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

inicia-se a pesquisa da eficácia do medicamento contra a doença, ou seja, se o medicamento funciona para tratar determinada doença. Ainda na fase II são obtidas informações mais detalhadas sobre a toxicidade. Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado em um estudo clínico fase III. Essa fase envolve um número muito maior de pacientes, geralmente é feita em vários centros de pesquisa de diferentes países. Somente depois disso é que o medicamento novo pode ser submetido à agência reguladora para que o pedido de registro seja avaliado. Já os estudos fase IV são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

9. Cada uma dessas fases tem de ser aprovada pelos órgãos competentes, como o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Anvisa”.

10. Além dos requisitos clínicos, para serem registrados no Brasil os medicamentos devem apresentar no dossiê garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis, pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento da regulamentação sanitária” (NOTA TÉCNICA 56/2015/SUMED/ANVISA).

“Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a **ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação**” (STF 175).

“A polêmica sobre o tratamento contra o câncer com a fosfoetanolamina sintética (FOS) alcançou níveis nacionais.

(...) O fato, é que há uma quantidade muito razoável de estudos envolvendo a FOS (veja fontes abaixo), sumariamente ignorados pelos jornalistas e as tais “autoridades”, então afirmar que ela não tem ação anticancerígena é uma grande falácia. Ela não tem ação comprovada em humanos, o que é bem diferente. Mas em ratos e tecidos cultivados (in vitro) ela teve excelente ação antitumoral, permitindo que muitos tumores entrassem em remissão nos animais de teste. Além do relato de inúmeros pacientes tratados, o que em medicina é conhecido como relato anedótico, muitas vezes considerado como forma de tratamento para doentes terminais por estar em sintonia com a Declaração de Helsinque.

II – A PESQUISA CLÍNICA COMBINADA COM O CUIDADO PROFISSIONAL
1 – No tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Uma falácia, constantemente associada a FOS, tem sido considerá-la uma cura falsa para o câncer, comparando-a com avelós, chás, simpatias e água sanitária (que mata células cancerígenas, simplesmente porque mata tudo!) . Esta premissa está totalmente equivocada, pois a fosfoetanolamina não é proposta como “cura para o câncer”, embora algumas pessoas apareçam em redes sociais se dizendo “curadas”. Ela é uma proposta de terapia extra para a doença, especialmente em pacientes com falência terapêutica, situação onde todas as outras drogas falharam. A FOS também não pode ser comparada a infusões, chás, frutas etc. Ela é uma substância com gradação farmacêutica, sintética e purificada em laboratório, tendo sido testada em tecidos e animais.



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Porém, o grande problema da FOS é seu preço: é uma molécula muito barata, enquanto o mais recente tratamento para câncer custa quase R\$80,000,00 (YERVOY). Ou seja, não há teoria da conspiração, são negócios apenas: Médicos recebem dinheiro em palestras, hospitais recebem investimentos e todo mundo ganha com um medicamento vendido por uma multinacional, enquanto o pesquisador da FOS, o Dr. Renato Meneguelo, médico e bioquímico, é apenas um sujeito comum, com estudos feitos na USP, a procura de verba e espaço para continuar com suas pesquisas em duplo-cego” ([HTTPS://sognarelucido.wordpress.com/2015/10/19/fofoetalonamina-sintetica-a-estupidez-da-imprensa-e-a-impafia-medica](https://sognarelucido.wordpress.com/2015/10/19/fofoetalonamina-sintetica-a-estupidez-da-imprensa-e-a-impafia-medica))

Fica claro, portanto, que o processo de registro de um medicamento na ANVISA, além de moroso, é complexo e, sobretudo, caro. São inúmeras as fases antecedentes de pesquisa, não clínica e clínicas, que requerem, por certo, investimentos de alto custo por inúmeros atores. Logo, se o preço final do medicamento não for elevado, não há interesse em financiar os seus estudos e muito menos em realizar o registro. E como explicou o STF, ele não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente no mercado com a mesma indicação. É o caso da fosfoetilonamina sintética que, segundo notícias veiculadas na internet, custa R\$0,10 cada cápsula, enquanto o mais recente tratamento para o câncer custa quase R\$ 80.000,00 (YERVOY).

Portanto, caso o novo composto seja registrado e comercializado, muitos investimentos, interesses, vantagens econômicas e lucros serão perdidos, jogados ao vento. O prejuízo será grande, senão extraordinário. É grande o interesse do mercado monopolizado por indústrias farmacêuticas em ver a fosfoetilonamina abafada e esquecida. Não se trata, como afirmou corretamente a reportagem, de teoria da conspiração. Mas sim de negócios, da lei do mercado (*laissez-faire*) associada à histórica fraca regulação, intervenção e controle do Estado Brasileiro.

Não é a toa que existem, lamentavelmente, “Doenças Negligenciadas”, definida por Karyna Rocha Mendes, em sua obra “Curso de Direito da Saúde”, página 113, como a tipologia que tem sido utilizada “para se referir a um conjunto de doenças causadas por agentes infecciosos e parasitários (vírus, bactérias, protozoários e helmintos) que são endêmicas em populações de baixa renda, vivendo sobretudo em países em desenvolvimento na África, Ásia e nas Américas. **O advento “negligenciada” originalmente proposto tomou como base o fato de que, por um lado, elas não despertam o interesse das grandes empresas farmacêuticas multinacionais, que não vêem nessas doenças compradores potenciais de novos medicamentos, e, por outro, o estudo dessas doenças vem sendo pouco financiado pelas agências de fomento**” (Destacamos).

Como se vê, infelizmente, a saúde ainda continua a ser tratada como uma mercadoria, e as pesquisas e estudos que a viabilizam, ditados pelo mercado e por interesses econômicos. É preciso incorporar, definitivamente, a concepção de que a saúde é um direito humano fundamental, imponderável, inalienável, com assento na Carta Fundamental do Estado Democrático de Direito, e que deve ser garantido pelo Estado.

Com isso, também não convence a justificativa veiculada oficialmente pelo Instituto de Química de São Carlos da USP (**doc. 06**), com base na Portaria IQSC nº 1389/14, de que interrompera a produção e distribuição da fosfoetilonamina sintética porque o medicamento não é registrado na ANVISA. A alegação, além de ser superada pelos fundamentos já esposados, esbarra no art. 24 da Lei nº 6830/76, no princípio da vedação do retrocesso e foge à lógica. Afinal, se as pesquisas antecedem e são condição *sine qua non* para solicitar o registro na ANVISA, não faz



DEFENSORIA PÚBLICA **DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

sentido afirmar, como faz a Portaria IQSC nº 1389/14, que a produção de uma substância no seio de uma instituição de pesquisa depende da apresentação do registro expedido pelo órgão competente.

Confira-se, ainda, o dispositivo citado que dispensa a necessidade do registro de medicamentos novos e experimentais na ANVISA, demonstrando que a própria lei, ponderando em abstrato os interesses em jogo, privilegia o direito à saúde e à vida:

“Art. 24. 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. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)”

Em tal contexto, a USP pode e deve fornecer a(o) Autor(a) a substância fosfoetilonamina sintética que produz e distribui, há aproximadamente 20 (vinte) anos, e já beneficiou centenas de pessoas. Sua conduta possui respaldo no art. 24 da Lei nº 6.830/76, e, ainda que assim não o tivesse, não configuraria, como se viu, infração penal ou administrativa (em face da ausência de lesividade quando restrita àqueles que já não mais possuem qualquer chance de controle da doença e cura pela terapêutica convencional). À luz de todos os ensinamentos expostos, não é difícil concluir que a Portaria IQSC nº 1389/14 afronta a legislação e princípios basilares do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, da CRFB/88) sobre o tema. E que por tal razão, deve ser superada.

Repita-se: não se está a ignorar a importância da existência de procedimentos administrativos previstos em lei que exijam a comprovação da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos como condição prévia à sua comercialização e distribuição no país. Tal rigor é necessário, para o resguardo da segurança e da saúde pública. Mas, como afirmou o próprio Supremo Tribunal Federal (e sustenta a doutrina de Robert Alexy), as exigências legais não são absolutas e devem ceder quando, no bojo de uma ponderação entre princípios, ficar demonstrado que elas traduzem, no caso concreto, interesses burocráticos e financeiros secundários e não legítimos que não podem prevalecer sobre o direito fundamental à saúde e à vida. Principalmente, quando existe o risco de irreversibilidade, como é o caso.

Enfim, a pergunta inicial ressoa agora, ainda mais forte: por que vedar o acesso do(a) Autor(a) à sua única e última chance de viver mais tempo, e talvez até de alcançar a cura? Ele(a) tem apenas uma única chance de sobrevivência para além dos limites dados pelo tratamento convencional: usar a fosfoetilonamina sintética. E compete aos Réus, por todos os fundamentos expostos, fornecê-la a(o) Autor(a), em cumprimento à Carta Maior. Ponderados os interesses em jogo, a saída é uma só: a pro - cidadão, pro – saúde, pro-vida e pro- dignidade humana.

A procedência do pleito é de rigor.

Não foi outro o entendimento acolhido pelo Tribunal de Justiça deste Estado, em casos análogos:

“Obrigação de fazer – Linfoma Não Hodgkin Folicular estágio III - Fornecimento de medicamento (FOSFOETILONAMINA) – Direito à saúde que decorre da aplicação do art.196 da CF - Obrigação do Poder Público - Ofensa ao princípio da separação dos



DEFENSORIA PÚBLICA **DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

poderes não caracterizada – Custas e despesas processuais – Autarquias isentas do pagamento - Exegese da Lei nº 11.608/03. Recurso parcialmente provido”.

(Relator(a): Ana Liarte; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 14/09/2015; Data de registro: 18/09/2015 - Destacamos)

“DIREITO CONSTITUCIONAL – SAÚDE – SUPLEMENTO – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FORNECIMENTO – OBRIGATORIEDADE – O suplemento “fosfoetanolamina”, fruto de pesquisa desenvolvida pela USP há 20 anos envolvendo mais de 800 pessoas, possui comprovada eficiência no tratamento do câncer – Desse modo, deve ser restabelecido o fornecimento ao autor, enquanto necessitar – Sentença de procedência mantida. Reexame necessário e recurso voluntário não providos”.

(Relator(a): Oscild de Lima Júnior; Comarca: São Carlos; Órgão julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 08/09/2015; Data de registro: 10/09/2015 - Destacamos)

VI – DA ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA:

Não há dúvida de que estão presentes, no caso, os requisitos da antecipação dos efeitos da tutela previstos no art. 273 e 461, §3º, do Código de Processo Civil:

- A verossimilhança das alegações decorre da prova inequívoca acostada aos autos e das regras de experiência comum (é pública e notória, e tema recorrente em nossos Tribunais, a omissão do Estado em fornecer os medicamentos reclamados pela sociedade);
- da mesma forma, é inconteste a existência de fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, uma vez que quanto mais rápido o(a) Autor(a) iniciar o uso da fosfoetanolamina sintética, maior chance de sobrevivência terá, assim como aliviado o seu sofrimento.

Até porque, é importante lembrar que antecipação dos efeitos da tutela em face da Fazenda Pública só é restringida nas hipóteses taxativamente previstas nas Leis nº 12.016/2009 e 8.437/92. E não é o caso.

VII – DO PEDIDO:

Do exposto, é a presente para requerer a V. Exa:

a) a concessão do benefício da gratuidade de justiça e a prioridade na tramitação do feito, tendo em conta que o(a) Autor(a) é portador(a) de doença grave (art. 1.211-A do CPC);



DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

b) a concessão da ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA, para que os Réus forneçam a(o) Autor(a), no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, a substância fosfoetilonamina sintética produzida pelo Instituto de Química de São Carlos, na posologia e quantidade indicadas (se tiver laudo médico com prescrição) OU em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do(a) Autor(a) (Enunciado nº 3 do AVISO TJRJ Nº 94/2010), sob pena de busca e apreensão dos mesmos, imposição de multa cominatória diária, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), e ainda, fixação de multa dirigida aos Secretários de Saúde dos Estados do Rio de Janeiro e de São Paulo e ao Reitor ou responsável na USP, na forma do artigo 14, parágrafo único, do CPC, por ato atentatório ao exercício da jurisdição, com intimação do Sistema Gestor de pagamento específico para desconto em contracheque dos agentes públicos a contar do mês posterior à caracterização do descumprimento da decisão judicial;

c) a citação dos Réus para responderem à presente ação, sob pena de revelia;

d) a nomeação de **XXXXXX** como curador especial do(a) Autor(a), uma vez que este, por motivo transitório, não possui condições de exprimir a sua vontade (art. 3º, III, Código Civil)

e) a intimação do Ministério Público com atribuição para intervir no presente feito;

f) a procedência do pedido para condenar os Réus, de forma solidária, a fornecer a substância fosfoetilonamina sintética produzida pelo Instituto de Química de São Carlos, na posologia e quantidade indicadas (se tiver laudo médico com prescrição) OU em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do(a) Autor(a) (Enunciado nº 3 do AVISO TJRJ Nº 94/2010), em prestações mensais e contínuas por tempo indeterminado, sob pena de busca e apreensão dos mesmos, imposição de multa cominatória diária, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), e ainda, fixação de multa dirigida aos Secretários de Saúde dos Estados do Rio de Janeiro e de São Paulo e ao Reitor ou responsável na USP, na forma do artigo 14, parágrafo único, do CPC, por ato atentatório ao exercício da jurisdição, com intimação do Sistema Gestor de pagamento específico para desconto em contracheque dos agentes públicos a contar do mês posterior à caracterização do descumprimento da decisão judicial; e

g) a condenação dos réus ao pagamento dos ônus da sucumbência, recolhendo-se as verbas honorárias, fixadas em seu grau máximo, ao Centro de Estudos Jurídicos da Defensoria Pública Geral deste Estado, nos termos da Lei nº 1.146/87 (Banco Bradesco -237, Agência 6898-5, Conta 214-3);

Protesta pela produção de prova documental suplementar, oral, testemunhal e pericial, se necessárias.

Dá-se à causa o valor de R\$ XXXXX

Nestes termos, pede deferimento.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rio de Janeiro, XX de XXXX de 2015.