



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA
Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.
Telefone: 3130-9254

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA ^a VARA DA
FAZENDA PÚBLICA DE SÃO PAULO.

O ESTADO DE SÃO PAULO, pessoa jurídica de direito público interno, por seus Procuradores infra-assinados, vem perante Vossa Excelência propor, com base na Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA,

observado o rito ordinário, em face de **BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.**, CNPJ 08.002.360/0001-34, com endereço na Rua James Joule, 92, 4º andar, Bairro Cidades Monções, em São Paulo, SP, Cep: 04576-080, da forma que expõe e requer:



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

I - UM PREÂMBULO NECESSÁRIO

Em junho de 2011, o Governo do Estado de São Paulo tomou conhecimento das conclusões de investigação sigilosa, desenvolvida em conjunto pelo Ministério da Saúde, a Advocacia Geral da União e a Corregedoria Geral da Administração do Estado de São Paulo, Setorial Saúde.

Pela primeira vez na história, o grupo de trabalho logrou acesso aos registros de pesquisas científicas, realizadas com pacientes brasileiros por três grandes laboratórios farmacêuticos internacionais, que tinham por objeto a experimentação de novos e promissores medicamentos, para fins de obtenção de seus registros perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, via de consequência, autorização para sua comercialização no território nacional.

O trabalho inicial do grupo teve em mira as pesquisas registradas perante o Conselho Nacional de Pesquisa (CONEP), para o tratamento de três moléstias genéticas raras:

- a Mucopolissacaridose Tipo I (MPS I) ou Síndrome de Hurler;
- a Mucopolissacaridose Tipo II (MPS II) ou Síndrome de Hunter;
- a Mucopolissacaridose Tipo VI (MPS VI) ou Síndrome de Maroteaux-Lamy.

Para cada uma dessas disfunções genéticas havia um medicamento diferente que era então testado, cujo direito de comercialização foi também adquirido por diferentes laboratórios:



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

- para tratamento da MPS I – medicamento Laronidase (Aldurazyme®) – do laboratório Genzyme do Brasil Ltda.;
- para tratamento da MPS II – medicamento Idursulfase (Elaprase®) – do laboratório Shire Farmacêutica Brasil Ltda;
- para tratamento da MPS VI – medicamento Galsufase (Naglazyme®) – do laboratório Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.

A investigação comprovou que os laboratórios farmacêuticos utilizaram-se de pacientes com essas três raras doenças genéticas de todo o território nacional, valendo-se de vários centros de pesquisas, para comprovar, perante a ANVISA, a eficácia e a eficiência dos novos medicamentos que produziam.

Entretanto, na medida em que atingiam seus objetivos, as empresas passavam a descartar os pacientes, como se fossem meras peças postas às suas serventias, induzindo-os a buscar o fornecimento dos medicamentos em outras paragens, por outros meios.

Como o custo para aquisição desses importantes fármacos atinge cifras milionárias, impossíveis de serem suportadas por qualquer cidadão, os laboratórios farmacêuticos, como que reproduzindo um mesmo esquema empresarial, até assistência jurídica gratuita garantiram àqueles que foram objeto de suas experimentações.

O objetivo? Levar aqueles pacientes a ingressarem com ações judiciais em face dos Poderes Públicos, para que esses, obrigados por um comando judicial, passassem a adquirir aqueles caríssimos medicamentos e



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

assumissem, de forma indevida, a responsabilidade primária que cabia aos laboratórios, de garantir a perpetuidade daquela assistência farmacêutica.

Com isso, as três empresas atingiam, a um só tempo, em uma só tacada, dois ilícitos objetivos: (i) livrar-se da obrigação de prestar assistência farmacêutica àqueles que entregaram suas vidas, suas esperanças, às experimentações clínicas bem sucedidas; e (ii) tirar disso lucratividade, através da obrigatoriedade imposta aos Poderes Públicos de custear a aquisição daquilo que deveria ser de dispensação graciosa.

A planilha em anexo, reunindo nome dos pacientes que investiram contra a Fazenda do Estado de São Paulo, a identificação dos respectivos processos judiciais, o laboratório responsável pelo experimento científico, o médico responsável pelo estudo e até o advogado oficiante, comprova o quanto se sustenta.

II - DA MUCOPOLISSARIDOSE E O MEDICAMENTO GALSULFASE

As mucopolissacaridoses são doenças genéticas raras causadas por erros inatos do metabolismo levando ao funcionamento inadequado de determinadas enzimas, substâncias essenciais para a manutenção da vida e da saúde.

A incidência acumulada de todas as MPS é de 1: 22.500 nascidos vivos. Porém, poucos estudos foram feitos, o que leva a crer que essa incidência é subestimada.

No que se refere especificamente à Mucopolissacaridose VI, ou Síndrome de Maroteaux-Lamy, tem-se, por conta de um raro e grave



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

distúrbio genético, uma deficiência na capacidade do organismo de produzir uma enzima denominada n-acetilgalactosamina-4-sulfatase, indispensável para a degradação de substâncias no organismo conhecidas como glicosaminoglicados.

É uma forma autossômica recessiva de nanismo, que se manifesta nos primeiros anos de vida, reduzindo drasticamente não só a qualidade, mas também a própria expectativa de vida de seus portadores.

Nem todos os portadores da MPS VI são acometidos da mesma maneira e a velocidade de progressão dos sintomas é muito variável. Os indivíduos afetados por essa disfunção genética geralmente tornam-se vinculados à cadeira de rodas ou acamados, devido às deformidades ósseas, doença articular, doença cardíaca, cegueira ou compressão da medula espinhal. Aqueles que apresentam mais intensa progressão da doença vão à óbito na adolescência ou no início da segunda década de vida, devido a infecções, complicações pós-operatórias e doenças cardiopulmonares. Outros pacientes, com progressão mais lenta da moléstia, podem sobreviver até quarenta ou cinquenta anos.

Não há cura para a doença.

O Galsulfase (Naglazyme®), medicamento biológico cujo registro perante a ANVISA pertence à empresa ré, possibilita, contudo, uma sobrevida aos pacientes e uma melhor qualidade de vida, pois através da terapia de reposição enzimática, repõe-se a proteína que o corpo humano, em casos tais, é incapaz de produzir.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Aliás, não custa enfatizar que o Galsulfase (Naglazyme®) produzido pelo laboratório réu, além de se mostrar eficaz para os fins a que se destina, é também o único medicamento existente no mercado para o tratamento da MPS VI (a chamada droga órfã), o que significa dizer que os portadores de tal disfunção genética são reféns da droga criada para alcançar a esperada sobrevida.

III – A PESQUISA CLÍNICA DESENVOLVIDA PELA RÉ E A SUA RESPONSABILIDADE PELA PERPETUAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Como se vê dos inclusos documentos, sob o patrocínio da empresa ré, centros referenciados no tratamento de erros inatos do metabolismo, como o Instituto de Oncologia Pediátrica (IOP) da UNIFESP, realizaram pesquisas clínicas para avaliação da segurança e da eficácia a longo prazo da terapia de reposição enzimática com o Galsulfase (Naglazyme®), no tratamento de pacientes com MPS VI.

Ensaio clínico controlado como este são etapas dos chamados estudos de fase 3, que a indústria farmacêutica está obrigada a realizar para comprovar a eficácia e segurança do novo fármaco que se quer registrar no País. Se promissores os resultados colhidos com os pacientes nacionais, a indústria farmacêutica obtém o registro do novo fármaco perante a ANVISA e o direito de comercializá-lo em território pátrio.

Para o desenrolar do estudo, centros referenciados para o tratamento de doenças genéticas (como o IOP, em São Paulo) são patrocinados pelo respectivo laboratório para realizar a seleção dos pacientes



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

portadores de específica moléstia, ministrar-lhes a droga em experimentação e colher os resultados terapêuticos, para futura avaliação da ANVISA.

Nessa fase, dentre outros pacientes, sabe-se que o menor **Luís Eduardo Garcia Próspero** participou do experimento.

Segundo o incluso Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado em 14 de outubro de 2004 por seu representante legal, **Luís Eduardo** deveria receber o medicamento Galsulfase (Naglazyme®), por meio do IOP da UNIFESP, por aproximadamente cinco (5) anos, de forma que a empresa ré pudesse apurar a segurança da droga, quando ministrada a longo prazo.

Porém, antes do término da pesquisa, **Luís Eduardo** impetrou mandado de segurança contra o Senhor Secretário de Estado da Saúde, buscando compelir o Poder Público Estadual a adquirir e fornecer o medicamento que, agora se sabe, era o objeto do estudo clínico que o laboratório desenvolvia sob o manto do sigilo ético e legal da pesquisa (autos nº 0133751-80.2007.8.26.0053 - 1ª. Vara da Fazenda Pública de São Paulo).

O mandado de segurança, manejado pela mesma advogada que conduziu outras tantas ações em benefício dos laboratórios Genzyme e Shire (que também prospectavam drogas para o tratamento da MPS I e MPS II), obviamente, nenhuma linha dispensou para esclarecer que **Luís Eduardo Garcia Próspero** era ainda um dos participantes daquela pesquisa clínica, ou que a droga em questão estava sendo objeto de estudos fase 3 perante a ANVISA.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

A causa de pedir era única. Havia uma prescrição médica de determinado fármaco, cuja aquisição se mostrava impossível para o paciente. Por injunção interpretativa da primeira parte do artigo 196 da Constituição Federal, o Estado de São Paulo estaria, por isso, obrigado a adquirir e fornecer o medicamento, na forma e ao tempo determinado pela autoridade médica.

Aliás, curioso notar que a tal “autoridade médica”, a Dra. Ana Maria Martins, embora fosse a investigadora chefe designada pelo laboratório réu para conduzir as pesquisas de seu interesse, por também compor o corpo funcional da UNIFESP, era apresentada pela inicial como médica integrante do SUS.

Afinal, se há prescrição de “médico do SUS”, por que o Estado de São Paulo resistiria em adquirir e fornecer o medicamento receitado?

O engodo estava, portanto, montado.

Ocultaram-se fatos relevantes, contaram-se meias verdades, no afã único de varrer para baixo do tapete a obrigação ética, moral e legal de o laboratório réu perpetuar a dispensação do medicamento em experimento, substituindo-a, dolosamente, por outra: era o Estado de São Paulo que, doravante, haveria de assumir todos os ônus da pesquisa clínica privada, garantindo ao patrocinador da farsa polpuda lucratividade.

Disso se tratará na sequência.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

A – DAS NORMAS INTERNACIONAIS REGENTES

Em que pese a atualidade do tema, as experiências e pesquisas com seres humanos não são desprovidas de regulamentação, quer no âmbito do direito internacional, quer no seio normativo interno. Em face das atrocidades cometidas na II Grande Guerra, a comunidade internacional mobilizou-se no sentido de uniformizar o tratamento da matéria, de molde a evitar abusos e a infringência de preceitos éticos inafastáveis.

Conforme bem salientam Corina Bontempo D. Freitas e William Saad Hossne, em alentado trabalho sobre “Pesquisa com Seres Humanos”¹, somente em 1947 foram estabelecidas as primeiras normas reguladoras desse tipo de experimento:

“Com este pano de fundo, não deixa de ser surpreendente o fato de que somente em 1947 a humanidade decidiu estabelecer as primeiras normas reguladoras da pesquisa em seres humanos. Normas que surgiram quando do julgamento dos crimes de guerra dos nazistas, ao se tomar conhecimento (aliás, parte na verdade, já era conhecida) das situações abusivas da experimentação, que foram denominadas como crimes contra a humanidade. Surge, então, o Código de Nuremberg estabelecendo normas básicas de pesquisas em seres humanos, prevendo a indispensabilidade do consentimento voluntário, a necessidade de estudos prévios em laboratórios e em animais, a análise de riscos e benefícios da investigação proposta, a liberdade do sujeito de pesquisa em se retirar do projeto, a adequada qualificação científica do pesquisador, entre outros pontos.”

¹ Trabalho integrante do livro “Iniciação à Bioética”, publicado pelo Conselho Federal de Medicina, 1998, páginas 195/196.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Apesar do inegável avanço que representou o Código de Nuremberg, não foi ele o suficiente para impedir as pesquisas e experimentações com seres humanos, desapegadas de uma conduta ética adequada, no correr dos anos 50 e 60.

Por conta disso, prosseguem os autores, *“Em 1964, na 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, foi revisto o Código de Nuremberg e aprovada a Declaração de Helsinque, introduzindo a necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente, a qual, revista na década de 70 (Tóquio) e de 80 (Veneza e Hong Kong) e, por último, em 1996 na 48ª Assembleia Geral realizada em Somerset West, República da África do Sul, continuou, porém, conhecida com o nome de Declaração Helsinque. Nesta declaração se estabeleceram também as normas para a pesquisa médica sem fins terapêuticos”*.

Assim é que a Declaração de Helsinque mostra-se como o mais importante documento, de cunho transnacional, a reger a matéria sob debate, como também reconhece a Professora Maria Helena Diniz, em seu *O Estado Atual do Biodireito*², ao enfatizar que *“na verdade, foi em 1964, com a Declaração de Helsinque, que se aprovaram normas disciplinadoras da pesquisa clínica combinada com o tratamento, diferenciando-a da experimentação não terapêutica. A partir daí surgiram acordos internacionais e leis em todos os países apontando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, por gerarem questões de alta indagação e de difícil solução”*.

Traçado um esboço histórico da normatização, a nível mundial, da problemática da experimentação humana, constata-se que a

² edição de 2001, páginas 342/345



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

questão tratada nos autos encontra eco nas regras estipuladas pela Declaração de Helsinque, tanto de forma explícita, quanto na interpretação de seus princípios norteadores, não se permitindo que os pacientes possam ter o atendimento negado pelos patrocinadores da experimentação, inclusive após o encerramento das pesquisas, sob pena de grave afronta aos mais comezinhos comandos éticos.

Ao final da década de 70, início dos anos 80, a bioética passou a pautar-se em quatro princípios basilares, concretizadores do postulado fundamental de proteção da dignidade da pessoa humana, que, mais tarde, seriam incorporados como um dos núcleos fundantes da República federativa Brasileira.

Tais princípios estão consignados no *Belmont Report*, publicado em 1978 pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*). Esta comissão foi instituída pelo governo norte-americano, visando identificar os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação de seres humanos. Vale explicitá-los.

O **princípio da autonomia** restou estabelecido no item primeiro do Código de Nuremberg, determinando que o consentimento do ser humano é absolutamente essencial, o que importa na capacidade legal das pessoas submetidas ao experimento:

O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais serão conduzidos; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento.

O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. (Experimentação humana – Código de Nuremberg – 1947).

O participante na pesquisa clínica é sujeito de direitos, dentre os quais o sagrado direito à informação e à livre adesão ao experimento, sem a utilização de força, fraude, coação, violência. O instrumento que garante tais direitos é o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O consentimento voluntário consiste no agir intencional (querer fazer algo), com conhecimento do que faz (das consequências de suas ações) e livre de influências externas (por exemplo, não ser impedido de agir). Não sem razão, a ausência de consentimento livre e esclarecido foi o principal problema nos abusos em pesquisas com seres humanos publicadas no século XX.

O Código de Nuremberg não foi suficiente para a solução da questão, sendo certo que os diplomas que o seguiram tentaram aprimorar o



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

consentimento. Neste sentido, a Declaração de Helsinque foi mais benevolente do que o Código de Nuremberg e possibilitou a pesquisa com incapazes:

Em caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo guardião legal, em conformidade com a legislação nacional. Quando a incapacidade física ou mental impossibilita a obtenção do consentimento informado, ou quando o participante for menor de idade, a permissão do familiar responsável substitui a do participante, obedecendo-se à legislação nacional. Sempre que o menor for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido, além daquele de seu guardião legal.(parágrafo 1.11 da Declaração de Helsinque).

A Declaração de Helsinque possibilita ainda a pesquisa sem o termo de consentimento:

Se o médico considera essencial não obter o consentimento informado, as razões específicas para essa proposta devem ser declaradas no protocolo experimental a ser transmitido ao comitê independente.

Por sua vez, o **princípio da não maleficência** é considerado bastante antigo, já encontrado no juramento hipocrático, e consiste não só na abstenção de se fazer mal ao paciente, como também garantir que os riscos serão evitados. Isto significa que, se o profissional de saúde não puder fazer o bem, curar o paciente, deve ao menos evitar causar-lhe o mal.

Por meio deste princípio, o tratamento aplicado na pesquisa clínica deve sempre ter como parâmetro o padrão ouro, ou seja, o



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

melhor tratamento clínico existente para aquela patologia. Apenas no caso de inexistência de tratamento, é possível o uso de placebos.

O **postulado da beneficência** impõe ao profissional de saúde o dever de sempre buscar o bem-estar de quem se encontra sob seus cuidados. É mais abrangente que o princípio da não maleficência (não causar danos intencionalmente) e exige que o condutor da pesquisa atue positivamente para o bem estar físico, mental e emocional dos pacientes, de forma a prevenir e eliminar o dano.

Por fim, tem-se o **princípio da justiça**. A aplicação prática deste princípio nas pesquisas com seres humanos norteia, por exemplo, a escolha dos participantes e **o tratamento médico que lhes será dado durante e após a pesquisa.** Finda a pesquisa, é justo abandonar o participante da pesquisa à própria sorte, sem sequer prestar assistência médica em relação aos eventuais danos causados pelo experimento ou benefícios dele oriundos?

Não se pode argumentar, como se tem feito muitas vezes, que tais normas e princípios internacionais não possuem força normativa a ponto de derogar o direito interno no que tange às experimentações realizadas com seres humanos. A matéria, em que pese controvertida em tempos remotos, encontrou porto seguro na recente jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que assentou que os tratados internacionais sobre direitos humanos possuem estatuto supralegal, pairando acima das leis ordinárias e complementares.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Em decisão histórica, prolatada no feito em que se discutia a prisão do depositário infiel, consignou com maestria o Ministro Gilmar Mendes (RE 466.343-1/SP):

“Por conseguinte, parece mais consistente a interpretação que atribui a característica de supralegalidade aos tratados e convenções de direitos humanos.

Essa tese pugna pelo argumento de que os tratados sobre direitos humanos seriam infraconstitucionais, porém, diante de seu caráter especial em relação aos demais atos normativos internacionais, também seriam dotados de um atributo de supralegalidade.

Em outros termos, os tratados sobre direitos humanos não poderiam afrontar a supremacia da Constituição, mas teriam lugar especial reservado no ordenamento jurídico. Equipará-los à legislação ordinária seria subestimar o seu valor especial no contexto do sistema de proteção dos direitos da pessoa humana”.

Veja-se, portanto, que as normas e princípios de direito internacional não possuem eficácia apenas programática, mas, ao revés, têm força coercitiva e aplicabilidade imediata, devendo reger as relações que se enquadrem nas suas previsões abstratas.

Assim é que a negativa dos patrocinadores de pesquisas em seres humanos de continuarem a fornecer os fármacos frutos das experimentações colide e infringe diversos preceitos éticos e normativos de cunho internacional, não encontrando agasalho no ordenamento jurídico.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

A conduta da empresa farmacêutica ré agride **os postulados da não maleficência e da beneficência**, visto que se deixa de atuar positivamente no sentido de proporcionar o bem estar físico, mental e emocional ao paciente, já combalido por grave patologia.

Outrossim, **o princípio da justiça** é deveras vilipendiado, uma vez que o laboratório farmacêutico utilizou o ser humano como ponte para o lucro desmesurado, abandonando-o após satisfazer os seus intuitos comerciais, numa crescente tendência de coisificação da vida humana, inconcebível num ordenamento que erigiu o postulado da dignidade da pessoa humana como um dos seus pilares de sustentação.

Mostra-se ainda mais grave a atitude do laboratório réu ao tentar encaminhar os custos, que naturalmente lhe caberiam, ao Estado, já tão sobrecarregado de demandas e necessidades básicas a prover.

B – A NORMA NACIONAL DE REGÊNCIA - A RESOLUÇÃO Nº 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Em que pese a regulamentação por normas internacionais seja suficiente, *de per se*, para trazer solução ao caso sob discussão, o direito pátrio não se quedou inerte no trato da matéria, havendo diversas normas infralegais que disciplinam o tema.

Neste contexto é que foi editada a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu padrões de conduta para proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos dos envolvidos em experiências científicas.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Merecem destaque os seguintes dispositivos da aludida Resolução, que resolvem com clareza a problemática da responsabilidade dos patrocinadores após o encerramento das pesquisas.

"III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências(...)

*m) **garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.** O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;*

*n) **garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas.** Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;*

*p) **assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto,** seja em termos de retorno social, **acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;***

*q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; **demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;***



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

s) **comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização(...).**

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar **assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.**

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do **direito à assistência integral, têm direito à indenização.**

V.7 - **Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.** O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

As disposições contidas no instrumento normativo acima colacionado não deixam dúvidas do dever jurídico-ético do patrocinador da pesquisa em garantir, aos sujeitos de pesquisa, o acesso aos procedimentos e produtos utilizados no experimento científico, incluindo aí qualquer sorte de medicamento, sempre que tal se mostrar benéfico ou útil ao sujeito do estudo.

Aliás, se dúvida pudesse exsurgir, foi ela aplacada com a edição da Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do mesmo Conselho Nacional de Saúde, que ao referendar todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96, explicitou algumas.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

É o que se viu, por exemplo, no item II, ao tratar da “Responsabilidade do Pesquisador” nos estudos envolvendo seres humanos, impôs-lhe uma obrigação, ao assinalar que este **deverá:**

“m – Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridades em relação ao tratamento convencional.”

Verifica-se, pois, que a conduta do laboratório réu em oferecer cuidados médicos ao paciente apenas no período da experiência científica viola os mais mezinhos princípios da Bioética, pois revela uma conduta que não traz benefícios ao sujeito da pesquisa (Princípio da Beneficência).

Ademais, o fornecimento de medicamentos por determinado período, sem o seu acompanhamento contínuo, não traz real benefício ao paciente, muito pelo contrário, frustra sua expectativa de melhora, transgredindo, ainda, o princípio da não maleficência, causando um abalo não só físico, mas psíquico irreparável ao paciente.

Conclui-se que o comportamento do laboratório traduz em utilização dos pacientes como mero meio para alcançar fitos lucrativos, não os encarando como seres humanos, que possuem integridade física, psíquica e intelectual, que quando violada abala o próprio Estado Democrático de Direito que elegeu como um dos seus fundamentos a dignidade da pessoa humana.

Impossível não citar IMMANUEL KANT, para quem as coisas são úteis, enquanto o ser humano é digno e, sendo assim, não pode ser



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

usado como meio para atingir um fim³, como se deu, *in casu*, quando se passa a tratar pacientes com graves patologias genéticas não como sujeitos da pesquisa, mas como objeto desta.

Em atenção aos princípios acima expostos, surge patente a obrigação natural, primária, do laboratório réu, patrocinador da pesquisa, em custear o fornecimento de medicamentos àquele que participou de experimentação científica, mesmo após o término desta.

Ademais, a responsabilidade jurídica do laboratório vai além do simples custeio da integralidade do tratamento médico ao sujeito pesquisado. Isso porque o ente político assumiu, por força de decisão judicial, os deveres que deveriam ser imputados inicialmente, por injunções morais, éticas e legais ao patrocinador da pesquisa: o laboratório réu.

Neste sentido, faz-se necessária a adoção das medidas processuais cabíveis visando o ressarcimento de todo o dinheiro público estadual despendido para o cumprimento de decisão judicial que deveria ter sido cumprida, e desde o início, pela empresa farmacêutica ré.

Não obstante se trate de tema relativamente novo, a jurisprudência pátria já se manifestou, sempre entendendo pela responsabilidade dos patrocinadores da pesquisa. Este é também o posicionamento do Ministro Gilmar Mendes, exposto da Suspensão de Tutela Antecipada n. 244, de 18.09.2009, consoante se depreende do seguinte trecho:

³ Immanuel Kant. “Crítica da razão pura”. São Paulo: Abril Cultural, 1974, p. 228/229



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

*“Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, **o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.** (...) **No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término**”.*

Paradigmática a decisão proferida pelo MM. Juiz Marcos Antônio Garapa de Carvalho nos autos da ação ordinária n. 2008.33.04.000711-0, da Subseção Judiciária de Feira de Santana, Estado da Bahia:

“Conquanto seja plenamente compreensível e aceitável a busca dos autores e de sua mãe pelo tratamento da enfermidade que os acomete, não se pode obrigar o Estado brasileiro a arcar com todos os custos de todo e qualquer tipo de terapia, mesmo aquelas ainda em fase de experimentação, cujos resultados ainda não foram plenamente avaliados. Determinar ao SUS que suporte todos os tipos de tratamento, sem uma pauta mínima de procedimentos já testados, aprovados e cujos resultados tenham sido considerados satisfatórios por quem detém capacidade técnica para tanto, será transformar o Estado em financiador universal de novas drogas e terapêuticas, com prejuízos sensíveis aos serviços básicos de atendimento à saúde, em razão da escassez de recursos financeiros. Na hipótese deste processo, nesta



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

*quadra do procedimento, o que resta evidenciado nos autos é que os autores participaram do teste da droga pleiteada em juízo, durante largo espaço de tempo, quando, por conveniência do laboratório patrocinador do experimento tinham custeadas todas as despesas (fl.57). E, uma vez encerradas as experimentações, vieram os autores em busca da continuidade da aplicação da mesma substância, desta feita através do SUS, pois, ao que parece, o laboratório deixou de lhes fornecer a droga. **Por certo que a conduta do laboratório não me parece das mais éticas, pois ele parece se utilizar de pessoas como se objetos fossem, descartando-as ao final das experiências, quando, na realidade, deles se exigiria a continuidade do fornecimento da substância àqueles que dela fizeram uso com sucesso, como meio mesmo de compensar o auxílio prestado por tais pessoas durante à experimentação**”(destaque nosso).*

No mesmo sentido, confira-se decisão oriunda do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul trecho do acórdão proferido no agravo de instrumento nº 70018752733:

*“De se ver que a Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (“Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos”), no item III, dos “Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo seres humanos”, alíneas “m”, “n” e “p” **escancara a finalidade de garantir aos pacientes participantes de pesquisa o posterior acompanhamento pelo pesquisador e pelo patrocinador, com ênfase para a manutenção dos benefícios recebidos durante o estudo e garantia de***



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

acesso ao produto resultante da pesquisa, independentemente da subscrição de qualquer protocolo.

(destaque nosso).

Não se pode deixar de mencionar a sentença proferida pelo Juiz José Antônio Daltoé Cezar, da 2ª Vara da Infância e Juventude da Comarca de Porto Alegre, que segue em anexo a esta exordial, em virtude de sua excelência e exaurimento do assunto, merecendo leitura atenta. O referido magistrado, nos autos do processo n. 1624854, assim sustenta:

*“Os trechos da Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, não deixam dúvida de que **os laboratórios denunciados possuem sim a responsabilidade ética e jurídica de manter o fornecimento do medicamento desenvolvido para aqueles seres humanos que participaram da pesquisa, não sendo lícita a conduta que limita o alcance desses medicamentos no tempo**, forçando o participante a buscar o fármaco por outras vias, sob a ameaça constante, seja expressa ou tácita, de que o prazo pós-pesquisa para fornecimento do remédio está expirando, ou já expirou, demonstrando total desrespeito, assim, à pessoa humana e a sua dignidade”.* (destaque nosso).

Há de se reconhecer ainda a importância de parecer exarado pela Advocacia-Geral da União (AGU), versando exatamente sobre o tema aqui tratado. Trata-se do parecer n. 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP, assim ementado:



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

EMENTA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO. PESQUISA CIENTÍFICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, DE 2000. RESOLUÇÃO N° 196/1996, DO CNS. ART. 1º, III. ART. 5º, III, XLI, DA CRFB/88. CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECOMENDAÇÃO N° 31/2010 DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **DEVER ÉTICO-JURÍDICO IMPOSTERGÁVEL E INDELEGÁVEL DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO FORNECER AO PACIENTE OBJETO DE PESQUISA CIENTÍFICA TODO CUIDADO MÉDICO NECESSÁRIO, AÍ INCLUÍDO O FORNECIMENTO DE QUALQUER MEDICAÇÃO ÚTIL, MESMO APÓS A CONCLUSÃO DOS EXPERIMENTOS.** (destaque nosso).

Nesta toada, não foi por acaso que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão que tem por missão institucional aperfeiçoar o serviço público da prestação da Justiça, editou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, orientando os Tribunais de Justiça dos Estados e os Tribunais Regionais Federais que verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, **caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento.**

Conclui-se, destarte, que, na seara das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a responsabilidade jurídica do patrocinador da pesquisa – o laboratório farmacêutico –, no sentido de custear todo tratamento médico necessário, aí incluído o fornecimento de toda sorte de medicamentos, em favor dos sujeitos de pesquisa, após concluído o



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

experimento científico, **é indelegável e intransferível**, devendo o laboratório responsabilizar-se, de imediato, pelo custeio de todos os pacientes que comprovem ter sido sujeito de experimentação.

C – DA APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A aplicação do Código de Defesa do Consumidor impõe-se no presente caso, visto que os sujeitos da pesquisa utilizaram-se de produtos fornecidos pelo patrocinador do estudo, enquadrando-se no art. 3º do *codex* consumerista.

Segundo entendimento dominante do Superior Tribunal de Justiça, o CDC adotou a teoria finalista mitigada ou aprofundada, segundo a qual consumidor é aquele destinatário econômico final do produto ou serviço, excetuando-se os casos em há inegável vulnerabilidade técnica, econômica ou jurídica.

Por todos, confira-se o seguinte precedente da Corte da Cidadania:

*“REsp 476.428/SC, Rel. Min. Nancy Andrighi, Dju 09/05/2005. Direito do Consumidor. Recurso especial. **Conceito de consumidor. Critério subjetivo ou finalista. Mitigação.** Pessoa Jurídica. Excepcionalidade. Vulnerabilidade. Constatação na hipótese dos autos. Prática abusiva. Oferta inadequada. Característica, quantidade e composição do produto. Equiparação (art. 29). Decadência. Inexistência. Relação jurídica sob a premissa de tratos sucessivos.*



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Renovação do compromisso. Vício oculto. - A relação jurídica qualificada por ser "de consumo" não se caracteriza pela presença de pessoa física ou jurídica em seus pólos, mas pela presença de uma parte vulnerável de um lado (consumidor), e de um fornecedor, de outro. - Mesmo nas relações entre pessoas jurídicas, se da análise da hipótese concreta decorrer inegável vulnerabilidade entre a pessoa-jurídica consumidora e a fornecedora, deve-se aplicar o CDC na busca do equilíbrio entre as partes. Ao consagrar o critério finalista para interpretação do conceito de consumidor, a jurisprudência deste STJ também reconhece a necessidade de, em situações específicas, abrandar o rigor do critério subjetivo do conceito de consumidor, para admitir a aplicabilidade do CDC nas relações entre fornecedores e consumidores-empresários em que fique evidenciada a relação de consumo".

Constata-se, destarte, nítida tendência jurisprudencial de ampliar o conceito de consumidor estampado nos artigos preambulares da lei 8.078/90, tendo por escopo proteger pessoas em situação de hipossuficiência e vulnerabilidade. O STJ, em decisão recente e inovadora, entendeu aplicável o CDC aos casos de doação de sangue, fundamentando o *decisium* na existência de uma remuneração posterior a ser auferida pelo serviço de hemoterapia privado.

Devido à sua grande importância, o caso foi noticiado no Informativo 407 do STJ:



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

*“A recorrente alega que houve erro de diagnóstico do réu, que atestou ser ela portadora do vírus da hepatite tipo C, o que foi comunicado a todos os bancos de sangue do país, impedindo que ela doasse sangue. Promoveu ação de indenização de danos morais em seu domicílio, na qualidade de consumidora (art. 101, I, do CDC). Oposta exceção de incompetência, ela foi acolhida ao entendimento de não se cuidar de relação de consumo. Para o Min. Relator, **o serviço traduz-se, exatamente, na retirada do sangue da doadora e, inegavelmente, ela toma o serviço como destinatária final no que se refere à relação exclusiva entre essas duas partes, relação que também integra uma outra entre o banco de sangue e aquele que irá utilizá-lo. É um caso atípico, mas, nem por isso, pode ser apartado da proteção consumerista.** São dois os serviços prestados e relações de consumo, sendo que a primeira é uma em si mesma, a captação de sangue pelo banco, mas faz parte de uma segunda, o fornecimento de sangue pelo banco ao recebedor. **A primeira tem um custeio, sim, mas indireto, visto que pela segunda o banco é remunerado de uma forma ou de outra. Dessa maneira, pode, efetivamente, considerar-se a doadora como partícipe de uma relação de consumo em que ela, cedendo seu sangue, usa os serviços da empresa ré, uma sociedade limitada, que, no próprio dizer do Tribunal recorrido, como receptora do sangue, vende ou doa.** Na espécie, a captação de sangue é atividade contínua e permanente do hemocentro. É sua matéria-prima o sangue e seus derivados. Não se cuida de um serviço que foi prestado casual e esporadicamente, porém, na verdade, constante e*



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

indispensável ao comércio praticado pelo réu com a venda do sangue a hospitais e terceiros, gerando recursos e remunerando aquela coleta de sangue da autora que se fez, ainda que indiretamente". (destaque nosso).

Não há, assim, qualquer tipo de óbice ou empecilho para a aplicação da legislação consumerista às relações de saúde e às questões de medicamentos como a ora proposta, pois se afigura claramente possível o estabelecimento de uma relação de consumo nestes casos. A situação jurídica do presente feito enquadra-se perfeitamente nos dispositivos do CDC, razão pela qual deve ser pelo mesmo regido.

Em outros termos, o patrocinador da pesquisa fornece produtos (medicamentos experimentais) aos portadores de patologias graves. Não se trata, entretanto, de mera cortesia ou graciosidade por parte do laboratório, tendo o mesmo o intuito unicamente lucrativo, rendendo enormes dividendos aos seus acionistas. Os experimentados adquirem e utilizam os bens produzidos como destinatários finais, encerrando o ciclo produtivo dos produtos.

Assim é que os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) configuram-se como verdadeiros contratos de adesão, estipulados unilateralmente pelos patrocinadores, aos quais os pacientes resolvem aderir, sem a possibilidade de discutir ou reformar qualquer tipo de cláusula inserta no aludido instrumento.

O conceito de contrato de adesão está expresso na legislação brasileira, mais precisamente no CDC, estabelecendo que serão eles redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

modo a facilitar sua compreensão pelo aderente. Ademais, as cláusulas que implicarem limitação de direito do aderente deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão:

“Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressaltando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor. (Redação dada pela nº 11.785, de 2008)

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.”

Destarte, qualquer tipo de cláusula que limite de forma ilegal os direitos dos participantes da pesquisa devem ser declaradas nulas de pleno direito, conforme dispõe o art. 51 do mencionado instrumento normativo:



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Art. 51. São **nulas de pleno direito**, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - **impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor** por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;

(...)

III - **transfiram responsabilidades a terceiros**;

(...)

XV - **estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor**;

XVI - **possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias**.

Outrossim, o novel Código Civil é bastante claro ao afirmar, em seu artigo 423, que, quando houver, no contrato de adesão, cláusulas ambíguas ou contraditórias, dever-se-á adotar a interpretação mais favorável ao aderente. Ademais, segundo o referido diploma legal, artigo 424, são nulas de pleno direito as cláusulas que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio.

Nessa linha, a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que segue anexo a esta exordial, leva à conclusão inarredável de que o laboratório réu comprometeu-se com a manutenção do tratamento, após



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA
Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.
Telefone: 3130-9254

o término da pesquisa, ao paciente que a ela aderiu e dela participou. Qualquer dúvida na interpretação de suas cláusulas deve ser resolvida com base nos dispositivos acima referidos, ou seja, em favor do sujeito da pesquisa.

Precisas as palavras de Cláudia Lima Marques acerca do tema:

“A interpretação dos contratos de adesão (...) especialmente as suas cláusulas dúbias deve ser feita contra aquele que redigiu o instrumento. É a famosa interpretação ‘contra proferentem’, presente nas normas do novo Código Civil brasileiro de 2002 (art. 423)”⁴

Em contratos como o ora entabulado, entre o laboratório denunciado e os sujeitos da pesquisa, cumpre ressaltar, há a obrigação de que o patrocinador da pesquisa coloque em relevo, em destaque, todas as cláusulas que forem desvantajosas ao paciente, o que incorreu na espécie. Toda estipulação que implicar desvantagem ao aderente deverá vir singularmente exposta, do ponto de vista físico, no contrato de adesão, em nome da boa-fé que deve presidir as relações jurídicas de uma maneira geral, mormente em matéria de pesquisas envolvendo seres humanos (a propósito, artigo 46, CDC).

Se houvesse cláusula restritiva do direito de continuar a receber o medicamento pesquisado, por parte do sujeito da pesquisa (o que se admite apenas como força de argumentação, haja vista que tal cláusula, além de não existir no TCLE, como afirmado, seria nula de pleno direito, em razão



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

de sua elevada abusividade, encaixando-se perfeitamente no rol exemplificativo do art. 51 do CDC), esta deveria vir claramente prevista, em destaque, o que não foi realizado. Não destacar as cláusulas limitativas dos direitos dos experimentados constitui violação positiva do contrato.

Mostra-se, deste modo, patente a responsabilidade primária, natural, do patrocinador do estudo científico no fornecimento dos medicamentos mesmo após a conclusão das pesquisas, tendo em vista os comandos do CDC acima analisados. Como o Estado acabou por efetuar o pagamento desses valores, imperiosa a restituição dos mesmos pelo laboratório réu.

IV - DAS PERDAS PATRIMONIAIS DO ESTADO

Em razão do Princípio Republicano, fundamento de nosso ordenamento jurídico, a lisura nas compras realizadas pelo poder público e a correta destinação de seu numerário devem sempre visar ao interesse público, finalidade última do Estado.

Destarte, as aquisições realizadas com o erário devem absoluto respeito aos princípios constitucionais da administração, impedindo a sua realização em detrimento do bem comum.

Contudo, omitida a informação acerca da participação daquele que veio a litigar em face do Estado nas pesquisas clínicas do medicamento em experimento; ocultada a informação de que a droga em disputa era objeto de estudos de fase 3 perante a ANVISA, sonegou-se a

⁴ Contratos no CDC, o novo regime das relações contratuais, 5 ed., Ed. Revista dos Tribunais, 2006, páginas 71-77.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

possibilidade de conhecer a responsabilidade própria da empresa ré de perpetuar a dispensação graciosa daquele fármaco ao sujeito da pesquisa.

Por conta de medida judicial, erigida à sombra de verdadeira farsa, de inquestionável engodo, a conta do atendimento foi repassado à Fazenda Pública de São Paulo, o que propiciou invejável lucratividade à empresa ré, por anos e anos de escorreito fornecimento.

Assim, a um só tempo, a empresa farmacêutica ré se desfez de uma sua obrigação, de vulto pecuniário relevante, para que interposta pessoa (o Estado) a assumisse, garantindo-lhe redobrada lucratividade.

É a ilícita publicização dos ônus, contraposta à privatização integral dos bônus.

Surge, portanto, do ilícito enriquecimento do laboratório réu, somado ao indevido prejuízo que se carreou ao Tesouro Estadual, inarredável obrigação de indenizar, *ex vi* do disposto nos artigos 186 e 927 da codificação civil.

Ocioso repisar que o montante auferido pela empresa ré era dinheiro público destinado ao interesse social, com evidente possibilidade de ser utilizado em diversos gastos da Secretaria da Saúde, desde a criação de novos leitos hospitalares até a compra, v.g., de outros medicamentos indispensáveis a toda a população.

Haveria ainda de se registrar que a reparação dos danos materiais ao Estado e o retorno ao *status quo ante*, não se satisfaz apenas



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

com a devolução integral dos numerários despendidos na compra do medicamento posto em pesquisa, pois para aquele cômputo deveríamos levar em consideração: as despesas realizadas com a manutenção de toda estrutura do Poder Judiciário destinada ao julgamento dessa demanda; da estrutura administrativa de defesa do Estado por meio da atuação de sua Procuradoria; no empenho de milhares de horas de trabalho de funcionários da Secretaria de Saúde em realizar as compras dos medicamentos; e num sem número de outros prejuízos que são absolutamente incalculáveis, devido à sua enorme complexidade.

Como se vê, tais danos em razão de sua natureza são de impraticável apuração, apesar de notória ser a sua ocorrência.

De qualquer forma, a reparação dos danos materiais devidos ao Estado de São Paulo deve ser limitada e caracterizada pela devolução integral aos cofres públicos de todos os valores despendidos para a compra do fármaco Galsufase (Naglazyme) para o fornecimento ao menor **Luís Eduardo**, assim como de outros pacientes participantes da pesquisa que, porventura, patrocinarem ações judiciais em face do Estado de São Paulo, constituindo-se desta forma o *an debeatur*.

A apuração esmerada e minuciosa de sua quantificação será realizada em fase de liquidação de sentença, sem que com tal medida seja emitida sentença incerta, já que a limitação do *quantum* reside exatamente na apuração dos prejuízos causados no processo judicial que teve como objeto a compra do medicamento aqui apontado, cuja dispensação perdurará no correr deste presente feito.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

De toda forma, anexa-se à presente demonstrativo elaborado pela Secretaria de Estado da Saúde do custo histórico da aquisição de referido fármaco para o paciente, autor da ação judicial acima apontada, sem os consuetudinários legais, como juros e atualização monetária, obviamente devidos.

E mais, como a obrigação imposta judicialmente ao Estado de São Paulo, de perpetuar o fornecimento do Galsulfase (Naglazyme®) enquanto persistir a necessidade, não só ao paciente **Luís Eduardo Garcia Próspero**, mas também a todos os outros participantes do estudo que ingressarem com ação judicial em face do Poder Público Estadual, o decreto condenatório que se busca deve determinar que o laboratório réu entregue, livre de custos e despesas, as doses cotidianas daquele fármaco, na forma e ao tempo em que foram até agora entregues, para que a ora demandante honre as ordens judiciais que deve observar.

V – DOS DANOS MORAIS COLETIVOS

A questão dos danos morais coletivos, outrora polêmico na doutrina e jurisprudência, vem, a cada dia que passa, consolidando-se no meio acadêmico e na aplicação prática dos tribunais.

O dano moral coletivo consiste na injusta lesão da esfera moral de uma dada comunidade, ou seja, é a violação antijurídica de um determinado círculo de valores coletivos. Quando se fala em dano moral coletivo, está-se fazendo menção ao fato de que o patrimônio valorativo de uma certa comunidade (maior ou menor), idealmente considerado, foi agredido de maneira absolutamente injustificável do ponto de vista jurídico; quer isso



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

dizer, em última instância, que se feriu a própria cultura, em seu aspecto imaterial. Tal como se dá na seara do dano moral individual, aqui também não há que se cogitar de prova da culpa, devendo-se responsabilizar o agente pelo simples fato da violação (*damnum in re ipsa*).

Ocorrido o dano moral coletivo, que tem um caráter extrapatrimonial por definição, surge automaticamente uma relação jurídica obrigacional que pode ser assim destrinchada: a) sujeito ativo: a coletividade lesada (detentora do direito à reparação); b) sujeito passivo: o causador do dano (pessoa física, ou jurídica, ou então coletividade outra, que tem o dever de reparação); c) objeto: a reparação - que pode ser tanto pecuniária quanto não pecuniária. Sobre essa relação incide a teoria da responsabilidade civil.

A reparação por danos morais coletivos abarca uma série de situações bastante ampla, como vem decidindo reiteradamente o STJ (notícia retirada do site do Superior Tribunal de Justiça):

“Dano moral coletivo avança e inova na jurisprudência do STJ

*A possibilidade de indenização por dano moral está prevista na Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso V. **O texto não restringe a violação à esfera individual, e mudanças históricas e legislativas têm levado a doutrina e a jurisprudência a entender que, quando são atingidos valores e interesses fundamentais de um grupo, não há como negar a essa coletividade a defesa do seu patrimônio imaterial.***

O dano moral coletivo é a lesão na esfera moral de uma comunidade, isto é, a violação de valores coletivos, atingidos



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

injustificadamente do ponto de vista jurídico. Essas ações podem tratar de dano ambiental (lesão ao equilíbrio ecológico, à qualidade de vida e à saúde da coletividade), desrespeito aos direitos do consumidor (por exemplo, por publicidade abusiva), danos ao patrimônio histórico e artístico, violação à honra de determinada comunidade (negra, judaica, japonesa, indígena etc.) e até fraude a licitações.

A ministra do Superior Tribunal de Justiça (STJ) Nancy Andrighi vê no Código de Defesa do Consumidor um divisor de águas no enfrentamento do tema. No julgamento do Recurso Especial (REsp) 636.021, em 2008, a ministra afirmou que o artigo 81 do CDC rompeu com a tradição jurídica clássica, de que só indivíduos seriam titulares de um interesse juridicamente tutelado ou de uma vontade protegida pelo ordenamento.

Com o CDC, “criam-se direitos cujo sujeito é uma coletividade difusa, indeterminada, que não goza de personalidade jurídica e cuja pretensão só pode ser satisfeita quando deduzida em juízo por representantes adequados”, explicou Andrighi, em seu voto.

Na mesma linha, a ministra citou o Estatuto da Criança e do Adolescente, que no artigo 208 permite que o Ministério Público ajuíze ações de responsabilidade por ofensa aos direitos assegurados à criança e ao adolescente. A ministra classifica como inquestionável a existência, no sistema legal brasileiro, dos interesses difusos e coletivos.

Uma das consequências dessa evolução legislativa seria o reconhecimento de que a lesão a um bem difuso ou coletivo



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

corresponde a um dano não patrimonial. Dano que, para a ministra, deve encontrar uma compensação.

‘Nosso ordenamento jurídico não exclui a possibilidade de que um grupo de pessoas venha a ter um interesse difuso ou coletivo de natureza não patrimonial lesado, nascendo aí a pretensão de ver tal dano reparado. Nosso sistema jurídico admite, em poucas palavras, a existência de danos extrapatrimoniais coletivos, ou, na denominação mais corriqueira, de danos morais coletivos’, concluiu Andrichi”.

No recente informativo n. 490 deste mesmo Tribunal, consignou-se o entedimento predominante daquela Corte:

“DANO MORAL COLETIVO. INSTITUIÇÃO FINANCEIRA. ATENDIMENTO PRIORITÁRIO.

A Turma negou provimento ao apelo especial e manteve a condenação do banco, em ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público, ao pagamento de indenização por danos morais coletivos em decorrência do inadequado atendimento dos consumidores prioritários. No caso, o atendimento às pessoas idosas, com deficiência física, bem como àquelas com dificuldade de locomoção era realizado somente no segundo andar da agência bancária, após a locomoção dos consumidores por três lances de escada. ***Inicialmente, registrou o Min. Relator que a dicção do art. 6º, VI, do CDC é clara ao possibilitar o cabimento de indenização por danos morais aos consumidores tanto de ordem individual quanto coletivamente.*** Em seguida, observou que não é qualquer atentado aos interesses dos



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

*consumidores que pode acarretar dano moral difuso. É preciso que o fato transgressor seja de razoável significância e desborde dos limites da tolerabilidade. Ele deve ser grave o suficiente para produzir verdadeiros sofrimentos, inquietude social e alterações relevantes na ordem patrimonial coletiva. Na espécie, afirmou ser indubitável a ocorrência de dano moral coletivo apto a gerar indenização. Asseverou-se não ser razoável submeter aqueles que já possuem dificuldades de locomoção, seja pela idade seja por deficiência física seja por qualquer causa transitória, como as gestantes, à situação desgastante de subir escadas, exatos 23 degraus, em agência bancária que, inclusive, possui plena capacidade de propiciar melhor forma de atendimento aos consumidores prioritários. **Destacou-se, ademais, o caráter propedêutico da indenização por dano moral, tendo como objetivo, além da reparação do dano, a pedagógica punição do infrator.** Por fim, considerou-se adequado e proporcional o valor da indenização fixado (R\$ 50.000,00). REsp 1.221.756-RJ, Rel. Min. Massami Uyeda, julgado em 2/2/2012.*

No caso em questão, resta patente a ofensa a bens jurídicos supraindividuais, afetando toda a população paulista. O laboratório farmacêutico réu causou um prejuízo estrondoso aos cofres públicos, impossibilitando que o Estado investisse estes valores em demandas urgentes da sociedade, como educação, saúde, transporte, dentre outras necessidades básicas.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Num país com tantas carências em serviços básicos, mostra-se evidente que a fraude perpetrada pelo réu agride valores morais de toda a sociedade, afetando a população como um todo, de forma indivisível, mormente em se tratando de serviços de saúde, em que as verbas públicas não dão conta da ampla demanda de necessitados.

Trata-se de ofensa intolerável aos mais caros princípios éticos e morais da coletividade, que não se confundem com os danos materiais suportados pelo Estado. A falta de investimentos que poderiam ter sido realizados com a verba despendida na compra de medicamentos, tendo alcançado montante vultoso, certamente contribuiu para deficiência dos serviços públicos existentes, quando poderia ter sido aplicado para aplacar as necessidades prementes da população.

Há de se destacar ainda que a empresa ré agiu com malícia e má-fé consideráveis, levando o seu paciente, sujeito de suas pesquisas, a litigar contra o Estado em juízo, destituindo o orçamento público de valores consideráveis e imprescindíveis à manutenção das atividades básicas estatais.

Em que pese a responsabilidade por danos morais coletivos independe de culpa, como acima demonstrado, a conduta fraudulenta da empresa ré vai interferir no montante a ser fixado a título de indenização, vez que se vem adotando no direito brasileiro a teoria do *punitive damage*, caracterizando um verdadeiro caráter pedagógico e punitivo da reparação.

Tal instituto visa afastar a vetusta ideia segundo a qual a mera reparação é apta a gerar pacificação social, mesmo em âmbito



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

privatístico. Visa, outrossim, introduzir no âmbito do direito civil, a ideia de pena ou sanção privada.

Nesse sentido, deveras oportuno é o entendimento de Judith Martins-Costa e Mariana Souza Pargendler:

*“O antigo instituto, voltado a reparar danos injustamente sofridos pelos indivíduos, não estaria imune a fenômenos sociais próprios das sociedades hiper-industrializadas nem às escolhas jurídico-axiológicas dessas mesmas sociedades, tal qual, exemplificativamente, a proteção ao consumidor como sujeito jurídico em si mesmo vulnerável ou a classificação do meio-ambiente entre os bens de uso comum do povo, com caráter de essencialidade à sadia qualidade de vida, como faz a Constituição brasileira. **Afirma-se como necessário um instituto apto a coibir ou a desestimular certos danos particularmente graves cuja dimensão é transindividual, ou comunitária, sendo certo que a pena pecuniária é eficiente fator de desestímulo**”.*

Não mais se coaduna, portanto, com os anseios sociais hodiernos, a mera recomposição dos danos causados às vítimas, o que gera, por exemplo, inadmissíveis estudos de viabilidade pautados no binômio custo/benefício, sopesando-se o benefício auferido com a lesão e o valor da indenização que, eventualmente, deverá ser paga. Exemplo dessas práticas pode ser facilmente encontrado no âmbito da publicidade abusiva e/ou enganosa, já que a abrangência e os lucros auferidos são, em regra, significativamente mais amplos que o valor das indenizações que deverão ser pagas.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Assim, é de rigor a aplicação de uma punição maximizada, que sirva, além de reparar, para inibir aquelas condutas indesejáveis e inaceitáveis pelo Sistema.

Nota-se, pois, que o foco da responsabilidade deixa de ser o dano, passando a ser o seu causador, o qual, por conta da sua conduta, deverá ser punido, pecuniariamente, de sorte a ser educado e a educar a sociedade, por meio do exemplo, inibindo condutas análogas.

Por derradeiro, cumpre citar a ementa de recente julgamento do Supremo Tribunal Federal no qual se alude, expressamente, à Doutrina dos *Punitive Damages* (AI 455846/RJ):

*“EMENTA: RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA DO PODER PÚBLICO. ELEMENTOS ESTRUTURAIS. PRESSUPOSTOS LEGITIMADORES DA INCIDÊNCIA DO ART. 37, § 6º, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. TEORIA DO RISCO ADMINISTRATIVO. FATO DANOSO PARA O OFENDIDO, RESULTANTE DE ATUAÇÃO DE SERVIDOR PÚBLICO NO DESEMPENHO DE ATIVIDADE MÉDICA. PROCEDIMENTO EXECUTADO EM HOSPITAL PÚBLICO. DANO MORAL. RESSARCIBILIDADE. **DUPLA FUNÇÃO DA INDENIZAÇÃO CIVIL POR DANO MORAL (REPARAÇÃO-SANÇÃO): (a) CARÁTER PUNITIVO OU INIBITÓRIO ("EXEMPLARY OR PUNITIVE DAMAGES") E (b) NATUREZA COMPENSATÓRIA OU REPARATÓRIA.** DOCTRINA. JURISPRUDÊNCIA. AGRAVO IMPROVIDO.*



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

Assim é que a reparação dos danos morais deve ser arbitrada em quantia correspondente **ao décuplo da indenização dos danos materiais almejados pelo Estado**, importância que se mostra suficiente para compensar as perdas morais de toda uma sociedade e agir com caráter educativo e sancionador.

VIII- DO PEDIDO

Em face do exposto, diante de todos os gravíssimos fatos aqui apontados, requer o ESTADO DE SÃO PAULO o que segue:

1. A prévia intimação do Ministério Público Estadual para tomar conhecimento da ação e nela ingressar como *custos legis*;
2. A citação da empresa ré para, querendo, contestar a presente ação no prazo legal, sob pena de arcar com os efeitos da revelia;
3. A produção de todas as provas em Direito admitidas, em especial a oitiva de testemunhas.
4. Seja julgada a presente ação integralmente procedente, condenando a empresa ré a:
 - a) ressarcir o **Estado de São Paulo** nos valores dispensados para a aquisição da droga Galsulfase (Naglazyme®), para cumprimento de ordem judicial para seu fornecimento a Luís Eduardo Garcia Próspero, bem como aos demais participantes da pesquisa clínica que, porventura, vierem ingressar com ações em face do ente estadual, acrescidos dos devidos consectários legais, a serem apurados desde os respectivos desembolsos;



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

COORDENADORIA JUDICIAL DE SAÚDE PÚBLICA

Rua Maria Paula, n.º 67, 12.º andar, SP.

Telefone: 3130-9254

- b) entregar à autora, mensalmente, sem custos ou despesas, o medicamento Galsulfase (Naglazyme®) na quantidade prescrita a Luís Eduardo Garcia Próspero, assim como a outros participantes da pesquisa clínica que porventura vierem a ingressar com ações contra a autora, para o correto cumprimento das ordens judiciais existente e que vierem a existir, sob pena de multa diária de R\$ 100.000,00.
- c) Ressarcir os danos morais coletivos, que haverão de ser fixados no valor mínimo correspondente ao décuplo do montante das perdas materiais experimentadas pelo Estado (item “a” supra).
- d) Arcar com o pagamento da verba honorária sucumbencial, em valor a ser fixado por este MM. Juízo.

Dá-se à causa o valor de R\$ 77.000.000,00 (setenta e sete milhões de reais), para efeitos fiscais.

São Paulo, 07 de maio de 2014.

LUIZ DUARTE DE OLIVEIRA
Procurador do Estado
OAB/SP n. 88.631

JOSÉ LUIZ SOUZA DE MORAES
Procurador do Estado
OAB/SP n. 170.003