

ENTRE A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E AS ESCOLHAS TRÁGICAS: A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NOS TEMAS 1234 E 6 DO STF

Kamile Reis Araujo¹
Jean Carlos Barcelos Martins²

RESUMO: O presente artigo aborda a judicialização do fornecimento de medicamentos não padronizados no Brasil, analisando como as chamadas escolhas trágicas são inerentes às complexas questões que envolvem o direito sanitário. Parte-se da premissa de que, assim como os demais direitos fundamentais, o direito à saúde está sujeito a restrições. A partir da doutrina de Virgílio Afonso da Silva, bem como das teorias das Escolhas Trágicas e da Reserva do Possível, examinam-se os critérios estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal para a concessão judicial de medicamentos não incluídos nas diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Palavras-Chave: Direito à Saúde. Judicialização. Medicamentos não padronizados. Escolhas Trágicas. Tema 6. Tema 1234. STF.

ABSTRACT: This article addresses the judicialization of access to non-standardized medications in Brazil, analyzing how so-called tragic choices are inherent to the complex issues surrounding health law. It starts from the premise that, like other fundamental rights, the right to health is subject to limitations. Based on the doctrine of Virgílio Afonso da Silva, as well as the theories of Tragic Choices and the Reserve of the Possible, the article examines the criteria established by Themes 6 and 1234 of the Brazilian Federal Supreme Court for the judicial granting of medications not included in the guidelines of the Unified Health System (SUS).

Keywords: Right to Health. Judicialization. Non-standardized Medications. Reserve of the Possible. Topic 6. Topic 1234. STF.

¹ Graduanda do curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia

² Professor orientador do curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde configura-se como um direito social fundamental, expressamente previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988. Sua efetivação demanda a atuação concreta do Estado, sendo sustentado por uma política pública de caráter universal, igualitário e integral.

O avanço das tecnologias médicas e o surgimento de novos tratamentos para diversas patologias têm conferido centralidade ao direito à saúde, sobretudo diante do crescente número de demandas judiciais que buscam o fornecimento de medicamentos não incluídos nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante desse cenário, o presente trabalho propõe uma reflexão crítica sobre a responsabilidade estatal no custeio de fármacos não padronizados, questionando se a sua não disponibilização configura omissão do poder público ou se trata de uma limitação legítima. Para isso, será examinado o emblemático caso da fosfoetanolamina sintética, com o objetivo de discutir os impactos da judicialização da saúde, especialmente quando decisões judiciais se baseiam exclusivamente no princípio da dignidade da pessoa humana, privilegiando interesses individuais em detrimento da coletividade.

Adicionalmente, realizará-se uma análise à luz do direito sanitário, com enfoque nas teorias das Escolhas Trágicas, desenvolvidas pelos juristas Guido Calabresi e Philip Bobbitt, além da aplicação do princípio da reserva do possível.

Por fim, serão analisados os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, com o intuito de compreender como a formulação de critérios jurídicos se insere em um contexto sensível como o do direito sanitário, marcado por escolhas trágicas e pelo constante tensionamento entre a microjustiça, voltada à proteção de direitos individuais, e a macrojustiça, orientada à preservação do interesse coletivo.

Para a realização deste estudo adotou-se uma abordagem metodológica qualitativa privilegiando a pesquisa bibliográfica voltada à análise de doutrinas, dispositivos legais e jurisprudência. A investigação tomou como referência decisões paradigmáticas proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, bem como estudos de autores dedicados ao constitucionalismo social, à formulação de políticas públicas de saúde e às teorias dos direitos fundamentais. O método de abordagem adotado foi o dedutivo, que parte da interpretação dos

princípios constitucionais e das normas infraconstitucionais com vistas a compreender a atuação estatal e o posicionamento do Judiciário no âmbito da judicialização da saúde.

2. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A CENTRALIDADE DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

O direito à saúde está consagrado na Constituição da República de 1988, especificamente em seu artigo 6º. Tal direito está intimamente ligado à dignidade da pessoa humana, bem como ao direito à vida.

É relevante destacar que esse princípio foi incorporado ao texto constitucional como um direito social, sendo reconhecido como um direito de todos e um dever fundamental do Estado, o qual deve assegurá-lo por meio da implementação de políticas públicas.

Nessa perspectiva, a fim de garantir a efetivação do direito à saúde, o legislador constituinte atribuiu à temática tratamento normativo específico, disciplinando-a de forma sistematizada nos artigos 196 e seguintes da Constituição. Tais dispositivos delineiam que a prestação desse direito deve ocorrer mediante um sistema único, Sistema Único de Saúde (SUS), estruturado sob os princípios da universalidade e da igualdade no acesso, via ações, serviços e procedimentos organizados segundo critérios de regionalização e hierarquização.

Ainda nesse mesmo panorama, segundo Sturza e Bemfica (2021), o Sistema Único de Saúde (SUS) é responsável por uma ampla gama de ações que vão desde a promoção e proteção até a recuperação da saúde da população. Sua atuação abrange diversas áreas, como a assistência farmacêutica e a vigilância sanitária de alimentos. Embora inclua algumas práticas integrativas e complementares, o SUS ainda opera, em grande parte, sob os fundamentos do paradigma científico moderno.

À luz do cenário vigente, observa-se o protagonismo de demandas judiciais que envolvem pedidos de prestação de serviços de saúde, sobretudo de medicamentos não padronizados. Dessa forma, cada vez mais, o direito social à saúde é submetido ao crivo das instituições jurídicas em busca de sua efetivação (Castro, 2024).

O julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234 (Recurso Extraordinário 1.366.243/SC), que será analisado em tópico específico, apresentou no item 2.1 a definição do que se entende por medicamento não incorporado.

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constem na política do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades;

medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

É importante destacar que, embora anteriormente mencionado no presente artigo, o direito fundamental à saúde está intrinsecamente ligado ao macroprincípio da dignidade da pessoa humana. Essa ligação é de extrema importância para entendermos o panorama da judicialização quando tratamos do direito sanitário como um todo no Brasil.

Virgílio Afonso da Silva, em sua obra *Direitos Fundamentais: Conteúdo essencial, restrições e eficácia*, que serve de base teórica para o presente trabalho, analisa com maestria a temática da dignidade da pessoa humana, especialmente no que tange à sua “hipertrofia” no cenário atual do Poder Judiciário.

Muito se discute sobre a dignidade da pessoa humana como conteúdo essencial e fundamento dos direitos fundamentais, mas observa-se uma crescente banalização do uso dessa garantia. Conforme apontado por Virgílio (2009, p. 193), em muitos casos em que há restrição de direitos fundamentais, tal princípio tem sido utilizado como uma espécie de “guarda-chuva”, conferindo uma proteção quase absoluta a esses direitos.

Dessa forma, conforme corretamente colocado por Eric Hilgendorf, jurista alemão citado na obra de Virgílio Afonso da Silva, o princípio da dignidade humana tem sido utilizado como uma espécie de *passe-partout*, conceito oriundo das artes visuais que, em uma adaptação à realidade brasileira, pode ser compreendido como uma chave-mestra. Assim como a chave-mestra é capaz de abrir qualquer porta, o princípio da dignidade humana tem sido utilizado para fundamentar praticamente qualquer questão político-jurídica relacionada à restrição de direitos fundamentais.

A hipertrofia do princípio supracitado, aliada à incipiente familiaridade dos magistrados com a matéria de Direito Sanitário, acaba por ensejar decisões ancoradas unicamente na interpretação literal do direito à saúde previsto na parte inicial do artigo 196 da Constituição Federal (Castro, 2024). É relevante observar que, embora a judicialização da saúde seja um tema de notável relevância e crescimento contínuo, seu debate ainda permanece, em grande medida, restrito ao âmbito jurisprudencial, com limitada inserção nos espaços acadêmicos e escassa elaboração doutrinária.

O uso quase irrestrito do macroprincípio da dignidade da pessoa humana como uma espécie de “guarda-chuva” para uma aplicação quase absoluta do direito à saúde, somado à limitação técnica por parte dos aplicadores do Direito, leva à necessária reflexão sobre uma possível insegurança decisória (Souza, 2016).

Superada a abordagem fundada no princípio da dignidade da pessoa humana, e adentrando-se à perspectiva jurisprudencial sobre a temática da saúde pública, merece destaque o emblemático caso das inúmeras demandas judiciais que pleiteavam o fornecimento da substância fosfoetanolamina, popularmente conhecida como “pílula do câncer”.

Tal caso merece destaque, a fim de demonstrar como a ausência de domínio técnico sobre temas afetos ao Direito Sanitário por parte dos operadores do direito revela a fragilidade jurídica e regulatória em nosso país.

Inicialmente, é importante destacar que, ao se tratar de saúde, especificamente no campo dos medicamentos, qualquer vislumbre de possibilidade, ainda que mínima, de cura é intensamente buscado por aqueles acometidos por alguma patologia. Essa busca torna-se ainda mais evidente quando se consideram as supostas novas tecnologias voltadas ao tratamento das neoplasias malignas, isto é, o câncer.

A Lei nº 6.360, de 1976, consagra o registro sanitário como requisito fundamental e prévio à comercialização de medicamentos no território nacional. Tal exigência insere a imprescindível demonstração científica da segurança, da eficácia e da qualidade dos produtos destinados ao mercado farmacêutico (Teodoro e Caetano, 2016).

A substância fosfoetanolamina começou a ser sintetizada no laboratório do Instituto de Química de São Carlos, vinculado à Universidade de São Paulo (USP). A partir de ensaios laboratoriais, foram identificadas potenciais propriedades antitumorais e passou a ser distribuída no Hospital Amaral Carvalho (Sturza e Benfica, 2021), para pacientes diagnosticados com neoplasias malignas.

Os relatos de pacientes que apresentaram melhora em seus quadros clínicos após o uso da substância logo chegaram à mídia, que passou a chamá-la de “pílula do câncer” (Castro, 2024). Ressalta-se que qualquer novidade que promete reverter casos de neoplasias malignas tende a despertar grande expectativa entre os acometidos pela patologia, os quais se apegam a qualquer possibilidade, ainda que mínima, de sobrevida.

Tal situação ensejou em uma série de ações judiciais objetivando o fornecimento da “milagrosa” substância. Como consequência, várias pílulas sem registro da ANVISA e sem sua comprovação quanto à sua segurança e eficácia passaram a ser distribuídas por determinação do Poder Judiciário.

O fornecimento da fosfoetanolamina sintética, com base apenas em evidências pré-clínicas, desprovida de ensaios clínicos rigorosos, estabeleceu um precedente prejudicial à saúde pública ao submeter pacientes acometidos por uma doença tão grave quanto a neoplasia

às incertezas de um tratamento que sequer foi testado, evidenciando um verdadeiro retrocesso no cenário regulatório de nosso país (Teodoro e Caetano, 2016).

O caso mencionado evidencia como a limitada familiaridade com o direito sanitário, por parte de magistrados e demais operadores do direito, pode resultar em decisões que se afastam do conhecimento científico validado, priorizando o direito à saúde em detrimento das evidências, com base em uma fundamentação simplista centrada na proteção ao princípio da dignidade da pessoa humana.

A elaboração de critérios para o fornecimento de medicamentos considerados não padronizados mostra-se essencial para evitar a repetição de casos como o da fosfoetanolamina sintética. É imprescindível que haja embasamento científico quanto à segurança e eficácia dessas substâncias antes de sua disponibilização, a fim de prevenir potenciais precedentes prejudiciais à saúde pública.

3. AS ESCOLHAS TRÁGICAS E A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O presente artigo parte do pressuposto de que o direito à saúde, assim como os demais direitos fundamentais, não possui caráter absoluto, podendo, portanto, sofrer limitações. Ademais, os recursos destinados à concretização desse direito são finitos, o que impõe a necessidade de imposição de critérios para a sua efetivação.

Schulze e Gebran Neto (2016) advertem que não se pode interpretar a previsão estabelecida nos artigos 6º e 196 da Carta Magna de 1988 como um reconhecimento ao povo brasileiro do direito à melhor prestação de saúde do mundo. A partir desse entendimento, cabe destacar que o direito sanitário deve ser analisado sob uma perspectiva coletiva, considerando que as políticas públicas de saúde não são concebidas para atender a interesses individuais, mas sim para promover o bem-estar da coletividade.

Em demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos não padronizados, ou seja, fora do rol previsto pelo SUS, observa-se, por parte dos julgadores, uma tendência a resolver os casos com base apenas nas particularidades da demanda, sem considerar os efeitos coletivos que tais decisões podem gerar. Com isso, frequentemente se privilegia o atendimento de direitos individuais em detrimento do bem comum. Esse tipo de decisão, voltado ao favorecimento individual, é denominado microjustiça.

Nesse contexto, os processos envolvendo o direito sanitário revelam, de forma evidente, o embate entre a justiça individual (microjustiça) e a justiça coletiva (macrojustiça). É comum que o Poder Judiciário conceda, de forma imediata, tratamentos médicos pleiteados, fundamentando suas decisões na proteção à dignidade da pessoa humana e no direito à vida, sem, contudo, considerar a escassez de recursos disponíveis.

A concessão indiscriminada de medicamentos não padronizados a todos que deles necessitam, impondo ao Estado a obrigação de fornecê-los, configura uma expectativa quase utópica. Embora se propague a ideia de que, quando se trata de saúde, não há preço, é inegável que os custos envolvidos representam encargos expressivos para os cofres públicos (Castro, 2024).

Virgílio Afonso da Silva (2009, p. 249), ao tratar das normas de eficácia limitada, toma como principal exemplo os direitos sociais, uma vez que, no contexto dos direitos fundamentais, estes se destacam como expressivos desse tipo normativo, caracterizando-se por possuírem um suporte fático abrangente e demandarem, para sua plena efetividade, a atuação do Estado.

O Ministro Gilmar Mendes no julgamento do STA AgR 175/CE (STF – Tribunal Pleno – Rel. Min. Gilmar Mendes – Julgamento: 17/03/2010), enfatizou que:

a garantia judicial à prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser demonstrado de forma clara e concreta, caso a caso” (Brasil, 2010).

O Ministro destacou que, nas demandas relativas à tutela do direito à saúde, o aspecto inicial a ser avaliado é a existência ou não de uma política pública estatal que contemple o atendimento requerido. Quando a solicitação está amparada por uma política pública vigente, a concessão do pedido não implica interferência indevida na discricionariedade dos demais Poderes, uma vez que se reconhece o direito subjetivo àquela prestação. Por outro lado, se o serviço ou benefício pleiteado não está previsto nas políticas do Sistema Único de Saúde (SUS), torna-se fundamental distinguir se a ausência decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa contrária ao fornecimento, ou ainda, de uma proibição legal expressa (Brasil, 2010).

Sob esse prisma, para Virgílio (2009, p. 251):

para dar ensejo a alguma intervenção do Judiciário nesse âmbito, não basta que se verifique que uma ação que poderia eventualmente realizar um direito fundamental não tenha sido realizada - por exemplo, a compra de remédios para combater determinada doença; é necessário, além dessa verificação, que se analise se há, ou não há, fundamentação jurídico-constitucional para a omissão. Somente nos casos de omissão infundada é que se poderia imaginar alguma margem de ação para os juízes nesse âmbito.

Diante dessas considerações, é inegável a responsabilidade do Estado na prestação de serviços de saúde à população, conforme estabelecido no artigo 23, inciso II, e no artigo 198 da Constituição Federal de 1988, especialmente no que se refere às alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Nessa perspectiva, só se pode falar em omissão estatal quando há ausência na oferta de prestações que integram as políticas públicas de saúde já estabelecidas, ou seja, daquelas padronizadas e reconhecidas como de fornecimento obrigatório pelo SUS. Diante disso, suscita-se o debate acerca da obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não padronizados, uma vez que, nesses casos, não se estaria diante de uma omissão.

Conforme anteriormente exposto e em consonância com o voto proferido pelo Ministro Gilmar Mendes no julgamento do STA AgR 175/CE, embora o direito público subjetivo à saúde seja assegurado por meio de políticas sociais e econômicas, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, não se trata de um direito absoluto a qualquer tipo de procedimento, independentemente da existência de política pública específica que o viabilize. Isso porque as políticas públicas representam escolhas legítimas de alocação de recursos, as quais devem considerar o número expressivo de pessoas a serem atendidas, a gravidade das enfermidades, as condições socioeconômicas da população e as particularidades epidemiológicas de cada região (Brasil, 2010).

Conforme assevera o juiz federal Clenio Jair Schulze (2018, p. 17), “as escolhas trágicas são inerentes à judicialização da Saúde no Brasil”. Tal concepção remonta à teoria das “escolhas trágicas”, desenvolvida pelos juristas Guido Calabresi e Philip Bobbitt na obra *Tragic Choices*³ publicada em 1978, na qual se propõe discutir os dilemas relacionados à alocação de recursos escassos na sociedade.

Globekner (2017, p. 4), ao analisar as escolhas trágicas dentro do contexto de judicialização no acesso à saúde, expõe que:

³ Tradução nossa: “Escolhas Difíceis”.

A consciência de que o emprego de recursos socialmente produzidos determinará não apenas quais necessidades humanas serão satisfeitas, senão que, sobretudo, quais deixarão de ser atendidas, torna imperioso, como visto anteriormente, que tal emprego seja presidido pela racionalidade visando que este resulte na maior economia e na maior eficiência possível dos recursos escassos.

Embora este artigo parta da premissa de que o direito à saúde, assim como os demais direitos fundamentais, admite restrições, essa não é, via de regra, a percepção predominante na sociedade. Grande parte da população, muitas vezes leigos às complexidades jurídicas, tende a compreender tais direitos, especialmente o direito à saúde, como absolutos e irrestritos. É justamente nesse contexto que, segundo Globekner (2017), se manifesta o elemento trágico da questão.

O direito à saúde está, incontestavelmente, previsto no texto constitucional, e sobre isso não há controvérsia. Todavia, segundo Freitas, Wenceslau e Ribas (2025, p. 5), mesmo após o reconhecimento formal dos direitos, persiste o desafio de garantir sua efetiva concretização no plano fático, o que, segundo Bobbio (2024, p. 11, *apud* Freitas; Wenceslau; Ribas, 2025, p. 5), revela a “contradição entre a literatura que faz a apologia da era dos direitos e aquela que denuncia a massa dos sem-direitos”.

Nesse cenário, o elemento trágico emerge justamente quando as decisões envolvem o sacrifício de valores que a sociedade reconhece como fundamentais e indisponíveis, conforme ressaltado por Globekner (2017, p. 6). Essa tensão evidencia a complexidade das escolhas que permeiam a efetivação dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde, em que a escassez de recursos e a necessidade de priorização tornam inevitável que nem todas as demandas sejam atendidas integralmente, por mais que estejam previstas no texto constitucional.

Diante dessas considerações, observa-se que os direitos sociais, por exigirem a atuação positiva do Estado para sua concretização e possuírem natureza eminentemente prestacional, evidenciam de forma ainda mais clara que sua efetivação, no mundo dos fatos, demanda a alocação e o consumo de recursos materiais (Globekner, 2017, p. 12). Reitero que a área da saúde implica custos significativos e, como bem sustentado na tese *The Cost of Rights*, de Stephen Holmes e Cass Sunstein, citada por Osmir Antonio Globekner (2017, p. 13), “direitos custam porque remédios custam”⁴.

Com base na obra de Gustavo Amaral, *Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*, Globekner

⁴ Tradução nossa: “Rights are costly because remedies are costly”. (HOLMES; SUNSTEIN, 2000, p.43)

(2017, p. 19) conclui que a efetivação dos direitos demanda a alocação de recursos públicos, sendo igualmente relevante reconhecer que a forma como esses recursos são distribuídos traduz escolhas sobre quais direitos serão priorizados. Nesse contexto, torna-se imprescindível atentar não apenas para as ações estatais na destinação de recursos, mas também para suas omissões.

Nesse mesmo raciocínio, Amaral (2001, p. 228), ressalta que, ao apreciar demandas individuais ou coletivas envolvendo prestações positivas, o Poder Judiciário deve ponderar o grau de essencialidade da pretensão, especialmente à luz do mínimo existencial, avaliando ainda se a situação apresenta excepcionalidade suficiente para justificar o afastamento da decisão alocativa previamente tomada pelo Estado. Tal observação revela-se especialmente relevante para a análise dos Temas 6 e 1.234, a ser desenvolvida em tópico específico deste artigo.

A formulação proposta por Amaral é interpretada por Globekner (2017) como um parâmetro relevante para equilibrar interesses individuais e coletivos, ao sugerir que elementos como a importância da pretensão, a presença de circunstâncias excepcionais e a viabilidade econômica do pedido devem ser considerados previamente em decisões administrativas e judiciais.

A necessidade de alocação de recursos, aliada à sua escassez, constitui uma característica inerente ao Direito Sanitário. Nesse contexto, além das chamadas escolhas trágicas, frequentemente enfrentadas nos processos relacionados à área da saúde, revela-se fundamental a análise da teoria da reserva do possível.

A teoria da reserva do possível surgiu na Alemanha em 1972, a partir de um caso envolvendo candidatos ao curso de medicina que, diante da recusa de suas admissões devido à limitação de vagas, acionaram o Tribunal Constitucional Alemão, alegando violação ao direito de livre escolha profissional assegurado pela Lei Fundamental Alemã. No entanto, o Tribunal indeferiu a demanda, com base no princípio da razoabilidade, entendendo que a ampliação da oferta implicaria em sacrifício desproporcional ao interesse coletivo, considerando os recursos públicos disponíveis (Duarte; Vidal, 2020).

Conforme interpretado por Duarte e Oliveira (2020), a noção de reserva do possível, integrada por Alexy (2017) à sua teoria dos direitos fundamentais, representa um princípio jurídico segundo o qual aquele encarregado de garantir um direito fundamental pode justificar sua não efetivação diante de limitações que tornem essa implementação inviável.

A Lei nº 8.080, de 1990 (Brasil, 1990), regulamentou a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando-se nos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade, conforme já mencionado. Apesar dos constantes tensionamentos entre as demandas da microjustiça e da macrojustiça, a escassez de recursos impõe a necessidade de priorização do interesse coletivo em relação às demandas individuais.

Diante do constante surgimento de novas tecnologias e alternativas terapêuticas, torna-se inviável ao Estado oferecer, de forma irrestrita, todas as prestações de saúde disponíveis. No caso dos medicamentos não padronizados, ou seja, aqueles que não integram as listas oficiais do SUS, impõe-se a reflexão sobre a legitimidade de se compelir o Estado a custear tratamentos individualizados, frequentemente destinados a um número limitado de beneficiários, o que pode ocorrer em prejuízo da coletividade. Nesse sentido, é oportuno retomar o entendimento do Ministro Gilmar Mendes, proferido no julgamento do STA AgR 175/CE, segundo o qual a prestação individual de saúde, *prima facie*, deve estar condicionada à não ameaça ao regular funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Este artigo não se propõe a discutir a responsabilidade do Estado nem a aplicação das teorias da reserva do possível ou das escolhas trágicas no que se refere ao fornecimento de medicamentos já incorporados ao Sistema Único de Saúde. Nesses casos, trata-se de uma omissão estatal evidente, que deve ser sanada independentemente do respaldo nessas teorias. O foco da controvérsia recai, portanto, sobre a responsabilidade do Estado em relação à oferta de terapias ainda não disponibilizadas pelas políticas públicas de saúde, por razões diversas.

Diante de situações como essa, evidencia-se a necessidade de critérios objetivos que orientem a eventual preterição de demandas individuais, especialmente considerando a limitação dos recursos disponíveis e o número crescente de pessoas que buscam, em benefício próprio, tratamentos não padronizados. Torna-se, portanto, imprescindível estabelecer um equilíbrio coerente entre o princípio da universalidade do SUS e a prestação de serviços direcionados a interesses particulares fora das diretrizes previamente definidas pelo sistema.

4. OS TEMAS 1234 E 006 DO STF E OS CRITÉRIOS PARA FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

Ao longo deste artigo, ressaltou-se reiteradamente a importância de estabelecer critérios objetivos para o fornecimento de medicamentos não padronizados. Tal medida é

fundamental para evitar decisões baseadas unicamente na invocação do princípio da dignidade da pessoa humana.

Diariamente, novos medicamentos são desenvolvidos para o tratamento de diversas patologias, o que tem resultado em um crescente número de demandas judiciais pleiteando terapias não contempladas pela política pública de saúde do SUS. No entanto, cabe questionar: esses tratamentos devem, necessariamente, ser custeados pelo Estado para qualquer pessoa que os pleiteie? Trata-se de uma ideia bastante utópica, pertencente ao mundo das ideias e distanciada da realidade fática. A escassez de recursos impõe a necessidade de escolhas trágicas, inerentes às questões que envolvem o direito sanitário, e, mais uma vez, reforça a importância do estabelecimento de critérios para a alocação desses recursos.

A necessidade de uma avaliação mais minuciosa e da adoção de critérios técnicos para a concessão de medicamentos não padronizados foi abordada no RE 1.366.243/SC, reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal, em 9 de setembro de 2022, como de repercussão geral (Tema n. 1.234). Embora a controvérsia principal tratasse da legitimidade passiva da União e da definição da competência da Justiça Federal nas ações relativas ao fornecimento desses medicamentos, o julgamento de mérito previu alguns critérios que devem ser observados pelos magistrados para a concessão desses tratamentos.

Em 13 de setembro de 2024, no julgamento do Tema n. 1.234⁵, o plenário do Supremo Tribunal Federal, por unanimidade e nos termos do voto do Relator, Ministro Gilmar Mendes, homologou três acordos firmados entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, referentes à definição, competência e custeio de medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS.

Na mesma sessão, com a formação de maioria qualificada entre os ministros, foi aprovado o enunciado da Súmula Vinculante nº 60⁶, com a seguinte redação:

O pedido e a análise administrativa de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem como seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)

⁵ A ata da sessão de julgamento foi publicada no dia 19 de setembro de 2024.

⁶ A súmula Vinculante 60 foi publicada em 20 de setembro de 2024.

O referido tema estabeleceu, nos itens 4 a 4.4, os seguintes critérios para o fornecimento de medicamentos não padronizados:

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo Nº 1.0000.24.443016-1/001 Fl. 7/15 necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

(Brasil. Supremo Tribunal Federal, RE 1.366.243/SC, Tema 1234, 2024)

Em consonância com o Tema 1.234, e em uma análise conjunta da matéria, o Supremo Tribunal Federal também julgou o Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471/RN), estabelecendo critérios para orientar a concessão judicial de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Dessa forma, foi fixada a seguinte tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como

regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
- (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
- (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
- (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

- (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
- (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
- (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

(Brasil., Supremo Tribunal Federal, RE 566.471/RN, Tema 6, 2024)

No julgamento do Tema 6, também foi aprovada a Súmula Vinculante 61⁷:

⁷ A Súmula Vinculante 61 foi publicada em 03 de Outubro de 2024.

A concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Os critérios estabelecidos nos referidos Temas enfatizam a necessidade de que o requerente comprove, de forma adequada, a indicação da medicação perante o Poder Judiciário, assim como exigem que as decisões judiciais sejam fundamentadas com base na Medicina Baseada em Evidências.

Dessa forma, a simples alegação da necessidade da medicação, não caracteriza por si só a comprovação de que aquela medicação deve ser fornecida, deve ser comprovado que há respaldo por evidências científicas de alto nível, bem como a impossibilidade de substituição por algum dos tratamentos fornecidos pelo SUS.

As questões relacionadas ao direito sanitário são especialmente delicadas, pois envolvem diretamente a expectativa de cura ou de prolongamento da vida de indivíduos acometidos por alguma patologia. As diretrizes estabelecidas visam impedir que situações como a da fosfoetanolamina sintética voltem a se repetir.

Ao retomar a teoria das escolhas trágicas, desenvolvida por Guido Calabresi e Philip Bobbitt, observa-se, na leitura de Globekner (2017, p. 06), que uma sociedade capaz de alocar seus recursos de forma alinhada a seus princípios morais e à promoção da cooperação social consegue evitar dilemas marcados por contradições éticas, convertendo escolhas potencialmente trágicas em decisões coerentes com seus próprios valores.

Os critérios estabelecidos nos Temas 1.234 e 6 do STF visam direcionar os recursos públicos, reconhecidamente escassos, para aqueles indivíduos que realmente necessitam de medicamentos não padronizados, cuja eficácia científica está comprovada.

Nessa perspectiva, considerando uma análise hipotética, questiona-se se seria legítimo impor ao Estado o custeio de um medicamento não incorporado ao SUS, pleiteado por um indivíduo, cujo alto custo compromete significativamente os cofres públicos, e para o qual há alternativas terapêuticas já disponibilizadas pelo sistema para o tratamento da mesma patologia, as quais ainda não foram utilizadas. Seria, nesse caso, razoável exigir tal dispêndio em detrimento de políticas públicas estruturadas? A mesma reflexão se impõe quando se trata da solicitação de um medicamento cuja efetividade e eficácia não estão comprovadas, em razão da ausência de estudos respaldados por evidências científicas de alto nível.

O fornecimento indiscriminado de medicamentos não padronizados e desprovidos de estudos sistematizados não afeta apenas as questões orçamentárias, mas também cria precedentes prejudiciais à saúde pública. Embora a imposição de diretrizes para o fornecimento de medicamentos busque transformar as escolhas em decisões não trágicas, “o arco da tragédia nunca descansa”⁸. Em casos como o do direito sanitário, sempre estaremos diante do embate entre o individual e o coletivo.

Reitero que todo e qualquer direito implica custos, especialmente quando se trata de medicamentos. A saúde e a vida humana, obviamente, são inestimáveis, mas os tratamentos farmacológicos possuem valor econômico.

Inclusive, conforme destacado no voto dos Min. Gilmar Mendes e Roberto Barroso, no Recurso Extraordinário 566.471/RN (Tema 6), as decisões que envolvem casos de medicamentos de alto valor podem ocasionar enorme impacto nas finanças públicas, bem como ferem a isonomia no acesso à saúde:

Em primeiro lugar, a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas. Não é viável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

Em segundo lugar, a necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS. Como resultado, afeta-se o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. (Brasil, 2024, p. 328)

Conforme já discutido no item 3 deste artigo, o direito à saúde, embora fundamental, não é absoluto. Isso significa que o Estado não está obrigado a fornecer toda e qualquer medida de saúde demandada por um indivíduo, especialmente porque esse direito está sujeito a restrições baseadas em critérios de ponderação e na avaliação política de oportunidade e adequação das ações públicas (Pivetta; Filho, 2022).

Quando se trata de medicamentos padronizados, ou seja, aqueles fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), são considerados diversos critérios, que vão desde a análise

⁸ “Like the arch, tragedy never rests” citando R.B Sewall (Calabresi; Bobbit, 1978, p. 19. Apud Globekner (2017, p. 7).

de evidências científicas até aspectos econômicos, com o objetivo de avaliar seus benefícios e a segurança de seu uso.

Da mesma forma que os medicamentos padronizados são submetidos a rigorosa análise antes de serem disponibilizados à população, com base na efetividade de seus resultados clínicos, a concessão judicial de medicamentos não padronizados também deve estar fundamentada em avaliações técnicas, à luz da medicina baseada em evidências, conforme os Temas mencionados anteriormente.

Retomo o caso da fosfoetanolamina sintética, substância ainda em fase experimental e sem comprovação científica quanto à sua eficácia e segurança, que passou a ser distribuída de forma indiscriminada por meio de decisões judiciais, às custas do erário. A ausência de consideração por evidências científicas mínimas acerca do fármaco em questão e a fundamentação restrita ao princípio da dignidade da pessoa humana ensejam situações que podem resultar em consequências prejudiciais para a coletividade.

O estabelecimento de critérios para o fornecimento de medicamentos não padronizados é, portanto, uma ação necessária para garantir o pleno exercício e funcionamento do Sistema Único de Saúde, privilegiando as alternativas terapêuticas disponíveis no sistema, e promovendo escolhas que beneficiem os indivíduos que de fato necessitam desses medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao abordar o direito constitucional à saúde, deparamo-nos com uma prerrogativa fundamental cuja efetivação plena exige uma atuação positiva e contínua do Estado. Tal concretização deve ocorrer por meio de políticas públicas concebidas sob uma ótica coletiva, e não sob uma perspectiva puramente individual. Trata-se de um direito de abrangência universal e que, assim como qualquer direito fundamental, é passível de restrições.

No que se refere aos medicamentos não padronizados — isto é, aqueles não contemplados nas listas oficiais de fornecimento do SUS —, analisou-se, ao longo deste trabalho, a responsabilidade do Estado em viabilizar seu acesso. Para abordar a possível omissão estatal, parte-se do entendimento de que é essencial examinar os fundamentos que sustentam tal conduta, uma vez que a simples negativa de fornecimento de fármacos não incorporados aos programas públicos de dispensação não configura, por si só, uma omissão indevida.

Novas tecnologias surgem diariamente e, no contexto do direito à saúde, essa dinâmica revela-se particularmente sensível. No enfrentamento de diversas patologias, especialmente das neoplasias malignas, qualquer possibilidade de melhora, ainda que incerta, é prontamente acolhida por aqueles que convivem com essas enfermidades. Essa realidade tem impulsionado uma série de demandas judiciais voltadas à obtenção de terapias inovadoras, muitas vezes não contempladas pelos protocolos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo SUS.

O direito à vida e a proteção ao princípio da dignidade da pessoa humana são inestimáveis. No entanto, quando se trata da efetivação dos direitos sociais, especialmente do direito à saúde, é inegável que sua concretização envolve custos, pois medicamentos e tratamentos demandam recursos. A escassez orçamentária é uma realidade que deve ser considerada nas decisões que envolvem o direito sanitário. Em um cenário ideal, seria possível cogitar o fornecimento irrestrito de todos os medicamentos pleiteados judicialmente. No entanto, no mundo real, escolhas trágicas tornam-se inevitáveis para a alocação racional e eficiente dos recursos públicos disponíveis.

O constante embate entre as dimensões da microjustiça e da macrojustiça, aliado às fundamentações jurídicas pautadas exclusivamente na proteção ao princípio da dignidade da pessoa humana e na interpretação literal dos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal, evidencia a necessidade de critérios objetivos para orientar a distribuição dos recursos públicos. É fundamental estabelecer parâmetros que permitam definir, de forma equilibrada e racional, como esses recursos serão alocados e quais direitos deverão ser priorizados diante das limitações existentes.

Os critérios de observância obrigatória estabelecidos pelos Temas 1.234 e 6 do Supremo Tribunal Federal impõem que a análise de demandas relativas a medicamentos não padronizados, especialmente aquelas que envolvem o reconhecimento de um direito subjetivo vinculado à atuação estatal, seja realizada com base na realidade fática. A mera alegação de necessidade do tratamento não é suficiente. Tais critérios asseguram que os recursos públicos sejam direcionados àqueles que realmente necessitam de terapias não ofertadas pelo SUS, desde que haja comprovação de sua segurança e eficácia, conforme os parâmetros da medicina baseada em evidências.

Dessa forma, é possível reconhecer a responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamentos não padronizados, desde que preenchidos, de maneira cumulativa, os requisitos estabelecidos nos temas acima mencionados. A simples alegação de necessidade, ainda que

fundamentada no direito à saúde e amparada pelo princípio da dignidade da pessoa humana utilizado de forma genérica, não caracteriza, por si só, omissão estatal nem enseja imputação automática de responsabilidade ao Poder Público.

Em síntese, a análise do fornecimento de medicamentos não padronizados exige uma abordagem que concilie o uso adequado e fundamentado do princípio da dignidade da pessoa humana com a responsabilidade na gestão dos recursos públicos. A efetivação desse direito, embora essencial, não ocorre de forma irrestrita ou automática, devendo observar critérios técnicos, jurídicos e orçamentários que assegurem a sustentabilidade do sistema de saúde. A atuação do Estado, portanto, deve ser orientada por políticas públicas eficazes e por decisões judiciais que levem em conta a realidade fática, a medicina baseada em evidências e os parâmetros estabelecidos pelos tribunais superiores. Somente assim será possível alcançar um equilíbrio entre as demandas individuais e o interesse coletivo, garantindo a proteção do direito à saúde sem comprometer a justiça distributiva e a viabilidade do sistema público.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

AMARAL, Gustavo. Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (org.). *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília: CONASS, 2018. v. 2, p. 27–51.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471 (Tema 6). Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518502/false>. Acesso em: 04 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1.366.243/SP (Tema 1234). Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em: 16 set. 2024. Publicado em: 11 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=633>

[5939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234](https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/direito-fundamental-a-saude-ed-2022/1734144133). Acesso em: 04 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE. Tribunal Pleno. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgamento em: 17 mar. 2010. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

CALABRESI, Guido; BOBBITT, Philip. *Tragic choices*. New York: W. W. Norton and Company, 1978.

CASTRO, Maria Cecília de Almeida. As faces da judicialização da saúde no Brasil e sua desjudicialização no Estado de Minas Gerais. *Revista Jurídica da Advocacia-Geral do Estado*, Belo Horizonte, v. 22, n. 1, 2024.

DUARTE, Luciana; VIDAL, Victor. *Direito à Saúde*. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais, 2020.

DWORKIN, Ronald. *Taking rights seriously*. Cambridge: Harvard University Press, 1978.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. Racionalidade econômica, escolhas trágicas e o custo dos direitos no acesso à saúde. 2017.

MACHADO, Clara; MARTINI, Sandra Regina. Desjudicialização da saúde, diálogos interinstitucionais e participação social: em busca de alternativas para o sistema. *Revista Estudos Institucionais*, v. 4, n. 2, p. 774–796, 2018.

OTERO, Cleber Sanfelici; MASSARUTTI, Eduardo Augusto de Souza. Em conformidade com o Direito Fundamental à Saúde previsto na Constituição Brasileira de 1988, é possível exigir do estado a prestação de fosfoetanolamina sintética para pessoas com câncer? *Revista Jurídica Cesumar-Mestrado*, v. 16, n. 3, p. 847-876, 2016.

PIVETTA, Saulo; FILHO, Romeu. **Direito Fundamental à Saúde - Ed. 2022**. São Paulo (SP):Editora Revista dos Tribunais. 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/direito-fundamental-a-saude-ed-2022/1734144133>. Acesso em: 5 de Agosto de 2025.

SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana da Costa Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 18, n. 74, p. 67–96, out./dez. 2018. DOI: <https://doi.org/10.21056/aec.v19i74.1047>. Acesso em: 04 de agosto de 2025.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito à saúde e a judicialização do impossível. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (org.). *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília: CONASS, 2018. v. 2, p. 16–26.

SCHULZE, Clenio Jair. Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas. *Revista EJEF*, Belo Horizonte, ano 1, n. 1, p. 67-87, jul./dez. 2022.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. Direito à Saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

SILVA, Virgílio Afonso da. Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia. 1. ed. São Paulo: Malheiros Editores LTDA, 2009.

SILVA JUNIOR, Raul Sousa. Limites à judicialização da saúde pública no direito brasileiro. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (org.). *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília: CONASS, 2018. v. 2, p. 255–264.

STURZA, Janaína Machado; BEMFICA, Melina Macedo. A saúde entre paradigmas científicos e não científicos: o caso fosfoetanolamina sintética. *Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas*, v.37, n. 1, 2021.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 26, p. 741-746, 2016.