

Judicialização da esperança e regulação sanitária: fosfoetanolamina e polilaminina perante a jurisprudência

Judicialization of hope and health regulation: phosphoethanolamine and polylaminin before judicial decisions application for hospitals

Eduardo Alvares de Carvalho

Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos pela UFT.
Mestre em Segurança Pública, Direitos Humanos e Cidadania pela UERR.
Médico anesthesiologista pela USP.
Juiz de Direito no TJRR.

Alexandre Maulaz Barcelos

Graduado em Medicina pela Santa Casa de Vitória, com Residência em Clínica Médica - Unifesp (EPM)
Cardiologia - USP/INCOR. Possui Mestrado - UFES.

Georghio Alessandro Tomelin

Doutor em Direito do Estado pela USP.
Doutor em Filosofia pela PUCSP.
Membro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República.
Advogado e Parecerista em Direito Público.

Sumário

1. Um judiciário guardião da esperança em saúde. 2. Dois fármacos para casos graves cujos pacientes merecem enorme respeito. 3. Direito fundamental à saúde e a função constitucional da regulação sanitária. 3.1 O direito à saúde como direito prestacional estrutural. 3.2 Regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva. 3.3 Separação de poderes e deferência técnica. 3.4 Judicialização e risco de erosão institucional. 4. Evidência científica, vulnerabilidade e risco terapêutico. 4.1 Medicina baseada em evidências, incerteza clínica e decisões sob pressão social. 4.2 Fases de validação clínica e o risco da confusão entre experimento e tratamento. 4.3 Uso compassivo, excepcionalidade regulatória e expansão judicial. 4.4 Vulnerabilidade, sofrimento extremo e judicialização da esperança. 4.5 Prudência bioética, consentimento e função protetiva da regulação. 5. O Caso da fosfoetanolamina: populismo terapêutico e ruptura institucional. 5.1 Fragilidade científica, difusão social e judicialização em massa. 5.2 Intervenção legislativa e ruptura do modelo regulatório. 5.3 Controle de constitucionalidade e racionalidade sanitária: a ADI 5501. 5.4 Impactos sistêmicos e lições institucionais. 6. O caso da polilaminina: pesquisa clínica, pressão judicial e risco de antecipação. 6.1 Estado atual da evidência científica. 6.2 Judicialização da polilaminina em contexto experimental. 6.3 Possibilidade de repetição do erro institucional. 7. A nova moldura jurisprudencial do STF e o controle de tecnologias não incorporadas. 7.2 Tema 1234 e a organização federativa das demandas. 7.3 Tema 500 e ADI 7265: os limites estruturais da intervenção judicial e superações. 7.4 Consolidação de critérios estruturantes para decisão judicial. 8. Judicialização predatória, sustentabilidade e justiça distributiva. 9. Conclusão. Referências.

Resumo

O artigo analisa comparativamente os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina como expressões paradigmáticas da chamada judicialização da esperança no direito sanitário brasileiro. A partir de abordagem qualitativa e método comparativo, examina-se a tensão estrutural entre urgência terapêutica, validação científica e regulação sanitária, bem como os impactos sistêmicos da judicialização de tecnologias experimentais sobre a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). O estudo reconstrói o episódio da fosfoetanolamina, destacando a ruptura institucional promovida pela flexibilização legislativa e sua posterior contenção pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501. Em seguida, analisa o caso contemporâneo da polilaminina à luz da nova moldura jurisprudencial consolidada nos Temas 6, 500 e 1234 e na ADI 7265, evidenciando a centralidade do registro sanitário, da evidência científica robusta e da deferência técnica às instâncias especializadas. Sustenta-se que a antecipação jurisdicional de tecnologias ainda em fase experimental pode comprometer a racionalidade distributiva, a segurança coletiva e a integridade federativa do SUS. Conclui-se que a maturidade institucional do controle judicial do direito à saúde exige fundamentação epistêmica reforçada e respeito aos filtros regulatórios como condição de proteção efetiva e sustentável dos direitos fundamentais.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Tecnologias experimentais; Regulação sanitária; Evidência científica; Sustentabilidade do SUS; Deferência técnica.

Abstract

This article provides a comparative analysis of the phosphoethanolamine and polylaminin cases as paradigmatic expressions to nominate the “judicialization of hope” in Brazilian health law. Employing a qualitative and comparative methodological approach, the study examines the structural tension between therapeutic urgency, scientific validation, and health regulation, as well as the systemic impacts of judicial decisions granting access to experimental technologies within Brazil’s Unified Health System (SUS). The phosphoethanolamine episode is reconstructed to highlight the institutional rupture caused by legislative flexibilization and its subsequent constitutional containment by the Brazilian Supreme Court in ADI 5501. The contemporary controversy surrounding polylaminin is then analyzed in light of the Supreme Court’s recent jurisprudential framework, particularly Themes 6, 500, and 1234, and ADI 7265, which emphasize the centrality of regulatory approval, robust scientific evidence, and judicial deference to technical health authorities. The article argues that premature judicial authorization of experimental therapies may undermine distributive rationality, collective safety, and the financial sustainability of the public health system. It concludes that institutional maturity in the judicial review of the right to health requires reinforced epistemic justification and respect for regulatory safeguards as conditions for effective and sustainable fundamental rights protection.

Keywords: Judicialization of health; Experimental therapies; Health regulation; Scientific evidence; Distributive justice; Sustainability of the public health system.

1. Um judiciário guardião da esperança em saúde

A judicialização da saúde representa importante fenômeno de concretização do direito fundamental à saúde no Brasil. Embora frequentemente associada à ampliação do acesso a medicamentos e tecnologias, a judicialização também produz impactos estruturais sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente quando envolve tecnologias de alto custo, indicações “*off label*” ou substâncias ainda em fase experimental. No campo da oncologia, tais tensões tornam-se particularmente evidentes, dada a alta carga de morbimortalidade associada às neoplasias e a intensa incorporação tecnológica que caracteriza o setor. Por outro lado, é inegável que importantes mecanismos de tratamento tiveram suas retroalimentação positiva estimulada por certas decisões judiciais.

Segundo o Instituto Nacional de Câncer, conforme vamos apontar, demandas judiciais envolvendo antineoplásicos permitem inferir que a judicialização repercute diretamente nas dimensões regulatória, técnica, logística e clínica da assistência farmacêutica. Ainda que carente de evidências científicas robustas, para sustentar determinadas indicações terapêuticas de modo estável, a judicialização é fator para novos custos e gastos que nem sempre se traduzem em esquemas de tratamento eficazes. Esses achados revelam que o fenômeno não se limita à proteção individual do paciente demandante, mas interfere na racionalidade do processo decisório sanitário e na sustentabilidade das políticas públicas.

Nesse cenário, o caso da fosfoetanolamina sintética tornou-se paradigma emblemático da chamada judicialização da esperança. A substância, desenvolvida no âmbito acadêmico e distribuída sem registro sanitário e sem comprovação clínica em humanos, passou a ser demandada judicialmente por pacientes oncológicos após intensa repercussão social e midiática. Em curto intervalo de tempo, o litígio alcançou cerca de treze mil ações judiciais, culminando na edição da Lei nº 13.269/2016, posteriormente declarada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501.

As decisões de primeira instância que deferiram o acesso à fosfoetanolamina fundamentaram-se, em grande medida, em relatos de melhora clínica apresentados pelos pacientes e na ausência de comprovação formal de efeitos adversos, ainda que reconhecida a inexistência de evidência científica suficiente e de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Supremo Tribunal Federal, ao suspender a eficácia da lei que autorizava sua utilização, reafirmou a centralidade da regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva. A regulação nada mais é do que a soberania da técnica sobre a política. A exigência de comprovação de segurança e eficácia terapêutica mínima aí estão para proteger as pessoas contra a utilização de esquemas de tratamento sem um mínimo de eficácia.

Sob a perspectiva bioética, a difusão da promessa de cura do câncer por meio de substância ainda não submetida a ensaios clínicos em humanos evidenciou situação de vulnerabilidade social e decisional dos pacientes. O que está em jogo é uma tensão entre os princípios da autonomia, beneficência e da não maleficência. A busca por alternativas terapêuticas em contextos de sofrimento extremo revela como a esperança pode converter-se em vetor de pressão institucional sobre o Poder Judiciário e sobre o próprio sistema regulatório. A justiça distributiva não deveria ser utilizada para aniquilar a justiça comutativa. O preceito geral do art. 15 do Código Civil veda submeter qualquer pessoa a tratamento

médico, o que se torna mais grave ainda quando haja consentimento desinformado sobre mecanismo de tratamento ineficaz.

2. Dois fármacos para casos graves cujos pacientes merecem enorme respeito

A experiência institucional registrada no caso da fosfoetanolamina expôs uma ruptura entre experimento e tratamento, evidenciando os riscos da antecipação jurisdicional da validação científica de tecnologias ainda em fase experimental. A Nota Informativa do Ministério da Saúde destacou que toda alternativa terapêutica deve observar etapas formais de pesquisa clínica e registro sanitário, exigências legais destinadas à avaliação de segurança e eficácia. No mesmo sentido, o Relatório Final da Subcomissão Especial da Câmara dos Deputados reconheceu que o debate acerca do uso de fármacos experimentais para doenças graves ou raras envolve a necessidade de compatibilizar o direito à saúde com critérios técnico-científicos e regulatórios.

É precisamente à luz dessa experiência que emerge o debate contemporâneo envolvendo a polilaminina, substância experimental destinada ao tratamento de lesões medulares graves, como paraplegia e tetraplegia, igualmente cercada de grande comoção social. Assim como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, a mobilização em torno da polilaminina decorre da gravidade da condição clínica dos pacientes, do elevado sofrimento físico e psíquico associado às lesões medulares e da expectativa de recuperação funcional em contextos historicamente marcados por limitações terapêuticas.

Ambos os casos compartilham elementos estruturais: substâncias em fase experimental; ausência de consolidação de evidência clínica robusta; intensa repercussão midiática; mobilização social fundada na esperança terapêutica; e acionamento do Poder Judiciário como via de acesso à tecnologia. A comparação entre esses episódios permite investigar se o sistema jurídico brasileiro assimilou as lições institucionais decorrentes da experiência da fosfoetanolamina ou se persiste o risco de repetição da judicialização da esperança, agora sob nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal.

Diante disso, o presente artigo tem como problema de pesquisa examinar em que medida a experiência da judicialização da fosfoetanolamina pode oferecer parâmetros institucionais e normativos capazes de evitar a repetição de distorções decisórias no caso da polilaminina, especialmente à luz da recente moldura jurisprudencial do STF sobre medicamentos e tecnologias não incorporadas. Parte-se da hipótese de que a proteção do direito fundamental à saúde, em contextos de tecnologias experimentais, exige deferência à regulação sanitária e fundamentação judicial ancorada em evidência científica qualificada, sob pena de comprometer a racionalidade do sistema e a segurança coletiva.

Metodologicamente, esta pesquisa adota abordagem qualitativa, com método comparativo, fundamentado na análise documental e jurisprudencial dos casos da fosfoetanolamina e da polilaminina, bem como no exame crítico de documentos institucionais e decisões judiciais pertinentes ao tema.

A contribuição original do artigo consiste em propor uma leitura comparativa estru-

turada entre os dois episódios, à luz da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, identificando parâmetros normativos e institucionais capazes de evitar a reiteração de distorções decisórias associadas à judicialização de tecnologias experimentais.

A atual controvérsia envolvendo a polilaminina já apresenta manifestações judiciais que revelam a reedição do tensionamento observado no caso da fosfoetanolamina. Em decisão proferida pela Justiça Federal da 3ª Região, foi deferida tutela de urgência para autorizar a inclusão de paciente tetraplégica em programa de uso compassivo de substância à base de polilaminina, ainda sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), determinando-se, inclusive, que a autarquia se absteresse de aplicar sanções administrativas ao laboratório fornecedor. Conforme consignado na própria decisão, a substância encontra-se atualmente em fase 1 de estudo clínico autorizado pela ANVISA, etapa voltada primordialmente à avaliação de segurança em humanos, e não à comprovação definitiva de eficácia terapêutica.

Embora o provimento judicial ressalte seu caráter excepcional, individualizado e precário, a medida evidencia a substituição provisória da anuência regulatória por determinação judicial, em contexto no qual a tecnologia ainda não concluiu as etapas ordinárias do processo de validação científica exigidas para registro sanitário.

A adequada compreensão dos riscos associados à judicialização de tecnologias experimentais exige o exame da estrutura constitucional do direito à saúde e da função institucional da regulação sanitária. Somente a partir da delimitação desse marco normativo-estrutural será possível avaliar em que medida a antecipação jurisdicional do acesso a substâncias ainda em fase experimental comprometer a coerência do arranjo institucional do sistema de saúde.

3. Direito fundamental à saúde e a função constitucional da regulação sanitária

3.1 O direito à saúde como direito prestacional estrutural

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito social fundamental, estabelecendo no art. 196 que se trata de direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas. O Código Civil de 2002 atualiza as diretrizes de vida dos cidadãos brasileiros, e é claro ao dizer que “ninguém pode ser submetido a constranger-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica” (art. 15, CCB). Tais formulações normativas consagram não apenas a prevalência de uma posição subjetiva individual, mas uma obrigação estrutural de organização estatal, fundada na implementação de políticas públicas permanentes e universalizantes que permitam de modo efetivo e informado à autodeterminação sobre a própria saúde. Vale um paralelo invertido com René Leriche, quando diz que “saúde é a vida no silêncio dos órgãos”: a saúde coletiva é a vida com os órgãos de controle atuantes e fazendo muito barulho para a proteção de todos.

A constitucionalização da saúde transformou o modelo assistencial brasileiro ao

substituir a lógica previdenciária excludente por um sistema universal e integral. As caixas e os institutos de aposentadoria e pensão (CAPs e IAPs) atuavam focados em suas corporações, e por isso a universalização veio para que todos tivessem o mesmo acesso basilar, com o orçamento público como segurador geral universal (mas não infinito). O direito à saúde, nesse contexto, assume natureza prestacional estrutural, pois sua concretização depende de planejamento, financiamento contínuo, coordenação federativa e decisões técnicas complexas. Não se trata de prestação episódica, mas de garantia institucionalizada mediante arquitetura normativa e administrativa própria (Carvalho, 2025). Conforme Tomelin e Dameão: “Em um sistema baseado na solidariedade intergeracional, os custos assistenciais de determinados grupos (como idosos ou pacientes crônicos) são suportados pela coletividade, sendo necessário o ajuste periódico das contribuições realizadas pelos beneficiários para o funcionamento deste modelo” (Tomelin; Dameão, 2026).

A Lei nº 8.080/1990, a partir das alterações trazidas pela Lei nº 12.401/2011, consolidou essa dimensão estrutural ao instituir critérios técnicos para organização do SUS e para incorporação de tecnologias, vinculando decisões administrativas à análise de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. O modelo de incorporação tecnológica passou a refletir racionalidade técnico-científica ancorada na medicina baseada em evidências e na avaliação econômica em saúde, consolidando processo decisório estruturado e fundamentado em critérios objetivos (Sampaio; Tonella, 2025).

Essa estrutura normativa constitui verdadeira garantia institucional do direito à saúde, pois protege não apenas o indivíduo demandante, mas a coletividade usuária do sistema. A proteção constitucional da saúde não pode ser dissociada da preservação do arranjo institucional que a viabiliza, sob pena de comprometer a universalidade e a equidade do sistema.

3.2 Regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva

A regulação sanitária desempenha função constitucional de proteção coletiva, operando como filtro epistêmico e distributivo na incorporação de tecnologias em saúde. Ao exigir comprovação científica robusta e análise de impacto orçamentário, o sistema regulatório busca assegurar que recursos escassos sejam alocados de forma racional e equitativa, preservando a segurança dos pacientes e a sustentabilidade do SUS.

O julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal reafirmou a centralidade das decisões administrativas fundamentadas em critérios técnicos, reconhecendo a legitimidade institucional da Conitec e dos protocolos clínicos na organização da assistência farmacêutica. A Corte estabeleceu parâmetros objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, reforçando a necessidade de comprovação de eficácia, segurança e imprescindibilidade clínica à luz de evidência científica qualificada.

A regulação não constitui obstáculo burocrático ao direito à saúde, mas mecanismo de proteção coletiva contra riscos terapêuticos e contra a fragmentação da política pública. A ausência de deferência à avaliação técnico-científica pode gerar decisões que, embora bem-intencionadas no plano individual, produzam efeitos sistêmicos desorganizadores e assimetrias distributivas.

Os Enunciados do FONAJUS recomendam a observância dos fluxos administrativos e a consulta a núcleos de apoio técnico, reforçando a integração entre Judiciário e sistema regulatório. Esse arranjo institucional busca promover decisões mais alinhadas à evidência científica e à racionalidade distributiva, consolidando modelo de governança colaborativa (Carvalho *et al.*, 2025). A regulação é a prevalência da técnica sobre os mecanismos de pressão política: o judiciário integra a malha de proteção jurídico-política do cidadão, e assim precisa ser protegido de pressões meramente econômicas. As corporações de saúde não são geridas apenas por médicos interessados e converter suas práticas em meio de cura. Muitas delas estão nas mãos de financistas que tratam o sistema de saúde apenas como mais um meio de gestão via contabilidade criativa.

3.3 Separação de poderes e deferência técnica

A judicialização da saúde coloca em tensão o princípio da separação de poderes, especialmente quando decisões judiciais substituem avaliações técnicas previamente realizadas por órgãos administrativos especializados. A evolução jurisprudencial recente revela movimento de racionalização e delimitação mais precisa do controle jurisdicional.

No julgamento do Tema 1234, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, exigindo demonstração de eficácia, segurança, imprescindibilidade clínica e inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS. Tal exigência representa transição de um modelo decisório fundado em princípios abstratos para um paradigma de fundamentação epistêmica reforçada, que privilegia a análise técnico-científica (Carvalho; Oliveira, 2024).

A deferência técnica não implica abdicação do controle judicial, mas redefinição de seu escopo, na medida em que ao Judiciário incumbe exercer controle de legalidade e razoabilidade, sem substituir o administrador na formulação de políticas públicas complexas. Essa postura preserva o equilíbrio institucional e impede que decisões individualizadas desorganizem estruturas sistêmicas e comprometam a governança sanitária.

O fortalecimento dos NatJus e a atuação do CNJ na uniformização de critérios técnicos refletem essa preocupação com a governança institucional da judicialização, sinalizando o modelo de cooperação interinstitucional em substituição ao antagonismo entre poderes.

3.4 Judicialização e risco de erosão institucional

A expansão descoordenada da judicialização pode produzir efeitos de erosão institucional, especialmente quando decisões individuais impõem fornecimento de medicamentos não incorporados sem observância dos critérios técnico-científicos e orçamentários estabelecidos administrativamente. Houve um período no passado em que ações judiciais forçavam gastos públicos irracionais, duplicados e até triplicados. O desespero compreensível de certos pacientes graves, aliado ao medo de não receberem a tempo e modo o tratamento ou medicamento que julgavam necessários, levou a ações contra todas as esferas de governo.

Dados indicam crescimento expressivo dos gastos públicos decorrentes de decisões judiciais envolvendo medicamentos não incorporados, com impacto relevante sobre o planejamento orçamentário e sobre a organização federativa da assistência farmacêutica. Esse cenário evidencia a necessidade de critérios estruturantes capazes de compatibilizar proteção individual e sustentabilidade sistêmica (Carvalho; Oliveira, 2024).

O fenômeno pode ser compreendido como risco de desestruturação da política pública, na medida em que decisões individualizadas e desarticuladas fragmentam a programação administrativa e comprometem a equidade distributiva. A proteção do direito individual, quando dissociada da lógica sistêmica, tende a gerar desigualdade no acesso e desorganização federativa.

Estudos sobre iniquidades no acesso a terapias de alto custo demonstram que a flexibilização excessiva de critérios no setor privado, aliada à judicialização no SUS, pode aprofundar assimetrias distributivas e tensionar a sustentabilidade financeira do sistema público (Carvalho; Tomelin, 2024).

Nesse contexto, a preservação da racionalidade regulatória constitui condição de possibilidade do próprio direito à saúde. A judicialização da esperança, quando dissociada da evidência científica e da governança institucional, pode converter-se em vetor de instabilidade normativa e financeira, comprometendo a integridade do arranjo constitucional que sustenta a universalidade do SUS.

A preservação da racionalidade regulatória não pode ser analisada apenas sob perspectiva institucional ou federativa. A exigência de deferência técnica encontra fundamento na própria estrutura epistêmica que sustenta a validação terapêutica. Assim, torna-se necessário examinar o modelo científico que orienta a incorporação de tecnologias em saúde, bem como os riscos inerentes à antecipação decisória em contextos de incerteza clínica.

4. Evidência científica, vulnerabilidade e risco terapêutico

4.1 Medicina baseada em evidências, incerteza clínica e decisões sob pressão social

A medicina baseada em evidências (MBE) consolidou-se como paradigma orientador da prática clínica contemporânea ao propor a integração entre melhor evidência científica disponível, experiência clínica e valores do paciente. Sua formulação histórica está associada às contribuições de Archibald Cochrane e David Sackett, que defenderam a racionalização das decisões médicas por meio da sistematização de dados clínicos e da análise crítica da literatura científica. A MBE pretende qualificar a assistência e reduzir decisões baseadas exclusivamente em autoridade ou tradição, estruturando a prática clínica sobre bases metodologicamente controladas (Faria; Oliveira-lima; Almeida-filho, 2021).

A hierarquização da evidência, com primazia para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, constitui elemento estruturante dessa racionalidade. Contudo, críticas contemporâneas apontam que o modelo pode supervalorizar a validade interna dos estudos em detrimento da complexidade do contexto clínico e da aplicabilidade prática dos

resultados, revelando tensão entre rigor metodológico e realidade assistencial (Fernandez *et al.*, 2015).

A tomada de decisão clínica ocorre sob condições permanentes de incerteza probabilística, exigindo atualização contínua conforme novas evidências se consolidam. O raciocínio médico não é determinístico, mas inferencial, sendo estruturado por processos indutivos e probabilísticos que dependem da qualidade dos dados disponíveis (De Sousa; Aguiar, 2022).

Essa estrutura epistêmica é central para compreender os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina. No primeiro, decisões judiciais autorizaram o fornecimento de substância sem ensaios clínicos conclusivos em humanos, baseando-se predominantemente em relatos individuais e expectativa social de cura. No segundo, a concessão judicial de acesso a substância ainda em fase 1 de estudo clínico antecipa etapa destinada primordialmente à avaliação de segurança, e não à comprovação de eficácia. Em ambos os casos, observa-se deslocamento da temporalidade científica para a esfera jurisdicional, comprometendo a lógica probabilística que sustenta a validação terapêutica.

A análise da medicina baseada em evidências revela que a exigência de comprovação científica robusta não constitui obstáculo formal ao acesso à saúde, mas condição metodológica para a legitimidade terapêutica. Tal premissa torna-se particularmente relevante quando se examinam tecnologias ainda em fase experimental, como nos casos da fosfoetanolamina e da polilaminina. O quadro se torna ainda mais grave quando do outro lado está a expectativa de um paciente grave, que quer acreditar – a partir de seu consentimento “desinformado” – que o novo tratamento que se lhe apresenta seria minimamente eficaz. Está aí formado o caldo para judicialização da esperança.

4.2 Fases de validação clínica e o risco da confusão entre experimento e tratamento

O desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas segue etapas progressivas e metodologicamente delimitadas, tradicionalmente organizadas em fases 0, 1, 2, 3 e 4. A fase 1 é destinada à avaliação de segurança e tolerabilidade em número reduzido de participantes; a fase 2 amplia a amostra e investiga sinais preliminares de eficácia; a fase 3 confirma eficácia e segurança em estudos controlados de maior escala; e a fase 4 envolve farmacovigilância pós-comercialização. Cada etapa possui finalidade científica própria e não pode ser confundida com tratamento consolidado (Kandi; Vadakedeth, 2023).

A pesquisa translacional busca reduzir o intervalo entre descoberta laboratorial e aplicação clínica, integrando diferentes atores institucionais e políticas públicas. Contudo, essa integração não elimina a necessidade de validação progressiva e criteriosa antes da incorporação de tecnologias ao sistema de saúde (Lupatini *et al.*, 2019).

No caso da fosfoetanolamina, a substância foi amplamente distribuída e judicializada antes da realização de ensaios clínicos estruturados em humanos, configurando ruptura entre experimento e tratamento regular. Já no caso da polilaminina, embora exista autorização para estudo clínico inicial, trata-se de tecnologia ainda sem registro sanitário e

com dados preliminares restritos à avaliação de segurança. A concessão judicial de acesso em fase exploratória aproxima estruturalmente os dois episódios ao antecipar, por decisão jurisdicional, etapa que deveria ser condicionada à consolidação progressiva de evidência científica.

A distinção entre pesquisa clínica e tratamento consolidado assume especial importância no debate jurídico contemporâneo. A confusão entre esses planos normativos e científicos esteve no centro da controvérsia envolvendo a fosfoetanolamina e reaparece, sob nova configuração, no caso da polilaminina. Em tal cenário conturbado, o magistrado é colocado diante do paciente final, que nada mais quer do a cura de sua doença. Tem razão Carlo Rovelli quando diz que “o nosso pensamento não é apenas presa da própria fraqueza, ele também é ainda mais da própria gramática” (em “A ordem do tempo”). Mais enjaulado ainda estará o pensamento de quem está refém da gramática histórica da própria doença. Tais pacientes somos nós mesmos, e precisaremos todos do apoio de uma regulação estatal séria e de um judiciário equipado e informado para decidir e executar as medidas que tomar.

4.3 Uso compassivo, excepcionalidade regulatória e expansão judicial

Os programas de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo constituem mecanismos regulatórios excepcionais destinados a pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória. No Brasil, tais programas dependem de avaliação técnica, análise de risco-benefício e monitoramento farmacovigilante, não equivalendo a registro sanitário ou incorporação regular ao sistema de saúde (Aquino; Martinez, 2023).

A operacionalização desses programas envolve fluxos específicos da assistência farmacêutica, acompanhamento clínico rigoroso e controle de qualidade, evidenciando que a excepcionalidade regulatória exige estrutura técnica especializada (Silva *et al.*, 2025).

A literatura bioética destaca que a flexibilização indevida de critérios científicos pode comprometer a proteção coletiva, defendendo a aplicação dos princípios da prevenção, proteção, precaução e prudência em situações de incerteza terapêutica (Leite; Barbosa; Garrafa, 2008).

No caso da polilaminina, a autorização judicial de inclusão em programa de uso compassivo, ainda que qualificada como medida excepcional e individualizada, projeta potencial multiplicação de demandas em contexto de elevada comoção social. A experiência da fosfoetanolamina demonstra que decisões pontuais podem desencadear multiplicação assimétrica de demandas individuais e desestruturação da governança sanitária quando a excepcionalidade se converte em regra.

A excepcionalidade regulatória, quando deslocada para o plano judicial sem observância dos critérios técnicos originários, pode produzir efeito expansivo semelhante ao verificado na experiência da fosfoetanolamina, convertendo medida individual em precedente potencialmente replicável.

4.4 Vulnerabilidade, sofrimento extremo e judicialização da esperança

Doenças graves como câncer avançado, paraplegia ou tetraplegia produzem contextos de sofrimento físico, psíquico e social intenso. Nesses cenários, a promessa de inovação terapêutica adquire dimensão simbólica ampliada, convertendo-se em vetor de mobilização coletiva.

Situações de emergência ou crise sanitária intensificam conflitos éticos entre celeridade e prudência científica, exigindo responsabilidade ampliada na avaliação de riscos e benefícios (Maders, 2021).

A marginalização de experiências subjetivas dos pacientes pode configurar injustiça epistêmica; contudo, a instrumentalização acrítica dessas narrativas para legitimar decisões sem base científica robusta também compromete a integridade do processo decisório (Heggen; Berg, 2021).

No caso da fosfoetanolamina, a narrativa pública de cura do câncer produziu mobilização social de grande escala e intensa pressão institucional. No caso da polilaminina, relatos de recuperação funcional em lesões medulares têm potencial de gerar dinâmica semelhante, ainda que em estágio inicial. Em ambos os episódios, observa-se convergência entre vulnerabilidade decisional, sofrimento extremo e expectativa terapêutica, compondo o fenômeno que se pode denominar judicialização da esperança.

4.5 Prudência bioética, consentimento e função protetiva da regulação

A bioética aplicada à pesquisa farmacêutica enfatiza que a experimentação científica envolve tensão permanente entre benefício potencial e risco desconhecido, exigindo responsabilidade moral ampliada e fundamentação ética rigorosa (Saad *et al.*, 2009).

Tratamentos experimentais demandam consentimento livre e esclarecido e distinção clara entre pesquisa terapêutica e tratamento consolidado, sob pena de confusão conceitual e responsabilização civil (Paiano; Furlan, 2021). O método científico constitui caminho estruturado para produção de conhecimento confiável, sendo incompatível com decisões baseadas exclusivamente em urgência emocional ou pressão social (Moraes, 2019).

A análise epistêmica e bioética desenvolvida neste capítulo demonstra que a antecipação jurisdicional do acesso a tecnologias experimentais envolve não apenas questão de política pública, mas tensão estrutural entre esperança terapêutica e validação científica. A experiência da fosfoetanolamina evidenciou os riscos institucionais da ruptura entre experimento e tratamento. O debate atual acerca da polilaminina indica que o sistema jurídico brasileiro volta a enfrentar dilema semelhante, agora sob a vigência de nova moldura jurisprudencial. Essa constatação prepara o terreno para a análise detalhada do primeiro episódio paradigmático: o caso da fosfoetanolamina.

5. O Caso da fosfoetanolamina: populismo terapêutico e ruptura institucional

5.1 Fragilidade científica, difusão social e judicialização em massa

O episódio da fosfoetanolamina sintética representa um dos mais expressivos casos de tensionamento entre esperança terapêutica, regulação sanitária e atuação judicial no Brasil contemporâneo. A substância, estudada em ambiente acadêmico desde a década de 1980, apresentava resultados experimentais preliminares em modelos celulares e animais, mas não havia sido submetida às etapas formais de validação clínica exigidas para registro sanitário no país. Ainda assim, passou a ser distribuída a pacientes oncológicos antes da conclusão de ensaios clínicos estruturados em humanos, sem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que configurou ruptura relevante entre pesquisa experimental e tratamento regular (Teodoro; Caetano, 2016; Sarraf *et al.*, 2016). Não estamos aqui a tomar posição sobre a densidade das pesquisas necessária para autorizar o uso experimental em humanos, pois este é o objeto da presente análise jurídica. O que estamos a propor é que as fases e etapas científicas sejam tomadas em sua validade originária, como método para que haja autorização judicial que possa causar malefícios a ninguém.

A literatura especializada registra que a produção e distribuição da substância ocorreram à margem dos protocolos regulatórios ordinários, inclusive em laboratório sem certificação sanitária para fabricação de medicamentos, o que evidenciou fragilidade institucional na contenção da circulação de produto com alegada finalidade terapêutica sem comprovação científica robusta. A ausência de registro e de avaliação formal de segurança e eficácia foi reiteradamente destacada por órgãos técnicos e sanitários como óbice jurídico ao fornecimento da substância (Teodoro; Caetano, 2016; Brasil, 2017).

A ampla repercussão midiática do caso, especialmente a partir de 2015, impulsionou a formação de narrativa social em torno da chamada “pílula do câncer”, associando a substância à promessa de cura para neoplasias malignas. Pesquisa realizada com oncologistas brasileiros revelou que, embora parcela significativa dos médicos tenha acompanhado pacientes que utilizaram a fosfoetanolamina, apenas percentual mínimo atribuiu benefício clínico relevante à substância, defendendo majoritariamente que seu uso deveria restringir-se ao contexto de ensaios clínicos formais (Rêgo, 2017).

Estudo exploratório das decisões judiciais da Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Carlos demonstrou que magistrados concederam a substância com fundamento, sobretudo, no testemunho dos pacientes acerca de melhora subjetiva do quadro clínico e na ausência de prova formal de efeitos adversos, mesmo reconhecendo a inexistência de evidência científica conclusiva e de registro sanitário. Observou-se, nesse contexto, certa resistência judicial em incorporar a avaliação das autoridades regulatórias como parâmetro decisório central, privilegiando a dimensão individual do direito à saúde em detrimento da racionalidade técnico-científica do sistema regulatório (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

Sob a perspectiva bioética, a difusão da promessa de cura em cenário de doença grave e potencialmente letal acentuou a vulnerabilidade social dos pacientes, intensificando a busca por alternativas terapêuticas não validadas. A literatura principialista identifica

nesse contexto tensão direta entre autonomia, beneficência e não maleficência, sobretudo quando a decisão terapêutica se fundamenta em informação incompleta ou em expectativa socialmente construída, e não em evidência científica consolidada (Alves *et al.*, 2019).

O fenômeno resultante foi a judicialização em massa do acesso à substância. Milhares de ações foram propostas em todo o país, buscando compelir o Estado a fornecer ou autorizar o uso da fosfoetanolamina, mesmo diante da inexistência de registro na Anvisa e da ausência de comprovação clínica. Esse movimento judicial representou, na prática, tentativa de deslocar para o Poder Judiciário a definição acerca da validade terapêutica da substância, antecipando etapas próprias do processo regulatório (Anibal; Silva, 2016). A pressão para decisões céleres traz consigo o risco de decisões erradas, com gasto de dinheiro sem qualquer benefício individual ou social. Temos aí um ponto importante de atenção: e não é de se esperar que os pacientes tenham parcimônia na busca daquilo que creditam ser sua maior chance de cura.

5.2 Intervenção legislativa e ruptura do modelo regulatório

O ponto culminante do tensionamento institucional ocorreu com a edição da Lei nº 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independentemente de registro sanitário, enquanto estivessem em curso estudos clínicos. A norma permitiu, de forma excepcional, a produção, prescrição, dispensação e uso da substância sem a prévia chancela da Anvisa, desde que houvesse laudo médico e termo de consentimento do paciente.

A aprovação legislativa ocorreu em contexto de forte comoção social e intensa pressão política, mesmo diante de manifestações técnicas contrárias de órgãos como a própria Anvisa, o Instituto Nacional do Câncer e a Advocacia-Geral da União. Parecer referencial da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde enfatizou a impossibilidade técnica de cumprimento de decisões que determinassem o fornecimento da substância, destacando a ausência de registro sanitário e de fornecedor regular autorizado, além da existência de decisões do Supremo Tribunal Federal suspendendo o fornecimento em outros casos (Brasil, 2017).

A literatura sanitária identificou na lei um movimento de flexibilização preocupante das normas de vigilância sanitária, ao permitir exceção casuística ao regime jurídico de registro de medicamentos, historicamente estruturado sobre a exigência de comprovação de segurança, eficácia e qualidade. Tal flexibilização foi interpretada como vulnerabilização do sistema regulatório brasileiro, cuja maturidade institucional vinha sendo consolidada desde a criação da Anvisa e da Conitec (Teodoro; Caetano, 2016; Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A ruptura institucional instaurada pela lei não se limitou à dimensão sanitária, mas alcançou o plano constitucional. Ao autorizar o uso de substância não registrada e ainda não validada clinicamente, o legislador interferiu diretamente na lógica técnico-científica que fundamenta a proteção coletiva da saúde pública, criando exceção normativa fundada na esperança terapêutica e não na evidência científica consolidada (Sousa, 2017).

5.3 Controle de constitucionalidade e racionalidade sanitária: a ADI 5501

A ruptura normativa promovida pela Lei nº 13.269/2016 foi submetida ao controle concentrado de constitucionalidade por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, ajuizada pela Associação Médica Brasileira. A controvérsia constitucional girou em torno da compatibilidade da autorização legal para uso da fosfoetanolamina sintética com os direitos fundamentais à saúde, à vida e à segurança, bem como com o modelo constitucional de proteção sanitária estruturado a partir da exigência de registro prévio de medicamentos.

Na decisão cautelar, o Supremo Tribunal Federal suspendeu a eficácia da lei, destacando que a liberação de substância sem comprovação científica de segurança e eficácia, e sem registro na Anvisa, implicava risco à saúde pública e violava a lógica do sistema regulatório sanitário brasileiro. O voto condutor enfatizou que o direito à saúde não autoriza a supressão das garantias técnico-científicas destinadas à proteção coletiva, sobretudo quando inexistem dados conclusivos sobre efeitos adversos e benefícios terapêuticos em seres humanos.

O julgamento evidenciou compreensão institucional de que a exigência de registro sanitário não constitui formalidade burocrática, mas condição estruturante de proteção do direito fundamental à saúde. Ao reconhecer a inconstitucionalidade da autorização legislativa excepcional, o STF reafirmou que a tutela da vida e da dignidade da pessoa humana não se dissocia da observância de critérios científicos mínimos de segurança e eficácia, sob pena de substituição da medicina baseada em evidências por decisão política casuística (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A Corte também enfrentou o argumento de que o consentimento informado do paciente seria suficiente para legitimar o uso da substância. Ao afastar essa tese, indicou que a autonomia individual não pode operar como fundamento para afastar o regime jurídico de vigilância sanitária, cuja finalidade é proteger não apenas o indivíduo isolado, mas a coletividade usuária do sistema de saúde. A decisão sinalizou, portanto, que a dignidade da pessoa humana exige proteção contra intervenções terapêuticas potencialmente inseguras, ainda que voluntariamente aceitas em contexto de vulnerabilidade (Alves *et al.*, 2019).

Sob o prisma institucional, o julgamento representou movimento de recomposição da racionalidade regulatória após período de intensa pressão social e legislativa. Ao suspender a lei, o STF restabeleceu a centralidade da Anvisa como autoridade técnica responsável pela avaliação de medicamentos, reafirmando a separação funcional entre deliberação científica e decisão político-legislativa. A intervenção judicial, nesse caso, não ampliou a judicialização da esperança, mas operou como mecanismo de contenção da flexibilização normativa (Teodoro; Caetano, 2016).

A experiência da ADI 5501 consolidou, assim, precedente relevante quanto aos limites constitucionais da intervenção legislativa em matéria sanitária, afirmando que a proteção do direito à saúde pressupõe deferência ao modelo técnico-científico instituído para avaliação de tecnologias em saúde. A decisão tornou-se marco jurisprudencial na delimitação entre esperança terapêutica e validação científica.

5.4 Impactos sistêmicos e lições institucionais

O episódio da fosfoetanolamina produziu impactos que transcenderam o debate pontual sobre a substância. Em primeiro lugar, revelou a vulnerabilidade do sistema regulatório diante de forte mobilização social fundada na expectativa de cura para doença grave. A construção simbólica da “pílula do câncer” demonstrou como narrativas públicas podem pressionar instituições a flexibilizar exigências técnico-científicas historicamente consolidadas.

Em segundo lugar, o caso evidenciou a tendência de decisões judiciais de primeira instância fundamentarem-se em relatos individuais e na urgência clínica, mesmo diante da ausência de evidência robusta. A literatura registra que a ausência de prova concreta de dano imediato foi interpretada como argumento favorável ao deferimento, invertendo o ônus epistêmico próprio do regime sanitário, que exige comprovação positiva de segurança e eficácia antes da liberação do produto (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

Em terceiro lugar, o fenômeno expôs a tensão entre proteção individual e sustentabilidade sistêmica. A judicialização em massa de substância não registrada deslocou recursos institucionais e impôs ao sistema de saúde dilemas logísticos e administrativos, inclusive diante da inexistência de fornecedor regular e da impossibilidade técnica de aquisição formal do produto, conforme apontado em parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Sob perspectiva bioética, o caso ilustra como contextos de sofrimento extremo podem intensificar a vulnerabilidade social e decisional, ampliando a adesão a intervenções terapêuticas experimentais sem respaldo científico consolidado. A difusão de promessa terapêutica não validada pode comprometer a autonomia informada, sobretudo quando há assimetria de informação e expectativa de cura associada à ausência de alternativas percebidas como eficazes.

A principal lição institucional decorrente do caso reside na necessidade de preservação da temporalidade própria da validação científica. A antecipação judicial ou legislativa do acesso a substâncias experimentais, em detrimento do processo regulatório ordinário, tende a produzir desorganização sistêmica, insegurança jurídica e potencial risco sanitário. A experiência da fosfoetanolamina demonstrou que a flexibilização excepcional pode converter-se em precedente expansivo, estimulando replicação decisória em situações análogas.

É precisamente essa dimensão prospectiva que torna o episódio paradigmático para a análise comparativa proposta neste artigo. A compreensão dos impactos institucionais, regulatórios e jurisprudenciais do caso da fosfoetanolamina constitui condição indispensável para avaliar se o sistema jurídico brasileiro assimilou suas lições ou se permanece suscetível à reedição da judicialização da esperança em contextos de tecnologias experimentais, como no debate contemporâneo acerca da polilaminina.

A experiência institucional da fosfoetanolamina demonstrou que a judicialização de tecnologias experimentais pode produzir ruptura significativa entre esperança terapêutica e validação científica, sobretudo quando mobilização social, pressão legislativa e decisões judiciais convergem para flexibilizar exigências regulatórias estruturantes. O episódio evi-

denciou que a proteção do direito fundamental à saúde não se confunde com a supressão dos mecanismos técnico-científicos destinados à proteção coletiva, consolidando precedente jurisprudencial relevante no controle de intervenções excepcionais em matéria sanitária.

A recomposição da racionalidade regulatória promovida pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501 representou tentativa de restabelecer a centralidade da evidência científica como critério legitimador da incorporação terapêutica. Contudo, a consolidação dessa diretriz não elimina o risco de reedição de dinâmicas semelhantes em contextos futuros marcados por elevada gravidade clínica e intensa comoção social.

É precisamente nesse ponto que o debate contemporâneo envolvendo a polilaminina assume relevância analítica. Assim como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, trata-se de substância experimental associada a doença grave e incapacitante, cercada por narrativa pública de potencial recuperação funcional em cenário historicamente limitado de alternativas terapêuticas. Ainda que existam diferenças estruturais quanto ao estágio formal de autorização para pesquisa clínica, persiste elemento comum central: a antecipação jurisdicional do acesso individual a tecnologia ainda submetida a processo de validação científica.

A concessão judicial de uso compassivo de polilaminina em fase inicial de estudo clínico revela que a tensão entre urgência clínica e temporalidade científica permanece presente no sistema jurídico brasileiro. A ausência de registro sanitário e a limitação dos dados disponíveis quanto à eficácia terapêutica aproximam estruturalmente o caso da dinâmica observada na fase inicial da judicialização da fosfoetanolamina, ainda que sob contexto normativo e jurisprudencial distinto.

A comparação entre os dois episódios não implica equiparação absoluta das substâncias, mas permite identificar padrões decisórios recorrentes quando a esperança terapêutica se sobrepõe à consolidação da evidência científica. A questão central que se impõe, portanto, é saber se a nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, especialmente após os Temas 6 e 1234 e a ADI 7265, é capaz de oferecer barreiras institucionais suficientes para evitar a repetição das distorções verificadas no caso paradigmático da fosfoetanolamina.

A análise do caso da polilaminina, desenvolvida no capítulo seguinte, será conduzida à luz dessas lições institucionais, examinando-se o estado atual da evidência científica, o enquadramento regulatório da pesquisa clínica, a fundamentação das decisões judiciais já proferidas e o risco de expansão decisória em contexto de elevada vulnerabilidade social. Trata-se de investigar se o sistema jurídico internalizou a prudência epistêmica afirmada na ADI 5501 ou se permanece suscetível à reiteração da judicialização da esperança sob nova configuração fática.

Com essa perspectiva comparativa, o estudo avança para o exame do segundo episódio, buscando identificar continuidades, diferenças estruturais e potenciais riscos institucionais associados à judicialização da polilaminina.

6. O Caso da polilaminina: pesquisa clínica, pressão judicial e risco de antecipação

A controvérsia envolvendo a polilaminina emerge em ambiente institucional já impactado pelas lições decorrentes do caso da fosfoetanolamina. Diferentemente daquele episódio, no qual houve ruptura legislativa explícita do modelo regulatório, o debate atual se desenvolve sob moldura jurisprudencial mais estruturada, que busca racionalizar a judicialização da saúde por meio da exigência de fundamentação técnico-científica qualificada. Ainda assim, o risco de antecipação jurisdicional da validação científica permanece presente, especialmente em contextos de elevada vulnerabilidade e sofrimento extremo.

6.1 Estado atual da evidência científica

A polilaminina encontra-se atualmente em fase inicial de investigação clínica, sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que a insere juridicamente na categoria de tecnologia experimental. A inexistência de registro implica ausência de reconhecimento formal de segurança e eficácia pela autoridade sanitária, circunstância que delimita seu estatuto jurídico e condiciona sua utilização às regras próprias da pesquisa clínica e dos programas regulatórios excepcionais. O registro sanitário constitui filtro epistêmico estruturante do modelo brasileiro de vigilância sanitária, funcionando como mecanismo de proteção coletiva antes da disponibilização ampla de qualquer medicamento à população.

Nesse contexto, a incidência do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal revela-se particularmente adequada para o enquadramento jurídico da polilaminina, ainda que se trate de substância desenvolvida no território nacional. O precedente não distingue medicamentos importados de medicamentos nacionais, mas fixa como critério central a existência, ou não, de registro sanitário na ANVISA. A tese firmada estabelece, como regra geral, a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamento sem registro e veda expressamente a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais, admitindo exceção apenas em hipóteses restritas vinculadas à mora irrazoável da agência reguladora na apreciação de pedido formal de registro e à existência de registro em agências estrangeiras de reconhecida credibilidade.

No caso da polilaminina, inexistem pedido de registro pendente, registro internacional ou conclusão das fases ordinárias de validação clínica, circunstâncias que a enquadram precisamente na hipótese central da tese: medicamento experimental e não registrado. Assim, o elemento juridicamente relevante não é a origem nacional da substância, mas sua ausência de registro sanitário e sua natureza experimental, o que atrai a aplicação direta do Tema 500 como parâmetro normativo adequado para análise do caso.

Além disso, o modelo constitucional de proteção à saúde pressupõe que a incorporação de tecnologias esteja vinculada a critérios técnico-científicos objetivos, como eficácia, segurança, efetividade e análise de impacto orçamentário. A avaliação de tecnologias em saúde constitui instrumento de racionalidade distributiva e proteção coletiva, impedindo que

decisões atomizadas comprometam a coerência da política pública e a sustentabilidade do sistema. (Carvalho; Oliveira, 2024).

6.2 Judicialização da polilaminina em contexto experimental

A judicialização da polilaminina ocorre em ambiente institucional substancialmente distinto daquele verificado no caso da fosfoetanolamina, pois já se encontra sob a vigência de precedentes estruturantes do Supremo Tribunal Federal que racionalizaram o controle judicial de tecnologias em saúde. O Tema 6 estabeleceu regra geral de não obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, admitindo exceção apenas mediante o preenchimento cumulativo de requisitos rigorosos, como comprovação de eficácia e segurança por evidência científica de alto nível, inexistência de substituto terapêutico e imprescindibilidade clínica demonstrada por laudo fundamentado.

O Tema 1234 do STF, por sua vez, reforçou que o controle jurisdicional deve incidir sobre a legalidade do ato administrativo de não incorporação, vedando incursão no mérito técnico da decisão sanitária e consolidando a deferência às instâncias especializadas de avaliação tecnológica. Tal orientação representa fortalecimento do modelo de medicina baseada em evidências e da governança federativa cooperativa na organização das demandas judiciais em saúde. Entretanto, a polilaminina não se enquadra sequer na categoria de medicamento registrado e não incorporado. Trata-se de tecnologia experimental, sem registro sanitário, ainda em fase inicial de estudo clínico. Nesse ponto, a incidência do Tema 500 torna-se ainda mais relevante, pois a tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal estabelece, como regra geral, a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamento sem registro na ANVISA e veda expressamente a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais. A *ratio decidendi* do precedente reside na preservação da função institucional da autoridade sanitária como filtro técnico obrigatório antes da disponibilização ampla de qualquer substância com alegada finalidade terapêutica.

A decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região, ao conceder tutela de urgência para viabilizar a inclusão de paciente em programa de uso compassivo de polilaminina e determinar que a ANVISA se absteresse de aplicar sanções administrativas ao laboratório fornecedor, produziu relevante consequência jurídica, pois, na prática, configurou-se a substituição provisória da manifestação regulatória por comando judicial. Embora o provimento tenha enfatizado sua natureza excepcional e individual, a determinação judicial deslocou para o âmbito do Poder Judiciário a deliberação acerca da conveniência e oportunidade do uso da substância, em cenário ainda permeado por incertezas científicas, relativizando o filtro técnico previamente instituído pelo sistema regulatório nacional.

Essa substituição judicial contrapõe-se diretamente à lógica consolidada no Tema 500, segundo a qual a ausência de registro sanitário constitui impedimento, como regra geral, ao fornecimento judicial de medicamentos. A excepcionalidade admitida pela tese pressupõe mora irrazoável da agência reguladora na análise de pedido formal de registro, além do preenchimento cumulativo de requisitos adicionais, circunstâncias que não se verificam no caso da polilaminina. Não havendo pedido de registro pendente nem registro em agência estrangeira de reconhecida credibilidade, a autorização judicial carece de enqua-

dramamento nas hipóteses excepcionais delineadas pelo Supremo Tribunal Federal.

Além disso, a flexibilização judicial em contexto experimental pode gerar efeito expansivo semelhante ao observado na judicialização da fosfoetanolamina, sobretudo quando decisões individuais são replicadas em razão da repercussão social do caso. A literatura especializada demonstra que a multiplicação de decisões dissociadas da racionalidade técnico-administrativa tende a produzir desorganização federativa, impacto orçamentário relevante e aprofundamento de assimetrias distributivas no acesso a terapias de alto custo. (Carvalho; Oliveira, 2024; Carvalho; Tomelin, 2024).

Assim, a judicialização da polilaminina representa teste concreto da consistência da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal. Se para medicamentos registrados e não incorporados, a Corte exige demonstração de evidência científica qualificada e controle restrito de legalidade, a autorização judicial de tecnologia experimental sem registro sanitário demanda, com ainda maior rigor, observância da deferência técnica e da prudência epistêmica consagrada nos precedentes estruturantes. A coerência na aplicação desses critérios é condição indispensável para evitar a reedição da judicialização da esperança sob nova configuração fática.

A comparação com o caso da fosfoetanolamina revela diferenças importantes. Naquele episódio, houve autorização legislativa excepcional para uso de substância sem registro, posteriormente declarada inconstitucional. No caso da polilaminina, não há, até o momento, intervenção legislativa que flexibilize o regime sanitário. O debate ocorre primordialmente no plano judicial e no âmbito da pesquisa clínica formalmente autorizada.

Todavia, a substituição judicial da anuência regulatória aproxima estruturalmente os dois casos no ponto mais sensível, qual seja a antecipação do acesso antes da consolidação de evidência científica robusta, de modo que a diferença de contexto não elimina o risco de compressão da temporalidade científica pela urgência jurisdicional, especialmente quando a narrativa pública associa a tecnologia à promessa de recuperação funcional em quadros graves e irreversíveis.

6.3 Possibilidade de repetição do erro institucional

A análise da decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região evidencia que o risco de repetição do erro institucional observado no caso da fosfoetanolamina não se encontra totalmente superado. Embora inserida em contexto normativo mais estruturado, a autorização judicial para inclusão de paciente em programa de uso compassivo de substância ainda experimental e sem registro sanitário representa forma de compressão da temporalidade científica em favor da urgência individual, deslocando para o âmbito jurisdicional decisão que, segundo o modelo constitucional, pertence prioritariamente à autoridade regulatória especializada.

Pelo Tema 500 o STF estabeleceu de modo inequívoco que medicamentos experimentais não podem ser objeto de imposição judicial de fornecimento e que a ausência de registro na ANVISA constitui, como regra geral, impedimento ao deferimento judicial. Ao admitir exceção apenas em hipóteses muito restritas, vinculadas à mora irrazoável na aná-

lise de pedido de registro formalmente apresentado, o Supremo Tribunal Federal buscou preservar a função institucional da agência reguladora como filtro técnico obrigatório de segurança e eficácia. No caso da polilaminina, inexistem pedido de registro pendente, registro internacional ou conclusão das fases ordinárias de validação clínica, circunstâncias que afastam a incidência das exceções admitidas pela Corte.

Além disso, a nova moldura jurisprudencial consolidada nos Temas 6 e 1234 reforça a exigência de evidência científica robusta e limita o controle jurisdicional à análise de legalidade do ato administrativo, vedando incursão no mérito técnico das decisões sanitárias. Se para medicamentos registrados e não incorporados o STF impõe requisitos cumulativos rigorosos, com maior razão tais exigências devem incidir sobre tecnologias ainda experimentais e sem registro. A mitigação desse padrão decisório pode produzir incoerência sistêmica e fragilizar o esforço institucional de racionalização da judicialização da saúde.

A experiência da fosfoetanolamina demonstrou que decisões individuais, ainda que justificadas sob a perspectiva da urgência clínica, podem adquirir efeito multiplicador quando associadas a intensa mobilização social e narrativa pública de esperança terapêutica. A substituição judicial da anuência regulatória, mesmo qualificada como excepcional, possui potencial expansivo, sobretudo quando não acompanhada de fundamentação técnica ancorada em evidência científica consolidada (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A literatura especializada evidencia que a flexibilização indevida de filtros regulatórios tende a gerar impactos distributivos relevantes, aprofundando assimetrias no acesso a terapias e tensionando a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde. Decisões isoladas, dissociadas da lógica de avaliação tecnológica e do planejamento orçamentário, podem comprometer a coerência federativa e a equidade do SUS (Carvalho; Oliveira, 2024; Tomelin, 2024).

Nesse cenário, a judicialização da polilaminina constitui verdadeiro teste de maturidade institucional da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal. A repetição do erro institucional não depende necessariamente de ruptura legislativa explícita, como ocorreu na fosfoetanolamina, mas pode ocorrer por meio de decisões judiciais que, ainda que bem-intencionadas, flexibilizem critérios estruturantes de segurança e eficácia. A preservação da racionalidade regulatória exige coerência decisória, deferência técnica e prudência epistêmica, sob pena de reedição da judicialização da esperança em novo ciclo fático.

7. A nova moldura jurisprudencial do STF e o controle de tecnologias não incorporadas

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal evoluiu de um paradigma centrado na tutela individual – abstrata do direito à saúde – para um modelo estruturado de deferência qualificada às políticas públicas sanitárias, com critérios objetivos para o controle judicial de medicamentos não incorporados ou não registrados. Essa transformação não decorre de uma única decisão, mas da consolidação progressiva de precedentes estruturantes, especialmente os Temas 6, 500 e 1234 da repercussão geral, além da ADI 7265, que reafirmam a centralidade da medicina baseada em evidências, da regulação sanitária e da

organização federativa do SUS.

Essa nova moldura busca enfrentar distorções produzidas por décadas de judicialização expansiva, caracterizada por decisões fragmentadas, desconsideração dos protocolos clínicos e impactos orçamentários sistêmicos, fenômeno que produziu assimetrias regionais e tensionou o pacto federativo (Ribeiro, 2016). Pensar judicialmente o todo em saúde é a justa contraface do que representa o SUS em termos de universalização. Não podemos, é claro, perder a chance de uma rápida implementação de novas e eficazes tecnologias em saúde. Mas isso não pode se dar destruindo a base do sistema universal, deslocando receitas que são essenciais para as políticas públicas já estabilizadas pelos filtros da medicina baseada em evidência.

7.1 Tema 6 e a racionalização da judicialização

O Tema 6 da repercussão geral representa marco decisivo na racionalização da judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS. O Supremo estabeleceu que a ausência de inclusão nas listas oficiais impede, como regra, o fornecimento judicial, admitindo-se excepcionalidade apenas mediante o preenchimento cumulativo de requisitos rigorosos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação.

Entre esses requisitos destacam-se: negativa administrativa prévia, demonstração de ilegalidade na decisão da CONITEC ou mora na apreciação do pedido, inexistência de substituto terapêutico, comprovação de evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises), imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira do paciente.

Essa orientação consolida a transição de um modelo decisório baseado predominantemente em prescrição médica individual para um modelo fundado em critérios epistêmicos robustos, alinhado à medicina baseada em evidências e à avaliação de tecnologias em saúde.

A decisão também impõe limites claros ao controle judicial do ato administrativo, pois o magistrado deve analisar sua legalidade e regularidade, mas não pode substituir-se ao gestor público no mérito técnico da incorporação tecnológica, reafirmando a deferência institucional às instâncias especializadas do SUS.

Essa racionalização dialoga com a literatura sobre litigiosidade responsável, que defende a necessidade de decisões estruturadas, tecnicamente fundamentadas e sistêmicas, sob pena de fragmentação das políticas públicas e captura do orçamento por demandas individuais de alto custo (Lunardi; Koehler; Ferraz, 2023).

7.2 Tema 1234 e a organização federativa das demandas

O Tema 1234 representa avanço estrutural ao redefinir a organização federativa da judicialização de medicamentos. O Supremo fixou critérios objetivos para distinguir medicamentos incorporados e não incorporados, estabelecendo competências jurisdicionais

absolutas conforme natureza da tecnologia, registro sanitário e valor anual do tratamento. A decisão reforça o federalismo cooperativo sanitário, substituindo o modelo anterior de solidariedade irrestrita, que permitia acionar qualquer ente federativo, por um sistema estruturado de competências materiais e ressarcimento interfederativo, com fluxos administrativos e judiciais previamente definidos.

Além disso, o Tema 1234 consolida a obrigatoriedade de observância dos acordos interfederativos homologados pelo STF, reforçando a governança judicial colaborativa e buscando reduzir conflitos de competência que historicamente desorganizavam a gestão sanitária.

A decisão também enfrenta externalidades econômicas da judicialização, como aquisições emergenciais por valores superiores ao PMVG, determinando a observância da regulação da CMED, o que dialoga com preocupações relativas à captura do sistema por dinâmicas de litigância predatória e estratégias empresariais (SOARES, 2012). Nesse ponto, o Tema 1234 não apenas reorganiza competências, mas redefine a própria arquitetura institucional da judicialização da saúde.

7.3 Tema 500 e ADI 7265: os limites estruturais da intervenção judicial e superações

O Tema 500 constitui o precedente mais estruturante do Supremo Tribunal Federal no que se refere a medicamentos sem registro na ANVISA. No julgamento do RE 657.718, a Corte firmou tese segundo a qual o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro sanitário impede, como regra geral, o fornecimento judicial, admitindo-se excepcionalidade apenas em hipóteses restritas de mora irrazoável da agência reguladora na apreciação de pedido formal de registro, desde que cumulativamente preenchidos requisitos objetivos definidos pela própria Corte.

A decisão reafirma que o registro sanitário não representa formalidade burocrática, mas condição estruturante de segurança e eficácia terapêutica, funcionando como filtro epistêmico indispensável à proteção coletiva da saúde. O critério juridicamente determinante não é a origem da substância, mas a existência de registro sanitário válido e a conclusão das etapas ordinárias de validação científica. Ao reafirmar a centralidade da ANVISA como autoridade técnica responsável pela avaliação de segurança e eficácia, o Supremo Tribunal Federal consolida a separação funcional entre regulação sanitária e jurisdição constitucional, delimitando o espaço legítimo de intervenção judicial em matéria de política pública de saúde.

A ADI 7265, embora inserida no contexto da saúde suplementar, igualmente reafirma a centralidade das instâncias técnicas regulatórias e a necessidade de deferência judicial às decisões administrativas fundamentadas em critérios científicos e regulatórios. Ainda que voltada ao regime jurídico da assistência privada à saúde, a decisão dialoga com a lógica constitucional de proteção sanitária ao reconhecer que a atuação das agências reguladoras não pode ser substituída por juízo judicial dissociado de critérios técnicos.

Assim, tanto no âmbito do SUS quanto da saúde suplementar, a jurisprudência re-

cente do Supremo Tribunal Federal converge para a consolidação de um modelo de deferência técnica qualificada, no qual o controle jurisdicional incide sobre a legalidade e a razoabilidade da decisão administrativa, mas não substitui o mérito científico das instâncias especializadas.

A articulação entre os Temas 6, 500 e 1234 revela coerência interna e progressiva densificação normativa da jurisprudência constitucional em saúde. O Tema 500 disciplina a hipótese de ausência de registro sanitário, vedando, como regra geral, o fornecimento judicial de medicamentos experimentais; o Tema 6 regula a situação de medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS, impondo requisitos cumulativos rigorosos de comprovação de evidência científica e imprescindibilidade clínica; e o Tema 1234 organiza as competências jurisdicionais e os fluxos decisórios federativos, estruturando a governança cooperativa das demandas em saúde. Forma-se, assim, um sistema normativo-jurisprudencial integrado, no qual cada precedente ocupa função específica na proteção da racionalidade regulatória, da segurança sanitária e da sustentabilidade do sistema público de saúde.

O paradigma anterior caracterizava-se por decisões baseadas na primazia quase absoluta da prescrição médica individual, com reduzida consideração sobre protocolos clínicos, avaliação de custo-efetividade e impactos orçamentários.

Esse modelo contribuiu para distorções distributivas e iniquidades no acesso, beneficiando indivíduos com maior capacidade de mobilização judicial em detrimento de políticas universais planejadas, como demonstram estudos sobre desigualdades entre saúde pública e suplementar.

A nova moldura jurisprudencial não elimina a tutela judicial, mas redefine sua função, deslocando-a de uma lógica de substituição da política pública para um controle de legalidade qualificado e estrutural, compatível com a responsabilidade fiscal e com a equidade distributiva.

7.4 Consolidação de critérios estruturantes para decisão judicial

A consolidação desses precedentes permite identificar critérios estruturantes que devem orientar a decisão judicial em matéria de medicamentos e tecnologias em saúde. O registro sanitário assume posição de regra inafastável, constituindo condição estrutural de segurança e eficácia, cuja ausência impede, como regra geral, o fornecimento judicial, sendo vedada a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais, salvo hipóteses excepcionalíssimas delimitadas no Tema 500.

No caso de medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS, exige-se evidência científica robusta e de alto nível, nos termos fixados pelo Tema 6, não sendo suficiente a mera prescrição médica individual dissociada de respaldo técnico qualificado.

O controle jurisdicional deve restringir-se à análise da legalidade, da regularidade procedimental e da eventual mora administrativa, sendo vedada a incursão no mérito técnico da decisão de incorporação ou não incorporação, em respeito à separação de funções e à deferência institucional às instâncias especializadas, conforme afirmado nos Temas 6 e

1234.

Também se impõe a observância da organização federativa das responsabilidades e dos fluxos de custeio e ressarcimento definidos pelo Supremo Tribunal Federal, evitando-se decisões que desorganizem a governança cooperativa do SUS. Soma-se a isso o dever de respeito à regulação econômica do setor farmacêutico, especialmente aos parâmetros de preço fixados pela CMED, prevenindo distorções orçamentárias e práticas associadas à litigância predatória.

Esse conjunto de critérios evidencia que a nova moldura jurisprudencial não representa retração do direito à saúde, mas sua requalificação institucional. A tutela judicial permanece possível, porém condicionada à observância de parâmetros técnicos, epistêmicos e federativos que preservem a integridade do SUS enquanto política pública universal. A coerência na aplicação desses critérios torna-se decisiva, especialmente em contextos de tecnologias experimentais, como no caso da polilaminina, nos quais a tensão entre esperança terapêutica e validação científica desafia a maturidade institucional do sistema jurídico brasileiro.

8. Judicialização predatória, sustentabilidade e justiça distributiva

A consolidação da judicialização da saúde no Brasil deslocou o debate jurídico da mera afirmação do direito individual à saúde para a análise de seus efeitos sistêmicos sobre a organização do Sistema Único de Saúde. Se, em um primeiro momento, a judicialização foi compreendida como mecanismo de concretização de direitos fundamentais, o crescimento exponencial de demandas individuais de alto custo revelou impactos estruturais sobre planejamento, equidade e sustentabilidade financeira. A literatura contemporânea identifica, nesse cenário, a emergência de dinâmicas de litigância predatória, caracterizadas por estratégias reiteradas de obtenção judicial de prestações desconectadas da lógica distributiva da política pública (Silva, 2022; Carvalho, 2025).

A predominância de demandas individuais no campo da saúde produz efeito fragmentador sobre a política pública. A jurisdição, por sua própria estrutura de inércia e provocação, decide casos concretos sem necessariamente considerar os impactos distributivos globais da decisão. Nesse contexto, o deferimento judicial de medicamento ou tecnologia de alto custo pode resultar em tratamento desigual em favor daqueles que acessam o Judiciário, promovendo deslocamento de recursos originalmente destinados a políticas universais.

A literatura evidencia que parte significativa das decisões judiciais concentra-se na verificação de requisitos formais, como registro sanitário e hipossuficiência econômica, relegando a segundo plano a análise da incorporação tecnológica, da adequação terapêutica comparada e da racionalidade alocativa do SUS. Tal fenômeno compromete a coerência do processo de planejamento sanitário, ao substituir critérios técnicos por decisões casuísticas (Ramos; Amaral Júnior, 2023).

Além disso, estudos empíricos indicam que a judicialização pode se concentrar em determinadas comarcas ou regiões, gerando assimetrias territoriais no acesso às presta-

ções em saúde, o que reforça a fragmentação federativa da política pública (Silva, 2022). A fragmentação não decorre apenas da decisão judicial isolada, mas da multiplicação de decisões semelhantes que, somadas, alteram o desenho orçamentário e epidemiológico originalmente planejado.

O impacto sistêmico da judicialização manifesta-se sobretudo por meio do conceito de custo de oportunidade. Em um sistema de recursos escassos, cada decisão que direciona verba pública para tratamento individual implica renúncia a outras intervenções potencialmente mais custo-efetivas ou destinadas a grupos populacionais mais amplos. A literatura em economia da saúde demonstra que a alocação racional deve considerar avaliações de custo-efetividade e impacto orçamentário, sob pena de comprometer a eficiência alocativa (Vasconcelos *et al.*, 2025).

A judicialização, quando dissociada desses critérios técnico-econômicos, pode produzir o que a doutrina denomina “promoção desigual de direitos”, favorecendo prestações de alto custo para indivíduos específicos em detrimento de políticas coletivas de maior alcance (Vasconcelos *et al.*, 2025). Tal deslocamento evidencia tensão entre a “regra da necessidade” invocada no caso concreto e a “fronteira orçamentária” que delimita a capacidade do sistema.

A análise econômica da judicialização predatória aponta ainda que incentivos institucionais mal estruturados podem estimular comportamentos estratégicos, tanto de litigantes quanto de gestores públicos. A ausência de filtros técnicos rigorosos e a previsibilidade de deferimento judicial podem gerar efeito multiplicador de demandas, contribuindo para escalada litigiosa e aumento progressivo de despesas não planejadas (Silva, 2022).

Relatórios recentes sobre litigância abusiva no Poder Judiciário indicam que determinados padrões de atuação reiterada e concentrada podem caracterizar uso estratégico do sistema judicial, exigindo respostas institucionais coordenadas e aperfeiçoamento de mecanismos de controle.

A sustentabilidade financeira do SUS constitui elemento estruturante do próprio direito fundamental à saúde. O equilíbrio entre proteção individual e viabilidade coletiva depende da preservação de critérios técnicos de incorporação tecnológica, da observância do planejamento orçamentário e da cooperação interinstitucional entre gestores, Judiciário e órgãos técnicos.

A atuação dialógica entre instituições, especialmente por meio de mecanismos como NatJus e pareceres técnicos especializados, revela-se estratégia relevante para reduzir decisões desalinhadas da política pública e fortalecer a racionalidade sistêmica. O diálogo interinstitucional não implica restrição de direitos, mas aprimoramento do processo decisório, aproximando o controle judicial da lógica epistêmica que fundamenta a avaliação de tecnologias em saúde.

A literatura ressalta que a sustentabilidade não pode ser reduzida a argumento meramente financeiro. Trata-se de categoria constitucional vinculada à justiça distributiva e à equidade horizontal e vertical. A priorização de intervenções custo-efetivas e de maior impacto populacional constitui expressão da igualdade material, especialmente em sistema universal (Vasconcelos *et al.*, 2025).

Nesse sentido, a judicialização dissociada da racionalidade distributiva pode com-

prometer a legitimidade democrática das escolhas sanitárias, pois desloca decisões estruturais do espaço deliberativo técnico-administrativo para a esfera jurisdicional fragmentada. Essa atomização do sistema de decisão protege o caso a caso do direito que socorre mais a quem não dorme. Por outro lado, sabemos que as tais escolhas democráticas não são promovidas por meio de um conhecimento largo e esclarecido da sociedade sobre o que é melhor ou pior para a saúde de todos. A calibragem judicial pode ajudar sim a implementar novas políticas em saúde, mas pode também criar inflexões e tratamentos dissimétricos danosos quando são estritamente pontuais e sem qualquer evidência científica.

9. Conclusão

Diante de todo esse cenário, impõe-se a exigência de fundamentação epistêmica reforçada nas decisões judiciais envolvendo medicamentos e tecnologias de alto custo. A análise deve transcender a prescrição médica individual e incorporar avaliação sobre evidência científica, alternativas terapêuticas disponíveis, impacto orçamentário e conformidade com protocolos clínicos.

A experiência acumulada no enfrentamento da litigância abusiva indica que a ausência de critérios uniformes e de análise técnica qualificada favorece decisões inconsistentes e potencialmente desorganizadoras do sistema. A consolidação de precedentes estruturantes pelo Supremo Tribunal Federal, especialmente nos Temas 6, 500 e 1234, insere-se precisamente nesse movimento de densificação epistêmica do controle judicial.

A exigência de evidência científica robusta, a vedação de fornecimento de medicamentos experimentais e a necessidade de análise da legalidade do ato administrativo de não incorporação configuram instrumentos de contenção da judicialização predatória e de proteção da racionalidade distributiva do SUS. A coerência na aplicação desses parâmetros representa condição de maturidade institucional e de respeito à arquitetura constitucional do direito à saúde.

Em síntese, a judicialização predatória não se caracteriza pela simples existência de demandas individuais, mas pela dissociação entre decisão judicial e racionalidade sistêmica. A preservação da sustentabilidade do SUS exige integração entre justiça distributiva, deferência técnica e fundamentação epistêmica qualificada, sob pena de conversão do direito fundamental à saúde em vetor de desigualdade estrutural.

A comparação entre os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina revela que a judicialização de tecnologias experimentais constitui manifestação recorrente da tensão entre esperança terapêutica e validação científica. Ambos os episódios emergem em contextos de elevada vulnerabilidade clínica e intensa mobilização social, mas se diferenciam quanto ao ambiente institucional. Se a fosfoetanolamina expôs fragilidade regulatória e ruptura legislativa, a polilaminina surge sob moldura jurisprudencial mais estruturada, que busca racionalizar a intervenção judicial em matéria sanitária.

A experiência anterior demonstrou que o direito fundamental à saúde não pode ser dissociado dos filtros técnico-científicos que asseguram segurança, eficácia e equidade distributiva. A ruptura entre experimento e tratamento consolidado evidenciou riscos

institucionais relevantes, posteriormente enfrentados pelo Supremo Tribunal Federal ao reafirmar a centralidade da regulação sanitária. A lição essencial é que a proteção da dignidade da pessoa humana não autoriza a supressão das garantias estruturais da vigilância sanitária.

A chamada judicialização da esperança configura risco constitucional quando a urgência individual antecipa etapas próprias da validação científica. O problema não reside na atuação judicial em si, mas na substituição da racionalidade regulatória por decisões fundadas predominantemente em comoção social ou expectativa terapêutica ainda não confirmada por evidência robusta. Nesses casos, a decisão individual pode comprometer a segurança coletiva, a igualdade distributiva e a sustentabilidade do SUS.

A consolidação dos Temas 6, 500 e 1234, bem como a reafirmação da deferência técnica na ADI 7265, indica movimento de amadurecimento institucional. Esses precedentes não restringem o direito à saúde, mas redefinem seu controle judicial, exigindo evidência qualificada, respeito ao registro sanitário e análise da legalidade administrativa. A deferência epistêmica emerge, assim, como critério de maturidade institucional: o Judiciário protege direitos, mas não substitui a avaliação científica especializada.

O caso da polilaminina constitui teste concreto dessa nova racionalidade. A autorização judicial de uso em fase experimental demonstra que a tensão entre urgência e prudência permanece atual. A coerência na aplicação dos parâmetros fixados pelo Supremo será decisiva para evitar a reiteração de distorções observadas no passado.

A principal conclusão deste estudo é que a esperança, embora legítima, não pode converter-se em fundamento decisório autônomo. A maturidade constitucional do direito à saúde exige equilíbrio entre sensibilidade à vulnerabilidade individual e compromisso com a evidência científica e a sustentabilidade sistêmica. Somente nesse ponto de equilíbrio será possível consolidar modelo de judicialização que seja, ao mesmo tempo, protetivo, responsável e institucionalmente coerente.

Referências

ALVES, E. F. *et al.* Vulnerabilidade social diante da fosfoetanolamina a partir da teoria principialista. **Revista Bioética**, v. 27, n. 1, p. 173–178, jan. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019271300>. Acesso em: 20 fev

ANIBAL, T. A. P.; SILVA, J. B. Fosfoetanolamina Sintética: Análise de BRASAIL Caso Controverso de Judicialização do Fornecimento de Mecedamento sem Comprovação Científica. **Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça**, Florianópolis, Brasil, v. 2, n. 1, p. 01–21, 2016. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2016.v2i1.391. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistaprocessojurisdicao/article/view/391>. Acesso em: 22 fev. 2026.

AQUINO, T. C.; MARTINEZ, L. L. Programas assistenciais para medicamentos no Brasil nos últimos três anos (2019–2021): uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo. **Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, [S. l.], v. 68, e019, out. 2023. Disponível

em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2023.68.019>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BEUME, T. M. C. S. **A judicialização no Sistema Único de Saúde e o caso da fosfoetanolamina sintética**. 2019. 174 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/3961>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. Parecer** Referencial n. 00012/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU. Assunto: Fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA. Ementa: Fornecimento de FOSFOETANOLAMINA [sic] SINTÉTICA. Impossibilidade técnica para o cumprimento da decisão. Brasília, DF: AGU, 27 abr. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais/pareceres-referenciais/2017/00012-2017-fostoetanolamina-sintetica.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Câmara dos Deputados. Relatório final da Subcomissão Especial destinada a discutir o uso da fosfoetanolamina sintética no tratamento do câncer**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2016. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1511535&filename=REL%201/2016%20CSSF. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Conselho Nacional de Justiça. Diagnóstico sobre o enfrentamento da litigância abusiva no Poder Judiciário**. Brasília: CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/12/relatorio-litigancia-abusiva-1.pdf>Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Nota Informativa sobre a fosfoetanolamina sintética**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2024/julho/fosfoetanolamina-nao-e-autorizada-para-tratamento-contracancer>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501**. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 19 maio 2016. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 657.718/MG (Tema 500)**. Relator: Min. Marco Aurélio; Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Plenário. Julgado em 22 maio 2019. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema 6)**. Relator: Min. Marco Aurélio; Redator para o acórdão: Min. Alexandre de

Moraes. Plenário. Julgado em 13 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 10 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema 1234)**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Plenário. Julgado em 16 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 21 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 7265**. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6514968>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Tribunal Regional Federal da 3ª Região (2ª Vara Federal de Barueri). Tutela Antecipada Antecedente n. 5000043-83.2026.4.03.6703**. Requerente: Flavia Checchin da Silva Bueno. Requeridos: União Federal, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Juíza Federal: Marilaine Almeida Santos. Barueri, 16 jan. 2026. Disponível em: <https://pje1g.trf3.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CARVALHO, E. A.; LIRA, D. N. *et al.* **FONAJUS: judicialização qualificada da saúde pública e suplementar**. [S. l.]: Amazon, 2025. E-book (Kindle).

CARVALHO, E. A. **Gestão judicial do direito à saúde: o papel estratégico do CNJ e do FONAJUS na governança e sustentabilidade do sistema público de saúde**. São Paulo: Editora Dialética, 2025. 152 p. ISBN 978-65-270-6008-6.

CARVALHO, E. A.; OLIVEIRA, E. P. Judicialização da saúde e federalismo cooperativo: repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234. **Revista FT (Ciências Humanas)**, v. 28, n. 139, out. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.69849/revistaft/ar10202FOS-TOETANOLAMINA410310916>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CARVALHO, E. A.; TOMELIN, G. A. Judicialização, equidade e terapias de alto custo: um estudo à luz dos Temas 6, 1234 e da ADI 7265 do STF. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 4, n. 7, p. 59-80, 2025. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/992>. Acesso em: 22 fev. 2026.

COSTA CORREA, P. P.; ANDRÉ MORAES, V. C. Excesso de litigância e demandas repetitivas: um desafio para o judiciário brasileiro. **Revista Internacional Consinter de Direito**, [S. l.], v. 5, jul./dez. 2017. Disponível em: <https://revistaconsinter.com/index.php/ojs/0406>. Acesso em: 20 fev. 2026.

DE-SOUSA, M. R.; AGUIAR, T. R. X. Dedução, Indução e a Arte do Raciocínio Clínico na Educação Médica: Revisão Sistemática e Proposta Bayesiana. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 119, n. 5, p. 27-34, nov. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20220405>. Acesso em: 20 fev. 2026.

FERANDEZ, A., STURMBERG, J., LUKERSMITH, S. *et al.* Medicina baseada em evidências: é um passo longe demais? **Health Res Policy Sys** 13, 66 (2015). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12961-015-0057-0>. Acesso em: 20 fev. 2026.

FARIA, L.; OLIVEIRA-LIMA, J. A. A. F. N. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências,**

Saúde-Manguinhos, v. 28, n. 1, p. 59–78, mar. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/R8z4HdFLyXTRWk6dmxBgvkK/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 20 fev. 2026.

HEGGEN, K. M.; BERG, H. Epistemic injustice in the age of evidence-based practice: the case of fibromyalgia. **Humanities & Social Sciences Communications**, [S. l.], v. 8, n. 235, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1057/s41599-021-00918-3>. Disponível em: <https://doi.org/10.1057/s41599-021-00918-3>. Acesso em: 20 fev. 2026.

KANDI, V.; VADAKEDATH, S. *Clinical trials and clinical research: a comprehensive review*. **Cureus**, [S. l.], v. 15, n. 2, e35077, 16 fev. 2023. DOI: 10.7759/cureus.35077. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36938261/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LEITE, D. F.; BARBOSA, P. F. T.; GARRAFA, V. Auto-hemoterapia, intervenção do estado e bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 54, n. 2, p. 183–188, mar. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302008000200026>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LUNARDI, F. C.; KOEHLER, F. A. L.; FERRAZ, T. S. (coord.). **Litigiosidade responsável: contextos, conceitos e desafios do sistema de justiça**. Brasília: Enfam, 2023. Disponível em: <https://www.enfam.jus.br/publicacoes-3/colecao-pesquisa-e-inovacao/litigiosidade-responsavel/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LUPATINI, E. O.; BARRETO, J. O. M.; ZIMMERMANN, I. R.; SILVA, E. N. Medicamentos e pesquisa translacional: etapas, atores e políticas de saúde no contexto brasileiro. **Saúde em Debate**, [S. l.], 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S214>. Acesso em: 20 fev. 2026.

MADERS, A. M. Bioética e experimentação científica com e em seres humanos em tempos de pandemia: inquietações. **RJLB - Revista Jurídica Luso-Brasileira**, [S. l.], ano 7, n. 1, p. 185-208, 2021. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021_01_0185_0208.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

MORAES, S. D. T. A. Método científico e pesquisas em saúde: orientação para prática profissional. **Journal of Human Growth and Development** [ou J. Hum. Growth Dev.], [S. l.], v. 29, n. 1, p. 5-9, abr. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.157742>. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/jhgd.157742>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PAIANO, D. B.; FURLAN, A. C. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 – Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021. DOI: 10.33242/rbdc.2021.03.004. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595/478>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PITANGA, M. C. F. V.; SILVA, J. L. P.; RAMALHO, P. I. S. A judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, Brasil, v. 22, n. 2, p. e0023, 2022. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.181722. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/181722>. Acesso em: 22 fev. 2026.

RAMOS, M. C. A.; AMARAL JÚNIOR, J. L. M. Judicialização da saúde: um estudo de caso envolvendo medicamento de alto custo. **Revista Direito GV**, v. 19, p. e2338, 2023. Dis-

ponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6172202338>. Acesso em: 22 fev. 2026.

RÊGO, J. F. M. *et al.*. A "miracle" cancer drug in the era of social media: A survey of Brazilian oncologists' opinions and experience with phosphoethanolamine. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 63, n. 1, p. 70–77, jan. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.63.01.70>. Acesso em: 20 fev. 2026.

RIBEIRO, J. M.; MOREIRA, M. R. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 40, n. spe, p. 14–24, dez. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042016S02>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SAAD, E. R. D. *et al.* Bioética aplicada a pesquisa e inovação farmacêutica. **Rev. Pesq. Inov. Farm.**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 53-62, ago./dez. 2009. Disponível em: <https://scispace.com/pdf/bioetica-aplicada-a-pesquisa-e-inovacao-farmacutica-4mj2auha1g.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SAMPAIO, L. A.; TONELLA, L. H. Judicialização da Saúde no Brasil: Desafios Orçamentários e a Sustentabilidade do SUS. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Brasil, São Paulo, v. 8, n. 19, p. e082514, 2025. DOI: 10.55892/jrg.v8i19.2514. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2514>. Acesso em: 22 fev. 2026.

SILVA, M. A. S. Judicialização predatória da saúde e falhas de governo: levando a sério a teoria da escolha pública. **Economic Analysis of Law Review**, v. 13, n. 2, p. 262-281, maio/ago. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.31501/ealr.v13i2.13416>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SILVA, M. B. F. C.; SILVA, C. F.; SILVA, M. J. S. Assistência farmacêutica em acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo na perspectiva de pesquisadores clínicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 41, n. 5, p. e00128824, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT128824>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SOUSA, S. L. S. O direito fundamental à saúde no Brasil: as implicações jurídicas da fosfoetanolamina sintética (“pílula do câncer”) e a polêmica de sua utilização como suplemento alimentar. **Revista Internacional Consinter de Direito**, [S. l.], 2017. Disponível em: <https://revistaconsinter.com/index.php/ojs/0406>. Acesso em: 20 fev. 2026.

TEODORO, C. R. DOS S.; CAETANO, R.. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 3, p. 741–746, jul. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000300002>. Acesso em: 20 fev. 2026.

TOMELIN, G.; DAMEÃO, I. S. “**Planos de saúde: os contratos existenciais em direito médico**”. in. Saúde Suplementar, Planos de Saúde e Repercussões Atuais. Coord. Cecília Mello; Patrícia Rizzo Tomé; Leandro Sarcedo. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2026, pp. 137/162.

VASCONCELOS, F. J. M.; VASCONCELOS, C. M.; SOUZA, C. A. G.; NUNES, M. C. C.; COELHO, N. S.; SILVA, R. P. C.; BARBOSA, W. M. “Entre a regra da necessidade e a fronteira

do orçamento NTRE A REGRA DA NECESSIDADE E A FRONTEIRA DO ORÇAMENTO”: Judicialização da Saúde, Equidade e Custo de Oportunidade no SUS. **Cadernos Cajuína**, [S. l.], v. 10, n. 6, p. e1605, 2025. DOI: 10.52641/cadcajv10i6.1605. Disponível em: <https://v3.cadernoscajuina.pro.br/index.php/revista/article/view/1605>. Acesso em: 23 fev. 2026.

VIEIRA, F. S. *et al.* Judicialização de antineoplásicos no INCA. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 11, n. 1, p. 163–182, 2022. DOI: 10.17566/ciads.v11i1.802. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/802>. Acesso em: 22 fev. 2026.