



A judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil

The judicialization of synthetic phosphoethanolamine in Brazil


Mayara Costa Freire Vasconcellos Pitanga¹

 <https://orcid.org/0000-0003-3575-3275>

Janáina Lima Penalva da Silva¹

 <https://orcid.org/0000-0002-5834-7651>

Pedro Ivo Sebba Ramalho¹

 <https://orcid.org/0000-0002-1710-2500>

¹Universidade de Brasília. Faculdade de Direito. Brasília/DF, Brasil.

RESUMO

Este artigo analisou a judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil, a partir de estudo exploratório das decisões judiciais da vara de fazenda pública da comarca de São Carlos, em São Paulo, após a interrupção do fornecimento da substância pela Universidade de São Paulo. O estudo catalogou os argumentos constantes da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/DF, que julgou inconstitucional a Lei n. 13.269/2016, que autorizou a produção e a prescrição da fosfoetanolamina sintética para quaisquer tipos de câncer (neoplasia maligna) enquanto os estudos clínicos não fossem concluídos. As sentenças de primeira instância concederam a fosfoetanolamina com base no testemunho dos pacientes sobre impactos positivos do uso da substância em sua saúde e pela ausência de registro de efeitos colaterais. Juízes que concederam acesso à fosfoetanolamina tinham ciência da carência de evidências científicas de segurança e eficácia, bem como do necessário registro da substância como medicamento no órgão regulador, nos termos da legislação sanitária. No Supremo Tribunal Federal, a ausência de evidências científicas e a utilização de legislação para criar exceção casuísta levaram à declaração de inconstitucionalidade da norma pela maioria dos votos. O estudo registra, todavia, certa indisposição do Poder Judiciário em incorporar no processo decisório a avaliação das autoridades de regulação e fiscalização em saúde como fonte da correta avaliação da segurança e eficácia de medicamentos. Em conclusão, o testemunho dos pacientes sobre as perspectivas de cura ou redução do sofrimento, somado à ausência de provas nos processos judiciais sobre os riscos do consumo da fosfoetanolamina, foram cruciais para tais decisões.

Palavras-Chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Judicialização da Saúde; Registro de Medicamentos; Regulação e Fiscalização em Saúde; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

This article analyzed the judicialization of phosphoethanolamine in Brazil, based on an exploratory study of court decisions in the district of São Carlos/SP after the supply of the substance was interrupted by the University of São Paulo. The study cataloged the arguments contained in the Direct Action of Unconstitutionality 5,501/DF that deemed Law 13,269/2016, which authorized the production and prescription of synthetic phosphoethanolamine for any type of cancer (malignant neoplasm) unconstitutional, while the clinical studies were not completed. The results indicated that the judges authorized the use of the substance based on the patients' testimony about the positive impacts of the use of phosphoethanolamine on their health and the absence of side effects. The judges were aware of the lack of scientific evidence of safety and efficacy, as well as the obligation to register the substance as a medicine by the regulatory agency, according to health legislation. In the Supreme Court, the mentioned lack of scientific evidence and the strategic use of legislation to create a case-by-case exception led to the declaration of unconstitutionality of the Law by a majority of Ministers votes. The study registers, however, a certain unwillingness of the Judiciary to incorporate in the decision-making process the evaluation of the health regulatory agency as a source of the correct evaluation of medicines. In conclusion, the convinced patients' testimony about the perspectives of cure or reduction of suffering added to the absence of evidence in the legal proceedings regarding the risks of the consumption of phosphoethanolamine was crucial to the judicial decisions.

Keywords: Brazilian Health Regulatory Agency; Judicialization of Health; Drug Registration; Health Regulation and Control.

Correspondência:

Mayara Costa Freire Vasconcellos
Pitanga
maya.pitanga@gmail.com

Recebido: 18/02/2021

Revisado: 12/04/2022

Aprovado: 25/04/2022

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam a você o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.



Introdução

Após pouco mais de 30 anos da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o sistema brasileiro de regulação sanitária tem apresentado relativa maturidade institucional se comparado a países com maior desenvolvimento tecnológico e tradição na área. No campo das políticas públicas, há um conjunto conhecido de medidas para a incorporação tecnológica e para a oferta pública desses bens e serviços. São exemplos os recursos alocados para a compra de medicamentos e outros insumos no SUS e, mais recentemente, a partir de 2011, o trabalho de avaliação econômica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), do Ministério da Saúde (VIEIRA, 2018; LARANJEIRA; PETRAMALE, 2012). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem exercido seu papel regulatório para a edição de regras e para a fiscalização e o monitoramento dos mercados regulados, com o apoio das outras esferas de governo no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O sistema regulatório brasileiro conta hoje com ampla regulação de produtos e serviços, realizada por meio de processos decisórios de autorização e controle da produção, comércio e uso de bens e serviços em saúde.

Em que pese esse cenário formalmente bem desenhado, o país tem sido palco de um crescimento exponencial da judicialização da saúde nos últimos anos. O acesso a bens e serviços por meio de ações judiciais tem sido um meio cada vez mais utilizado para viabilizar a efetivação do direito à saúde no país. Tais demandas são constituídas por pedidos variados, incluindo insumos, medicamentos, procedimentos cirúrgicos e leitos de hospital (ASENSI; PINHEIRO, 2015; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; VENTURA; SIMAS; PEPE; SCHRAMM, 2010). A interferência do Judiciário tem se caracterizado por decisões frágeis, que ora demonstram falta de *expertise* e de conhecimento sobre a linguagem, a lógica e a dinâmica próprias das políticas e prioridades governamentais da área de saúde (SARMENTO, 2008; WANG, 2009), ora exprimem posições controversas sobre o que é saúde. Também o Poder Legislativo tem sido instado a reagir à judicialização, por meio de seu mais típico instrumento, qual seja a edição de legislação sobre o direito à saúde. O caso da judicialização da substância fosfoetanolamina sintética pode ser considerado exemplo singular dessas complexas e intrincadas relações estabelecidas entre diferentes esferas da sociedade e do Estado no Brasil (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018; PAUMGARTEN, 2016).

A judicialização da fosfoetanolamina sintética foi aqui tratada como espécie do gênero judicialização de medicamentos. O caso destaca-se por várias razões: pelo volume de decisões liminares concedidas; pela dúvida que permeou os julgamentos, com muitas idas e vindas nos posicionamentos dos juízes; pela participação ativa dos usuários da substância de forma coletiva; pela aprovação da Lei n. 13.269/2016, que autorizou a produção e distribuição da substância, à margem dos procedimentos legais existentes (BRASIL, 2016); e pela decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) que declarou inconstitucional a mencionada lei, suspendendo sua vigência. Nesse sentido, o caso é singular porque envolveu ativamente os três poderes da República e a sociedade civil.

A partir de revisão da bibliografia sobre o tema, o objetivo foi descrever e analisar criticamente a judicialização da fosfoetanolamina. Afastando-se de análises superficiais que tomam o caso como exemplo de desconhecimento científico ou arrogância dos juízes, este estudo procurou aprofundar o entendimento sobre como juízes e juízas decidiram sobre o tema.

O artigo foi dividido em três partes, além desta introdução e da metodologia. Na primeira parte, apresentaram-se os antecedentes da utilização da fosfoetanolamina no Brasil e os requisitos técnicos que regulam o desenvolvimento e a autorização de

medicamentos no país, ou seja, o poder regulatório da Anvisa. Na segunda parte, discutiu-se o surgimento do fenômeno de produção e uso da fosfoetanolamina, e foram apresentados os resultados da análise dos julgados. Na última parte, apresentou-se uma síntese das conclusões, apontando como os resultados contribuem para compreender a judicialização da saúde no Brasil.

I Revisão da literatura

1 A judicialização da fosfoetanolamina sintética: antecedentes

“Judicialização da saúde” é uma expressão que define o fenômeno amplo de busca de garantia do direito à saúde pela via judicial. Seja na modalidade individual, seja coletivamente, na década de 1990 os tribunais brasileiros começaram a dar respostas aos pedidos de bens ou serviços de saúde que lhes são apresentados, fundamentando suas decisões na efetividade do próprio direito à saúde, à vida ou à dignidade humana. Apesar das críticas quanto à correção dessas decisões, é preciso ter clareza que não se trata de ativismo judicial, ou seja, de uma interpretação da função jurisdicional que avança para discursos de justificação, invadindo argumentos morais ou políticos que estão fora das atribuições constitucionais de juízes e juízas.

Os dados disponíveis sobre a judicialização da saúde no Brasil apontam que os medicamentos representam um montante expressivo dos bens e serviços requeridos judicialmente nessa área (FERRAZ, 2019). As hipóteses presentes na literatura variam. Há autores que atribuem o fato ao subfinanciamento da saúde (CUNHA, 2020), e há quem frise o aspecto bioético, apontando o movimento mais amplo de medicalização da própria saúde (MARQUES; ROCHA; ASENSI; MONNERAT, 2019), reforçado pelo próprio Poder Judiciário, via Conselho Nacional de Justiça (CNJ). A produção acadêmica dos últimos anos em relação à judicialização de medicamentos é extensa (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). O caso aqui analisado refere-se apenas a um aspecto da participação judicial na política de saúde, ou seja, a concessão de medicamentos experimentais e/ou sem registro na Anvisa.

Em 2009, o STF realizou audiência pública para ouvir especialistas quanto a diversos temas envolvidos na judicialização da saúde, dentre eles as consequências do fornecimento de medicamentos e insumos sem registro na Anvisa. Dentre as participações, cerca de 14 especialistas mencionaram diretamente o assunto no sentido de que, em regra, o Estado não deveria fornecer medicamentos não aprovados pela Anvisa, tendo em vista a falta de garantia de sua eficácia e segurança.

Em 2010, o STF, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, traçou referências importantes sobre o assunto (STF, 2010). Dentre os diversos parâmetros traçados pelo julgado, foram definidas orientações quanto à concessão de medicamentos sem registro na Anvisa. Entendeu-se que os medicamentos experimentais – ou seja, aqueles que não têm comprovação científica de sua eficácia e ainda não completaram todas as fases de pesquisa – não deveriam ser concedidos judicialmente. Apenas nos casos de medicamentos novos que já tivessem sido testados e liberados para a comercialização no país de origem, a ação judicial, excepcionalmente, poderia autorizar a concessão (JORGE, 2017).

Além da STA 175, a audiência pública também motivou a aprovação, pelo plenário do CNJ, da Recomendação n. 3/2010 (CNJ, 2010), a qual aponta parâmetros e modelos a serem seguidos pelos juízes com o objetivo de aprimorar o processo decisório nas demandas que envolvem a assistência à saúde. Dentre as recomendações, indicou-se que os julgadores deveriam evitar autorizar a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa ou em fase experimental, salvo as exceções previstas em lei (CNJ, 2010). Diante desse contexto, embora cada juiz e juíza permanecesse independente para

avaliar as demandas, havia parâmetros fixados pelo próprio sistema judicial disponíveis para a apreciação dos pedidos.

Ventura *et al.* (2010) analisaram alguns estudos sobre o fenômeno da judicialização da saúde e traçaram um modelo de como as demandas judiciais referentes ao direito à saúde ocorrem. Segundo os autores, os trabalhos empíricos analisados demonstraram que as demandas eram compostas por pedidos de medicamentos, tanto individuais quanto coletivos. Os requerimentos apoiaram-se em prescrição médica que respaldava a necessidade e urgência do insumo pedido. A partir da via judicial, interessados buscavam obter prestação ainda não incorporada pelo SUS ou fazer-se inserir na política pública já existente, ante a deficiência da prestação estatal.

As ações judiciais propostas para a obtenção da fosfoetanolamina sintética foram estruturadas judicialmente como pedidos de fornecimento de medicamento ou tratamento experimental, ou seja, pela lógica de necessidade em saúde.

A fosfoetanolamina começou a ser estudada nos anos 1990 pelo químico Gilberto Orivaldo Chierice, membro do Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo (USP) (MCTI, 2016). O pesquisador identificou que a fosfoetanolamina poderia ser encontrada em tumores malignos, fazendo parte de um mecanismo de defesa que tentaria combater as células neoplásicas. Presumiu, então, que os pacientes com câncer não produziam fosfoetanolamina suficiente, considerando, desse modo, que a administração da substância poderia combater qualquer tipo de neoplasia maligna.

A partir disso, iniciou estudos para encontrar “outra rota de síntese”, uma vez que a fosfoetanolamina disponível no mercado tinha custo alto e rotas de síntese de baixo rendimento. Com os novos estudos, Chierice conseguiu produzir a fosfoetanolamina sintética e realizou, posteriormente, pedido de patente do processo de síntese da fosfoetanolamina, depositado em 28 de fevereiro de 2008 no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi) sob o número de patente PI 0800460-9 A2 (MCTI, 2016). Em 2007, o pesquisador Renato Meneguelo, estudante sob orientação de Chierice, desenvolveu dissertação de mestrado para avaliar os efeitos antitumorais da fosfoetanolamina sintética (MENEGUELO, 2007).

Embora os dados apresentados por esse estudo fossem promissores, conforme descrito por grupo de trabalho formado pelo Ministério da Saúde, não eram suficientes para garantir que, no desenvolvimento clínico, a droga seria segura e eficaz, sendo necessários estudos complementares (MCTI, 2016). Chierice relatou que a fosfoetanolamina sintetizada por ele foi testada em alguns pacientes no Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, São Paulo. No entanto, sem esclarecer os motivos, informou que as pesquisas foram encerradas antecipadamente. De acordo com o relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a fosfoetanolamina do Ministério da Saúde, o hospital foi acionado, porém não foram apresentados registros oficiais de testes clínicos com a fosfoetanolamina. Assim, sem observar a cadeia de estudos clínicos necessários à verificação da eficácia e segurança da substância em seres humanos, o pesquisador produziu e distribuiu gratuitamente a fosfoetanolamina como terapia medicamentosa a milhares de pessoas diagnosticadas com qualquer tipo de câncer.

Já em junho de 2014, o IQSC editou a Portaria n. 1.389/2014 com vistas a dar efetivo cumprimento à legislação há muito vigente sobre regulação de pesquisas e distribuição de medicamentos (USP, 2014). Percebe-se que houve tentativa do instituto de se alinhar às exigências legais, principalmente em relação à Lei n. 6.360/1976, relativa à vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e outros (BRASIL, 1976).

Com isso, a distribuição e produção da fosfoetanolamina foi interrompida, já que não preenchia os requisitos. Diante desse contexto, os usuários recorreram à Justiça para que a USP voltasse a produzir e distribuir a fosfoetanolamina, o que gerou uma

avalanche de ações judiciais no Poder Judiciário e, em especial, no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ/SP).

Em um curto período, a busca pela intervenção judicial foi tomando dimensões cada vez maiores. Em fevereiro de 2016, os pedidos de concessão de fosfoetanolamina já correspondiam a cerca de 13 mil decisões liminares que obrigavam a USP a fornecer a substância. A capacidade limitada de produzi-la resultou em aplicação de multa diária, eventual responsabilização por crime e bloqueio de valores nas contas da USP, dentre outras medidas coercitivas aplicadas pelo Poder Judiciário (SANTOS *et al.*, 2017).

2 Regulação de medicamentos no Brasil

A atividade de regulação de medicamentos é realizada no Brasil pelos órgãos de vigilância sanitária. Ela consiste na realização de diferentes atividades de controle e monitoramento das várias etapas do ciclo de vida de um medicamento. O fundamento da regulação de medicamentos está disposto em um conjunto de diplomas da legislação federal, em especial leis da década de 1970 (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976) e da lei que criou a Anvisa (BRASIL, 1999), além da ampla edição de normas por essa agência.

As atividades de controle e monitoramento sanitário de medicamentos tem dois focos distintos, mas relacionados: as empresas e os produtos. No caso das empresas (importadoras, produtoras, distribuidoras ou dispensadoras, entre outras), elas basicamente obtêm permissão para abertura e funcionamento por meio de licença sanitária local e autorização de funcionamento federal, além de estarem sujeitas a inspeções para avaliar as boas práticas de fabricação, armazenamento, distribuição etc. No caso dos produtos, a regulação é exercida por meio dos processos de registro, de fiscalização e de monitoramento. Já em relação ao momento em que ocorre a regulação, as etapas são usualmente divididas em pré-comercialização ou pré-mercado (autorização para a empresa, boas práticas e registro do produto) e pós-comercialização, pós-mercado ou pós-uso (fiscalização e monitoramento da produção e da distribuição, e uso do produto).

Tratando-se da regulação de produtos, no caso de um novo medicamento, as atividades de controle iniciam-se já na etapa de pesquisa e desenvolvimento do futuro medicamento, com a aprovação do desenho de pesquisa clínica a ser utilizado e a análise preliminar de dados de segurança em humanos saudáveis. As fases I, II, III e IV de um ensaio clínico envolvem diferentes objetivos e complexidades (Quadro 1), mas devem ser objeto de controle prévio dos aspectos metodológicos pelo órgão de regulação (no caso do Brasil, a Anvisa), além de análise ética, realizada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (CNS, 1997).

Quadro 1. Objetivos das fases de um ensaio clínico

Fases do ensaio clínico	Objetivo
Fase I	Obter dados iniciais de segurança a partir da administração do medicamento em voluntários saudáveis.
Fase II	Obter dados de segurança, efeitos colaterais e riscos potenciais para demonstrar a atividade e segurança no curto prazo do tratamento da doença-alvo.
Fase III	Obter dados de segurança e eficácia no curto e no longo prazos para grandes e variados grupos de pacientes.
Fase IV	Obter dados sobre possíveis reações adversas por meio de vigilância pós-comercialização

Elaboração própria.

Além da divisão em fases, o ensaio clínico farmacológico deve seguir uma série de metodologias para garantir sua qualidade. Uma das formas de proceder estudos clínicos é o ensaio clínico controlado randomizado, que constitui um tipo de estudo experimental e que representa um dos principais avanços científicos do século XX no que concerne aos métodos de pesquisa (ESCOSTEGUY, 1999).

Após essa fase inicial, o produto deve, então, ser submetido ao pedido de registro na Anvisa, realizado por meio de dados de duas naturezas: dados farmacotécnicos e dados de segurança e eficácia. A análise dos dados farmacotécnicos objetiva avaliar a conformidade do processo produtivo e do produto acabado, garantindo sua qualidade e evitando a exposição de pacientes a riscos desnecessários decorrentes de problemas de desenvolvimento e de fabricação. Já no caso da análise dos dados de segurança e eficácia, a finalidade é avaliar se o produto atinge o objetivo para o qual foi proposto (indicação terapêutica) dentro de uma relação positiva entre vantagens e desvantagens. Na prática, a aprovação do registro de um produto significa a autorização para sua produção, de acordo com o que foi informado ao órgão regulador (VIEIRA; REDIGUIERI; REDIGUIERI, 2013).

É possível, no entanto, o uso de produtos com finalidade terapêutica previamente ao registro pela Anvisa. Trata-se de casos excepcionais em que esses produtos são utilizados de forma experimental, em diferentes modalidades. O acesso a tratamentos experimentais no Brasil é disciplinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 38/2013, da Anvisa (ANVISA, 2013), que prevê que a pesquisa clínica deve estar estágio avançado para que medicamento novo promissor seja disponibilizado sem registro pela autoridade sanitária. Portanto, o processo de identificação, pesquisa, desenvolvimento e autorização para produção, comércio e uso de novos fármacos é extremamente regulado.

II Métodos

Tratou-se de um estudo qualitativo, em que foram utilizadas as técnicas de revisão bibliográfica e análise documental. A revisão bibliográfica incluiu referências à literatura sobre a judicialização da saúde, com foco em pesquisa e regulação de medicamentos no Brasil. A análise documental das ações judiciais foi realizada com o intuito de identificar o fundamento das decisões judiciais.

A pergunta que permeou a investigação foi: como juízes de primeiro e segundo grau entenderam que o acesso à fosfoetanolamina era parte do direito fundamental à saúde? Os documentos analisados foram as decisões de primeira instância da comarca de São Carlos/SP, onde as primeiras ações judiciais foram propostas, e os argumentos utilizados pelo STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.501/DF (STF, 2020), que derrubou a Lei n. 13.267/2016.

No caso das ações de primeira instância, a pesquisa foi feita em 2018 e repetida em janeiro de 2020. Como estratégia de busca, foi consultado o sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ/SP) (www.tjsp.jus.br), na seção “consultas de julgados de primeiro grau”, comarca de São Carlos/SP, Vara da Fazenda Pública. A chave de pesquisa foi unicamente a palavra “fosfoetanolamina”.

A partir do resultado dessa busca, foram selecionadas apenas as ações judiciais propostas entre junho e dezembro de 2014, independentemente da classe processual. O recorte regional e temporal se justifica em razão da concentração dos pedidos no âmbito do Estado de São Paulo. Como a substância era distribuída apenas pela USP/São Carlos, de forma local e informal, inferiu-se que as primeiras ações judiciais foram propostas no TJ/SP.

O período de análise compreendeu demandas propostas entre junho de 2014 (porque foi nessa data que o IQSC editou a Portaria n. 1.389/2014 (USP, 2014), que interrompeu o fornecimento da substância) e dezembro do mesmo ano. O recorte temporal escolhido se justifica pelo interesse da pesquisa em analisar uma mesma razão para o pedido das ações judiciais, ou seja, a interrupção da produção da substância (períodos anteriores poderiam revelar litígios baseados em outras razões). Por esse mesmo motivo, a investigação baseia-se na data de propositura da demanda, e não na relativa ao julgamento final. Foram identificadas 13 ações ajuizadas entre junho e dezembro de 2014. As peças analisadas foram a petição inicial, a contestação e as decisões que existiam nos autos no momento da pesquisa, e os dados analisados foram os fundamentos de direito das decisões. Foram encontradas dez decisões que deferiram a antecipação de tutela e três que concederam a liminar em processo cautelar.

Não foram analisadas as circunstâncias de fato – ou seja, dados factuais que individualizassem cada caso –, e sim apenas listados os argumentos de direito, já que o objetivo da pesquisa foi identificar as razões do decidido. Em razão da pouca variabilidade dos julgadores, da semelhança dos casos e do deferimento de todos os pedidos, observou-se grande semelhança entre as sentenças analisadas. A partir da leitura delas, foram listados todos os argumentos utilizados. Já em relação ao STF, esta pesquisa se restringiu à análise da ADI n. 5.501/DF (STF, 2020), proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB).

III Resultados e Discussão

1 As primeiras decisões judiciais sobre a fosfoetanolamina sintética

Nas ações judiciais apreciadas pelos juízes da Vara da Fazenda Pública de São Carlos/SP analisadas neste trabalho, as autoras ou autores demandantes eram pessoas diagnosticadas com algum tipo de displasia maligna (câncer) que requeriam o fornecimento da fosfoetanolamina sintética como forma de assegurar o direito fundamental à saúde. Alguns requerentes já tinham acesso à substância, outros pretendiam iniciar seu consumo. Os requeridos nas ações judiciais eram a USP e o Governo do Estado de São Paulo. Não houve, entretanto, diferenças significativas nas argumentações de mérito. O Quadro 2 reflete os argumentos das partes e das decisões.

Quadro 2. Síntese do teor de ações judiciais sobre a fosfoetanolamina na comarca de São Carlos/SP, de junho a dezembro de 2014

Objeto	Argumentos utilizados		Fundamentos das decisões liminares
	Partes requerentes	Partes requeridas	
Distribuição da fosfoetanolamina	Distribuição, por décadas, sem relatos de danos ou efeitos colaterais.	Distribuição informal e sem conhecimento e anuência institucional.	Ausência de riscos em razão de ausência de informações sobre efeitos colaterais.
Eficácia da fosfoetanolamina	Alguns estudos indicam sua eficácia.	Ausência de estudos clínicos sobre efeito da substância na saúde pública.	Estudos apresentados demonstram eficácia da substância.
Fórmula da fosfoetanolamina	A USP detém fórmula para produção, inexistindo razões para interrupção.	A USP não detém acesso à fórmula para a produção.	Produção e distribuição por longo período seria prova de acesso indireto à fórmula.
Portaria USP n. 1.389/2014	Portaria seria ilegal e arbitrária.	Impossibilidade de o Judiciário alcançar a Portaria, dada sua natureza jurídica.	Suspensão da Portaria n. 1.389/2014 pela ausência de comprovação de sua justificativa.
Ausência de registro da fosfoetanolamina na Anvisa	Ausência de registro não seria óbice legal ao fornecimento.	Ausência de registro e evidências para uso impossibilita produção e distribuição.	Aplicação do artigo 24 da Lei n. 6.360/1976 (medicamentos experimentais) para viabilizar direito fundamental à saúde.

Elaboração própria. Fonte: Tribunal de Justiça de São Paulo, 2014.

Como já mencionado, todas as 13 decisões concederam liminarmente os pedidos. A análise demonstra que a fundamentação que cada juiz ou juíza construía era repetida em todos os casos. É bem evidente o esforço argumentativo para encontrar razões que justificassem o requisito de segurança da fosfoetanolamina. Face à ausência de evidências científicas, os julgadores utilizaram o que se pode definir como “evidências de experiência”, ou seja, tomavam o relato positivo daqueles que já consumiam a fosfoetanolamina como prova suficiente da ausência de risco.

Os julgadores se convenceram de que, por mais de 20 anos, a distribuição da substância fora feita sem notícias de danos; de que a substância estava no metabolismo orgânico do ser humano; e de que havia comprovação do uso positivo em animais (conforme dissertação de mestrado realizada pelo pesquisador Renato Maneguelo). Outrossim, as sentenças avançaram para justificar o fornecimento da fosfoetanolamina com base no risco de morte. As decisões não desconheciam as irregularidades quanto à ausência de registro na Anvisa e dos outros requisitos éticos para pesquisa com seres humanos, mas as relativizaram.

Nesse contexto, suspendiam a eficácia da Portaria n. 1.389/2014 da USP (USP, 2014) e fixavam, em geral, multa diária no caso de descumprimento da ordem. Vale ressaltar que a abrupta interrupção da produção da substância atuava como argumento favorável aos requerentes. Todas as ações judiciais determinavam a suspensão da mencionada portaria em nome do direito à saúde. Esse ponto foi determinante nos julgamentos porque o fornecimento da substância por muitos anos funcionou como espécie de demonstração empírica do valor da “pílula do câncer” para a saúde das pessoas.

Em esforço para entender os julgados, observa-se que a abrupta interrupção na produção e distribuição da substância foi conduzida superficialmente esclarecida nos processos. O caráter de pessoalidade (a aposentadoria do pesquisador) e o relato avaliado como pouco verossímil de que a universidade não sabia da distribuição da substância foram questões importantes, que influenciaram os julgamentos. Observa-se também que, se de um lado, a universidade apontava riscos potenciais, ainda não demonstrados, havia relatos de experiências positivas de uso da substância. É certo que a experiência pessoal não monitorada e não avaliada, ainda que envolva muitas pessoas, não é suficiente como evidência científica. Porém, as sentenças deram muita importância a essas circunstâncias genéricas, como a ausência de casos que apontassem efeitos colaterais, menções sem identificação de pessoas que apresentavam melhora, opiniões de que o tratamento seria menos invasivo do que a quimioterapia etc.

Os juízes tiveram que enfrentar esses fatos e relatos. Porém, poderiam tê-los afastado sem muito esforço, já que nem a legislação nem a ética em pesquisa reconhecem a narração de experiências como prova de adequação de um medicamento. Não o fizeram, todavia.

Além dessas questões de fato, havia a questão de direito. Nesse ponto, os juízes aplicaram a lei a partir de sua exceção. O artigo 24 da Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976), que trata de medicamentos experimentais, define que, se houver controle médico e autorização do Ministério da Saúde, é possível a importação de medicamentos em estágio experimental. A partir dessa exceção, os juízes decidiram que a ausência de registro na Anvisa não poderia ser empecilho absoluto para o fornecimento da substância.

Problema adicional era que muitas demandas não abordavam sequer a quantidade necessária da substância para o tratamento, dada a ausência de prescrição médica. Isso não foi óbice, pois os juízes determinaram que a USP e o Estado de São Paulo disponibilizassem a substância em quantidade suficiente a ser indicada pelo IQSC,

já que o próprio instituto vinha definindo as quantidades quando as fornecia aos interessados. Em outros casos, a falta de prescrição médica não foi identificada como óbice, já que fosfoetanolamina não era medicamento. Em algumas decisões, os juízes esforçaram-se para encontrar suporte jurídico para o que os requerentes consideravam a única tentativa de melhora de seu quadro clínico.

Em síntese, o juízo sobre o caso formou-se (i) pelo entendimento de que havia baixa probabilidade de que o uso da fosfoetanolamina fosse inseguro para a saúde, por ter sido produzida por uma universidade de renome durante duas décadas, sem relatos de danos; (ii) pela compreensão de que a legislação incorporava a exceção ao uso de medicamentos experimentais, tomando a regra do artigo 24 da Lei n. 6.360/1976 como espécie de princípio; e (iii) por uma aplicação do direito à saúde que buscava dar esperança a pessoas com uma doença trágica como o câncer.

Nota-se que, embora contrária à medicina baseada em evidências, a argumentação presente nas sentenças não era irracional. É certo que a intuição, o bom senso e as experiências acumuladas são importantes para o cuidado em saúde, mas não são suficientes quando se trata de saúde pública (COUTINHO; HUF; BLOCH, 2003). Por exemplo, a afirmação de que a substância não é venenosa pode parecer lógica e intuitiva, mas é simplista. As concentrações que serão utilizadas e os efeitos do composto quando em interação com outros medicamentos, por exemplo, só são conhecidos com investigação científica controlada e documentada.

Em relação à efetividade, as sentenças mobilizavam os direitos fundamentais à saúde e à vida para justificar o deferimento dos pedidos. Apesar de segurança e efetividade terem sentidos diversos, o que chamamos aqui de “relatos ou evidências da experiência” serviam tanto para justificar a exceção aos estudos clínicos aprofundados, quanto como prova de resultados na melhora do quadro clínico das pessoas. A mesma linha argumentativa foi seguida pelos acórdãos de segundo grau proferidos pelo TJ/SP. Esses acórdãos não foram sistematicamente analisados nesta pesquisa, mas cumpre mencionar que a USP foi ao STF em fevereiro de 2016 para suspender a execução da tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, que determinava à USP o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer; o ministro relator não só deferiu esse pedido como suspendeu todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional no mesmo sentido (STF, 2016), com o principal fundamento de que, ao contrário do que se passava na primeira instância, não havia evidências científicas.

Em abril de 2016, o Congresso Nacional aprovou a Lei n. 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina em pacientes diagnosticados com câncer (BRASIL, 2016). O volume da judicialização e a pressão social dos interessados fez com que o projeto fosse aprovado em tempo recorde, com apenas 15 dias de tramitação nas duas casas do parlamento (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Frise-se que essa substância foi considerada pelo Congresso Nacional brasileiro como equiparada a um medicamento de combate a qualquer tipo de câncer, apesar da completa ausência de estudos clínicos, autorizando sua produção, sua comercialização e seu uso. Em seguida, a AMB propôs a ADI 5.501/DF (STF, 2020) contra a referida lei, alegando os riscos de submeter a população a tratamentos sem respaldo científico. O Quadro 3 resume os argumentos articulados no caso.

Quadro 3. Principais argumentos utilizados na ADI 5.501/DF, ajuizada sobre a fosfoetanolamina

Peça analisada	Principais argumentos
Petição inicial	<ul style="list-style-type: none"> • A fosfoetanolamina sintética não passou por testes clínicos que autorizariam seu uso; • Haveria falha do Estado no cumprimento do dever de promoção do direito à saúde; • Impossibilidade de previsão de uso da substância sem prescrição médica; • Ofensa aos artigos 6º e 196 da CF/88 e ao princípio da legalidade, bem como às leis federais n. 6.360/1976 e n. 9.782/1999.
Voto do relator	<ul style="list-style-type: none"> • Haveria falha do Estado no cumprimento do dever de promoção do direito à saúde; • Responsabilidade do poder público de zelar pela qualidade e pela segurança dos produtos em circulação no território nacional; • A aprovação do medicamento é condição para sua industrialização, comercialização e importação com fins comerciais; • Ofensa à separação de poderes: ao Congresso não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de medicamento.
Votos divergentes	<ul style="list-style-type: none"> • O uso da substância deve ser autorizado se não houver lei que o proíba; • A proibição constituiria interferência na autonomia dos pacientes; • Não se deveria retirar a esperança de cura de pacientes; • Possibilidade de concessão da substância a pacientes terminais (interpretação conforme do artigo 2º da Lei n. 13.269/2016).

Elaboração própria. Fonte: Supremo Tribunal Federal, 2020.

O plenário do STF, na decisão que deferiu a medida liminar, chegou a discutir posição intermediária sobre o pleito, em que haveria a possibilidade de fornecer a substância em razão do direito à esperança, direcionando-se à ideia do direito a tratamentos alternativos. O ministro Gilmar Mendes mencionou explicitamente que, em situações dramáticas, já é significativo acessar “um tratamento de caráter alternativo” que possa “propiciar um melhor desenvolvimento e um melhor estágio espiritual e, por isso, contribuir para com o tratamento”. Ao final, todavia, esse argumento não prosperou e o STF suspendeu liminarmente a vigência da lei. No julgamento de mérito, os argumentos foram mantidos e a ação, julgada procedente.

Conclusão

A judicialização da fosfoetanolamina sintética é um caso singular. Diversamente de outras ações judiciais em que interessados buscaram o Poder Judiciário para obter medicamentos sem registro na Anvisa, a fosfoetanolamina sintética sequer poderia ser entendida como um medicamento em fase experimental quando as ações judiciais começaram a ser propostas. A substância era distribuída pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros do Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo a quem tivesse o diagnóstico de neoplasia maligna. Não há informações de que fosse exigida prescrição médica ou de que as pessoas que usaram a substância tenham sido informadas quanto à ausência de evidências científicas suficientes sobre a eficácia da fórmula ou consentido em participar de pesquisa com seres humanos.

Destaque-se que é o único caso no Brasil em que a pressão social levou à aprovação de uma lei federal que definia o acesso à substância como direito individual (ALVES; DELDUQUE; SANTOS, 2016). Decisões judiciais repetidas podem impactar e forçar alterações em políticas públicas, mas, neste caso, uma lei foi aprovada em tempo recorde. Apesar da mobilização dos interessados na continuidade da produção da fosfoetanolamina, a reação da comunidade científica tanto em relação às decisões judiciais, quanto à Lei n. 13.269/2016 (BRASIL, 2016) foi bastante crítica.

Este trabalho buscou recuperar os fundamentos das primeiras decisões judiciais em um esforço de compreensão do fenômeno. Conhecer de forma mais detalhada o

caminho argumentativo percorrido pelos juízes e juízas e quais fatores influenciaram suas decisões é relevante para compreender a judicialização da saúde no Brasil. A análise das decisões de primeira instância da Vara da Fazenda Pública da comarca de São Carlos/SP revelou que a inexistência de estudos cientificamente controlados e institucionalmente aprovados sobre a fosfoetanolamina era sabida pelos juízes, porém a ausência de comprovação de riscos concretos da substância, somada aos relatos de pacientes que não apontavam efeitos colaterais, proporcionou certa segurança para deferimento dos pedidos. Nas decisões analisadas, percebe-se que os julgadores consideraram as experiências dos usuários da fosfoetanolamina como provas de sua segurança e eficácia.

Como os requerentes eram pessoas com diagnóstico de câncer, doença incurável ou com muita dificuldade de tratamento, a possibilidade de a substância ser uma chance de vida, uma esperança, foi algo comum e subentendido nas decisões. Todavia, de forma explícita, a argumentação não se sustentou apenas nessa perspectiva. As sentenças tentaram se basear na aplicação ampliada do artigo 24 da Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) e no direito fundamental à saúde. As provas de que dispunham – a experiência e os relatos dos usuários – são relativamente fracas quando há questões de saúde pública envolvida. Mas a produção por uma universidade renomada e a existência de uma dissertação de mestrado sobre o tema foram tomadas como indícios de que haveria algum nível de conhecimento sobre a substância.

A análise da constitucionalidade da Lei n. 13.269/2016 (BRASIL, 2016) no STF ocorreu quando o debate sobre o tema já estava aprofundado. Assim, os votos foram marcados por um novo argumento: a autonomia da vontade. A fosfoetanolamina foi avaliada pelos ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes como tratamento experimental que poderia ser fornecido a pacientes terminais com base na autonomia individual. Na opinião desses julgadores, a lei sobre o tema (BRASIL, 2016) fora aprovada para garantir o fornecimento de substância experimental e seria fundamentada no direito de preservar a própria vida.

Nesse sentido, o estudo demonstrou que a judicialização da fosfoetanolamina foi marcado por um diálogo entre o direito à saúde e a certeza científica. Os juízes que primeiro decidiram as ações, em 2014, navegaram em mares incertos quanto à segurança e eficácia da substância. Tomaram o relato dos requerentes como provas mais robustas do que se exigiria em um litígio envolvendo saúde pública. No controle de constitucionalidade abstrato da Lei n. 13.269/2016 (BRASIL, 2016), o aspecto da regulação de medicamentos ganhou mais força, porém a autonomia individual ainda pautou a discussão. Esse caso demonstra que, mesmo após décadas de discussão, a política de saúde pública continua influenciada pelas canetas dos juízes.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 11 nov. 2022.

ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; SANTOS, Alethele Oliveira. Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico! *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 6, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000600301&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00070116>.

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Orgs.). *Judicialização da Saúde no Brasil: dados e experiência*. Brasília-DF: Conselho Nacional de Justiça - CNJ, 2015. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/4292ed5b6a888bdcac178d51740f4066.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022.

BRASIL. *Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016*. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Brasília; 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm. Acesso em: 21 jan. 2021.

BRASIL. *Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. Acesso em: 21 jan. 2021.

BRASIL. *Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7802.htm. Acesso em: 21 jan. 2021.

BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 21 jan. 2021.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=pt&nrm=iso&tln g=pt. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. *Recomendação n. 3, de 30 de março de 2010*. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>. Acesso em: 11 nov. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS. *Resolução CNS n. 251, de 5 de agosto de 1997*. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc>. Acesso em: 21 jan. 2021.

COUTINHO, Evandro da Silva Freire; HUF, Gisele; BLOCH, Katia Vergetti. Ensaios clínicos pragmáticos: uma opção na construção de evidências em saúde. *Cad. Saúde Pública*, v. 19, n. 4, p. 1189-1193, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000400039&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2003000400039>.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. *A efetivação constitucional do direito à saúde no Brasil: alternativas jurídicas para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS)*. Tese (Doutorado). Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília-DF, 2020. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/38898>. Acesso em: 21 jan. 2021.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Cien Saude Colet*, v. 19, n. 2, p. 591-598, 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>.

ESCOSTEGUY, Claudia Caminha. Tópicos metodológicos e estatísticos em ensaios clínicos controlados randomizados. *Arq Bras Cardiol*, v. 72, n. 2, p. 139-143, 1999. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/abc/1999/7202/72020002.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2021.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, n. 3, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/2317-6172201934>.

JORGE, Ighor Rafael de. A base normativa da política de assistência farmacêutica: os efeitos da atividade normativa infralegal. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Orgs.). *Judicialização da saúde: a visão do poder executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017.

LARANJEIRA, Fernanda de Oliveira; PETRAMALE, Clarice Alegre. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. *BIS Bol Inst Saúde*, v. 14, n. 2, p. 165-170, 2012.

MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. *Estudos Avançados*, v. 33, n. 95, p. 217-233, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142019000100217&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>.

MENEGUELO, Renato. *Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10*. 2007. Dissertação (Mestrado) - Interunidades em Bioengenharia, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br>. Acesso em: 21 jan. 2021. <http://dx.doi.org/10.11606/D.82.2007.tde-12022008-135651>.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO - MCTI. *Fosfoetanolamina*. Histórico. Brasília-DF: MCTI, 2016. Disponível em: https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/texto_geral/historico_fosfoetanolamina.html. Acesso em: 21 jan. 2021.

PAUMGARTTEN, Francisco José Roma. Sobre a alegada eficácia anti-câncer da pílula de fosfoetanolamina, fragilidade da evidência científica e preocupações éticas. *Vigilância Sanitária em Debate*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 3, p. 4-12, 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/download/822/326/>. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00822pt>.

SANTOS, Márcia Walquiria Batista dos *et al.* O caso da fosfoetanolamina sintética. Judicialização com risco à saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Orgs.). *Judicialização da saúde: a visão do poder executivo*. São Paulo: SaraivaJur, 2017.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Claudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Orgs.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. Unified health system 30th birthday: health surveillance. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, jun. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601953&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF (Plenário). *Suspensão de Tutela Antecipada n. 175*. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Relator: Gilmar Mendes. Julgamento: 17/03/2010. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false>. Acesso em: 11 nov. 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.501/DF. SAÚDE. MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE REGISTRO. INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal. Relator: Marco Aurélio. Julgamento: 26/10/2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur437427/false>. Acesso em: 11 nov. 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. *Suspensão de Tutela Antecipada n. 828*. Suspensão de Tutela Antecipada. Aditamento. Pedido de extensão. Decisões proferidas após a decisão na presente suspensão. Ameaça de grave lesão à ordem, à saúde e à segurança públicas. Efeito multiplicador. Extensão deferida em parte. Relator: Ricardo Lewandowski. Julgamento: 08/11/2016. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho691345/false>. Acesso em: 11 nov. 2022.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). *Portaria IQSC n. 1.389, de 10 de junho de 2014*. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no Instituto de Química de São Carlos (IQSC). São Carlos, USP, 2014. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2021.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016*. Texto para Discussão n. 2356. Brasília-DF: IPEA, 2018. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf.

VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013.

WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. 2009. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/pt-br.php>. Acesso em: 21 jan. 2021. <https://doi.org/10.11606/D.2.2009.tde-21062011-134507>.