

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO PAULO

FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES 9ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA

VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

## **SENTENÇA**

Processo Digital n°: 1021557-76.2014.8.26.0053

Classe - Assunto Ação Civil Pública Cível - Indenização por Dano Material

Requerente: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Requerido: Genzyme do Brasil Ltda

Juiz(a) de Direito: Dr(a). SIMONE GOMES RODRIGUES CASORETTI

Vistos.

O ESTADO DE SÃO PAULO moveu ação civil pública contra GENZYME DO BRASIL LTDA. (atualmente SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA) alegando, em resumo, que em junho de 2011, tomou conhecimento das conclusões de investigação sigilosa, desenvolvida em conjunto pelo Ministério da Saúde, Advocacia Geral da União e a Corregedoria Geral da Administração do Estado de São Paulo (Setorial de Saúde) sobre os registros de pesquisas científicas, realizadas com pacientes brasileiros, com o objetivo de experimentação de novos medicamentos para obtenção de registro perante a ANVISA e, em consequência, autorização para comercialização no País. As pesquisas estavam voltadas para o tratamento de três moléstias genéticas graves, dentre elas, a MUCOPOLISSACARIDOSE Tipo I, MPS I, ou Síndrome de HURLER. Sustentou que, na medida em que o laboratório atingia seu objetivo descartava os pacientes induzindo-os a buscar os fornecimentos dos medicamentos mediante o ingresso de ações judiciais em face dos Poderes Públicos, para que esses, em virtude de ordem judicial, passassem a adquirir os medicamentos, de custo elevado, cuja responsabilidade primária cabia ao laboratório. Ocorre que, o medicamento produzido pela ré, Aldurazyme, Laronidase, é o único existente no mercado para o tratamento da MPS I e foi utilizado por 7 crianças, na pesquisa cientifica e, mesmo antes do término dos estudos clínicos, por intermédio de seus representantes legais, os pacientes impetraram mandado de segurança contra o Secretário Estadual da Saúde, buscando compelir a Administração Estadual a adquirir e fornecer o medicamento, que era objeto de estudo clínico desenvolvido pelo laboratório. Tais ações foram propostas por uma advogada, que também conduziu demandas com pedidos idênticos em

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO PAULO

FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES

<sup>a</sup> VARA DE FAZENDA PÚBLICA

VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020 Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

beneficio de outros laboratórios (SHIRE e BIOMARIM), para medicamentos voltados a MPS II e MPS VI. Apontou que a conduta da ré, negativa de continuar a fornecer o medicamento aos pacientes sujeitos na pesquisa, afronta diversos preceitos éticos e normativos de cunho internacional e não tem amparo no ordenamento jurídico, diante da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Apontando perda patrimonial, tendo em vista os recursos utilizados para a compra do medicamento e fornecimento aos menores participantes da pesquisa desenvolvida pela ré, bem como apontando a existência do dano moral coletivo, requereu a condenação da ré no pagamento dos valores dispensados para aquisição da droga, para cumprimento de ordem judicial, a obrigação da ré a entregar-lhe, mensalmente, sem custos ou despesas, o medicamento LARONIDASE, na quantidade descrita para as crianças ainda vivas, sujeitos da pesquisa científico, bem como condenação da ré ao pagamento de dano moral coletivo.

Com a petição inicial, vieram documentos (fls.48/974).

Após manifestação do Ministério Público (fls. 979/986), foram requisitados documentos perante o GRAACC (fls.993/1028).

Sobre os documentos, houve manifestação da autora (fls.1040/1041).

Citada, a ré apresentou contestação e documentos (fls.1044/2032) alegando, em resumo a improcedência, vez que os estudos clínicos não tiveram qualquer relação com o registro do medicamento no Brasil, pois os testes realizados diziam respeito à fase IV do medicamento, que foram promovidos pela UNIFESP e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP). Acrescentou que a realização dos estudos clínicos decorreu de um pedido da pesquisadora Ana Maria Martins, médica especialista em doença genética, bem como do Instituto de Oncologia Pediátrica a Unifesp (Universidade Federal de São Paulo). Além disso, os voluntários dos estudos ingressaram com ações judiciais voluntariamente, sem ingerência do laboratório, aproximadamente um ano após o fim da pesquisa e o fornecimento do medicamento sempre foi garantido, mediante programa ICAP. Alegando as ilegitimidades ativa e passiva e a inexistência de dever legal de doação perpétua do medicamento aos participantes do estudo, requereu a improcedência.

Deferida prova testemunhal (fl. 2034), foram expedidas cartas precatórias, cujas respostas foram anexadas às fls. 2236, 2241 e 2286. O Ministério Público desistiu da oitiva das testemunhas por ele indicadas (fl. 2285) e foi ouvida a testemunha arrolada

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO PAULO
FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES
9ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA
VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

pela autora (fl.2430).

Em alegações finais, as partes reafirmaram seus argumentos e o Ministério Público opinou pela procedência.

É o Relatório.

Fundamento e Decido.

Cuida-se de ação civil publica proposta pelo Estado de São Paulo contra GENZYME DO BRASIL LTDA. (atualmente SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA) objetivando o ressarcimento dos valores dispensados para aquisição do medicamento ALDURAZYME, Laronidase, utilizado no tratamento da moléstia Mucopolissacaridose tipo I (MPS I) ou Síndrome de Hurler, em virtude de cumprimento de ordens judiciais para fornecimento às crianças/pacientes, que foram sujeitos das pesquisas clinicas desenvolvidas pela ré.

Sustenta, em suma, que terminados os estudos clínicos para a aprovação do medicamento Aldurazyme (laronidase), a ré viabilizou aos familiares das crianças envolvidas nas pesquisas a propositura de ações judiciais para obrigar à Secretaria Estadual da Saúde a continuar o fornecimento, que havia sido suspenso quando da finalização das pesquisas.

A ré, por sua vez, alega a improcedência, vez que inexiste dever legal que a obrigue a fazer "doação" perpétua do medicamento aos participantes dos estudos clínicos.

Afasto a ilegitimidade passiva, pois o Contrato de Estudo Clínico (fls. 1020/1028), foi firmado pela "BIOMARIM/GENZYME LLC", "joint venture", formada pelos laboratórios internacionais, BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. E GENZYME CORPORATION.

A ré, Genzyme do Brasil Ltda., atualmente SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA, é uma subsidiária brasileira da "Genzyme Corporation" e, diante de tal qualidade, é parte legítima para representar esta última, nos termos do art. 75, inciso VIII, § 3°, do CPC, em nome da Teoria da Aparência.

Ademais, em pesquisa no "site" <a href="https://www.prnewswire.com/news-releases/sanofi-aventis-completes-acquisition-of-genzym-corporation">https://www.prnewswire.com/news-releases/sanofi-aventis-completes-acquisition-of-genzym-corporation</a>, verifica-se que a empresa Sanofi-Aventis adquiriu a Genzyme, em 2011, motivo pelo qual houve a mudança da denominação social indicando, sem qualquer dúvida, que ela faz parte do grupo Genzyme Corporation (atual Sanofi-Aventis), que participou do "joint venture" "BIOMARIM/GENZYME LLC", responsável pelo patrocínio dos estudos clínicos do medicamento ALDURAZYME no Brasil.

Quanto à ilegitimidade ativa, melhor sorte não assiste à ré, porque tem o Estado legitimidade para intentar ação civil pública para a tutela do patrimônio público (art. 5°, inciso III e art. 1° da Lei n°7.347/85.

Ademais, não está o autor postulando em nome próprio direito alheio, mas sim o ressarcimento dos valores gastos para a compra do medicamento ALDURAZYME, para fornecê-lo às crianças/adolescentes participantes dos estudos clínicos efetuados pela ré, na fase IV, para o registro perante a ANVISA.

Passo ao exame do mérito.

Segundo o documento às fls. 1017/1018, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, juntamente com a Comissão Nacional de Pesquisa, aprovou o projeto de pesquisa para a segurança e resposta farmacodinâmica do medicamento Aldurazyme (laronidase) envolvendo pacientes com mucopolissacaridose I, fase IV, em 13.08.2004.

O medicamento Aldurayzme, comercializado pela ré, é o único existente no mercado para o tratamento da MPS I, ou Síndrome de Hurler, (chamada de droga órfã) doença rara genética e hereditária, que impede os indivíduos de produzirem normalmente enzimas essenciais aos processos químicos vitais, comprometendo ossos, articulações, vias respiratórias, sistema cardiovascular, além das funções cognitivas dos pacientes. Não há cura, mas a droga possibilita uma sobrevida aos pacientes e melhor qualidade de vida mediante terapia de reposição enzimática, com a reposição de proteína que o corpo humano é incapaz de produzir.

Como apontado no Parecer do CONEP (fl. 1017), a pesquisa realizada pela UNIFESP, teve como responsável a Dra. Ana Maria Martins e consistia num "estudo de cooperação estrangeira, multicêntrico, internacional," ... "FASE IV, que não está autorizado para comercialização no Brasil, mas já foi autorizado pela FDA/EUA e Comissão Européia em

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO PAULO

FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES

<sup>)</sup> VARA DE FAZENDA PÚBLICA

VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

2003".

Assim, ao contrário do que foi sustentado pela ré, a aprovação do medicamento nos organismos estrangeiros não é suficiente para a comercialização no Brasil, por isso, a importância das pesquisas desenvolvidas pela profissional juntamente com a Universidade Federal de São Paulo (UNIFIESP).

Os estudos clínicos foram finalizados em janeiro de 2006 (fl. 1019), no qual participaram 9 pacientes e, de acordo com a Investigadora Principal, Dra. Ana Maria Martins, "todos os pacientes continuam sendo acompanhados por mim e recebendo a medicação do estudo através do programa de uso compassionado".

Uso compassivo do medicamento está atualmente regulado pela Resolução RDC no. 38, de 12 de agosto de 2013, é um procedimento que possibilita a disponibilização de medicações experimentais, ainda em processo de aprovação pelos órgãos regulatórios, para pacientes mais graves.

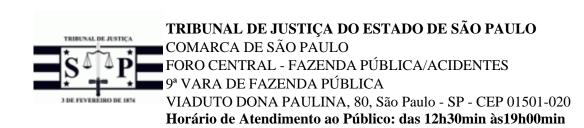
De acordo com o depoimento da testemunha Maria Cecilia Jorge Branco Martiniano de Oliveira (fls.2236/2237), a advogada Maria Cecilia Mazzariol Volpe, a partir de 2005, prestou auxílios jurídicos de requerimento ao Estado para fornecimento do medicamento Aldurazyme, do laboratório Genzyme e afirmou que "em nenhum momento se cogitou que as crianças haviam participado da pesquisa do laboratório".

A testemunha Maria Claudia Jannetti Pellici, mãe de uma das crianças que fez uso do medicamento da ré e participou do estudo clínico, disse que sua filha iniciou o tratamento em 2005 e foi até meados de 2006, quando saiu a liminar para obter o medicamento diretamente do Estado (fl. 2287). Também esclareceu que, foi instruída pela equipe que realizava os estudos clínicos, a entrar em contato com a Associação dos Familiares Amigos e Portadores de Doenças Graves e, assim, ingressar com o processo para conseguir a medicação junto ao Poder Público, por via judicial.

Além disso, afirmou:

J.: Pela doutora Ana Maria?

D.: Isso, pela equipe toda, que a gente deveria, através da associação de MPS, entrar com o processo para conseguir a medicação depois por via judicial.



- J.: No inicio do tratamento a senhora teve orientação: Olha, o medicamento será fornecido por determinado tempo e depois os senhores terão que procurar meios próprios"?
- D.: Sim a médica comentou: "Nós vamos ter um tratamento custeado pelo laboratório até um certo tempo, durante a pesquisa; depois de um certo tempo a gente tem que entrar com a liminar", então a gente tinha essa ciência.
- J.: Desde o inicio ela alertou que depois teria que se socorrer da via judicial?
- d.: Sim, ela tinha comentado logo no princípio que seria apenas de um estudo que estávamos participando, era um estudo para que essa medicação fosse realmente aceita no Brasil e a gente pudesse aceitar. Foi feito um estudo para ver se essa mediação ia surtir efeito, e surtiu.
- J.: E ela falou que a senhora teria de se associar para a associação postular o pedido do medicamento ou poderia ser através de um advogado?
- D.: Não, ela orientou a gente a ir até a associação, mas eu, na verdade, com medo de a criança ficar sem a medicação, eu pulei por cima disso tudo e fui direto no advogado da associação.

A testemunha José Clemente da Silva (fl.2482), pai de Adriano Clemente da Silva, informou que seu filho participou das pesquisas efetuadas pela ré, referentes ao medicamento Aldurazyme e:

"O depoente tinha ciência de que se tratava de tratamento experimental mas não tinha outra opção para o filho, ou a morte ou a tentativa de uma medicação que pudesse lhe auxiliar na enfermidade da qual é portador. O depoente então aceitou e foram iniciados os estudos, com aplicações semanais da medicação, que eram realizadas no próprio Hospital São Paulo, acompanhadas pela médica responsável, e aplicadas pelas enfermeiras que assistiam. Os estudos duraram cerca de três ou quatro meses e outros enfermos também participaram. Passado esse período de testes e verificado o resultado positivo, uma associação de atendimento a crianças portadoras MPS I, sediada em Campinas, entrou com ação contra o Governo do Estado de São Paulo para liberação gratuita do

medicamento, que possuía auto custo. Essa associação foi fundada por pais de crianças que têm o mesmo problema do filho do depoente. Não foi o laboratório que indicou a associação. Atualmente, o filho do depoente continua fazendo uso da medicação, que é fornecida pelo Governo por força de decisão judicial."

Da análise de tais depoimentos e demais documentos, é possível concluir que a ré realizou os estudos clínicos, com os pacientes descritos na inicial e após alcançar o resultado pretendido, deixou de fornecer o medicamento, visto que as crianças já haviam recebido a medicação do Estado, por via judicial.

Ocorre que, os pacientes ingressaram com as ações por orientações da médica, Dra. Ana Maria Martins, responsável pela pesquisa, que firmou o contrato de estudo clínico (fls. 1130/1134) com a ré.

Ademais, como se verifica do depoimento da testemunha Maria Cecilia Jorge Branco Martiniano de Oliveira (fls.2236/2237), não constou da inicial das ações judiciais propostas contra o Estado que os postulantes haviam participado dos estudos clínicos. Omissão, no mínimo, dolosa, vez que a própria médica que desenvolveu as pesquisas também prescreveu as receitais que fundamentaram as demandas (fl. 738).

É certo que a orientação para os pacientes buscarem a *Associação dos Familiares Amigos e Portadores de Doenças Graves* (fl.1826), criada pela advogada Maria Cecilia Mazzariol Volpe (fl.1825) e ingressar em juízo contra o Estado, não pode ser imputada, diretamente, à ré, porém a sua responsabilidade pela manutenção do fornecimento do medicamento, após o termino dos estudos clínicos, é inconteste.

A pesquisa envolveu seres humanos, crianças portadoras de doença rara, que tinham esperança na melhora de seu quadro de saúde e, assim, deve ser observado o disposto no item III.3,m da Resolução nº 196/96 (que na época das pesquisas estava em vigor), do Conselho Nacional de Saúde – CNS, editada em conformidade com a Declaração de Helsinque, que assim dispõe :

"III – Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos

III.3 – A pesquisa em qualquer área de conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

TRIBUNAL DE JUSTICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SÃO PAULO

FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES

VARA DE FAZENDA PÚBLICA

VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020

Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

*(...)* 

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após a 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; (grifei)

A ré descumpriu os preceitos éticos e desrespeitou o principio da dignidade da pessoa humana ao interromper o fornecimento do medicamento, uma vez que a concessão de forma compassiva (2005/2006), terminou quando as crianças, por orientação da médica, que assinou o Contrato de Estudo Clínico com a ré, socorreram-se do Poder Judiciário para a obtenção da droga perante o Estado de São Paulo.

De fato, mesmo após a aprovação do medicamento pela ANVISA e autorização para a comercialização, deveria a ré ter mantido o fornecimento aos participantes da pesquisa, que na angústia e sofrimento, diante de seu estado de saúde, aceitaram as regras impostas pelo laboratório, e não podem ser tratados como cobaias descartáveis.

A ré descumpriu os preceitos éticos e desrespeitou o principio da dignidade da pessoa humana, porque auferiu lucros com a pesquisa e, assim, nada mais justo e ético, que continuasse a fornecer a droga aos participantes da pesquisa até prescrição médica em sentido contrário.

Como bem foi ressaltado no Parecer nº 600/2011, da Advocacia Geral da União (fls. 82/100), os direitos fundamentais são invocados não só na relação Estado x Particular, mas também na proteção dos particulares em face aos Poderes Privados, ainda mais que na Resolução nº 196/96 (que incorporou os princípios éticos de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos previstos na Declaração de Helsinque, de outubro de 2000), estão consagrados 4 princípios básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justica.

Segundo referidos princípios, as pesquisas científicas envolvendo seres humanos devem assegurar aos participantes os benefícios resultantes do projeto, mediante acesso aos procedimentos ou produtos, como estabelecido na citada resolução do Ministério da Saúde:

"III - Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos

III.3 – A pesquisa em qualquer área de conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

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;"

Atualmente, está em vigor a Resolução no. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que também consagra o dever do patrocinador de continuar a fornecer o tratamento após o término dos estudos clínicos até quando houver indicação médica:

III.3 – As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além de preconizado no ítem III.2, deverão ainda:

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnostico ou tratamento; (grifei)

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes; (grifei)

No Termo de Consentimento assinado entre o paciente e a pesquisadora principal (fls. 227/237), foi assegurada a continuidade do tratamento aos pacientes que concluírem o estudo, motivo pelo qual a cessação do fornecimento desrespeita, sem qualquer dúvida, os princípios da bioética, pois em se tratando de doença rara, genética e sem cura (Síndrome de Hurler), o medicamento é a única possibilidade do paciente de ter uma vida melhor. A interrupção causa prejuízos ao paciente, frustra sua expectativa de melhora e indica, infelizmente, que o laboratório fez uso da vida humana apenas para fins lucrativos, sem nenhum respeito à dignidade da pessoa humana, direito fundamental, consagrado no art. 1º da

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO PAULO
FORO CENTRAL - FAZENDA PÚBLICA/ACIDENTES
9ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA
VIADUTO DONA PAULINA, 80, São Paulo - SP - CEP 01501-020
Horário de Atendimento ao Público: das 12h30min às19h00min

Constituição Federal.

O dever do Estado de promover ações e serviços para possibilitar o acesso universal à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, não se confunde com a responsabilidade da ré de garantir o tratamento para os seus voluntários de pesquisas, cujo custo não pode ser repassado ao Poder Público.

Assim, tem o Estado de São Paulo direito ao ressarcimento dos valores que desembolsou para a aquisição da droga e receber os medicamentos que serão repassados às crianças, sujeitos da pesquisa.

Quanto aos danos morais coletivos, também, procede o reclamo, vez que com a atitude ilegal da ré, sem respeito à ética, com nítido intuito de lucro, causou prejuízo aos cofres públicos e impediu o Estado de utilizar os valores, desembolsados na aquisição dos medicamentos, em ações ou programas de saúde para a sociedade.

Diante do exposto, **JULGO PROCEDENTE a ação**, nos termos do art. 487, I do CPC, para condenar a ré: a) a ressarcir ao Estado de São Paulo os valores dispensados para a aquisição do medicamento (ALDURAZYME, Laronidase), para cumprimento das ordens judiciais em favor das crianças que participaram das pesquisas clínicas; b) na obrigação de fazer consistente na entrega, mensalmente, sem custos ou despesas, do medicamento (Aldurazyme, laronidase) na quantidade prescrita àquelas 6 crianças ainda vivas, sujeitos das pesquisas clínicas, sob pena de multa diária de R\$ 100.000,00 (cem mil reais); e ressarcir os danos morais coletivos que fixo no décuplo do montante das perdas materiais sofridas pelo Estado na aquisição da droga para cumprimento de ordens judiciais (a), conforme postulado na inicial.

Sobre os valores devidos incidirão correção monetária desde as lesões, segundo a Tabela de Atualização do E. TJSP, além de juros de mora, de 1% ao mês, nos termos

do art. 406 do Código Civil.

Condeno a ré ao pagamento de custas, despesas processuais e honorários advocatícios, que fixo em 10% do valor da condenação.

P.R.I.

São Paulo, 06 de agosto de 2019.

## SIMONE GOMES RODRIGUES CASORETTI

Juiz(a) de Direito

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