



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

VICTOR GUILHERME DE SOUSA SÁ

**INSTITUTO DA TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA PARA TRATAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO ÂMBITO DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

**SANTA RITA, PB
2022**

VICTOR GUILHERME DE SOUSA SÁ

**INSTITUTO DA TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA PARA TRATAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO ÂMBITO DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

Orientador: Dr. Igor de Lucena
Mascarenhas

**SANTA RITA, PB
2022**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

S111i Sousa Sá, Victor Guilherme de.

Instituto da tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais no âmbito da judicialização do direito à saúde / Victor Guilherme de Sousa Sá. - João Pessoa, 2022.

53 f.

Orientação: Igor de Lucena Mascarenhas.

Monografia (Graduação) - UFPB/DCJ/SANTA RITA.

1. Direito social. 2. Direitos e garantias individuais. 3. Judicialização do direito à saúde. 4. Tratamentos experimentais de saúde. 5. Tutela antecipada de urgência. I. Mascarenhas, Igor de Lucena. II. Título.

UFPB/BSDCJ

CDU 34

VICTOR GUILHERME DE SOUSA SÁ

**INSTITUTO DA TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA PARA TRATAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO ÂMBITO DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

Orientador: Dr. Igor de Lucena
Mascarenhas

BANCA EXAMINADORA:

DATA DA APROVAÇÃO: 09/12/2022

**Prof. Dr. IGOR DE LUCENA MASCARENHAS
(ORIENTADOR)**

Prof^a. Dra. ANA PAULA CORREIA DE ALBUQUERQUE DA COSTA

Prof. Me. LUIZ DO NASCIMENTO GUEDES NETO

RESUMO

Dentre os mais variados aspectos jurídicos relativos ao preceito fundamental do direito social à saúde e ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, a temática deste estudo é contextualizada no âmbito da judicialização do direito à saúde. O tema é delimitado ao instituto da tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde, com foco nos limites e nas admissões do direito à saúde como dever do Estado, tendo a relevância social e acadêmica de abordar a tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde. No âmbito da judicialização do direito à saúde, o objetivo deste trabalho é analisar as implicações do instituto da tutela antecipada de urgência à judicialização do direito à saúde no acesso a tratamentos experimentais de saúde. Trata-se de uma pesquisa com abordagem qualitativa, que utiliza do método hipotético-dedutivo, quanto aos meios é do tipo pesquisa bibliográfica e documental, em relação aos objetivos, classifica-se como exploratória. Os resultados obtidos apontam que, depois de idas e vindas em decisões do Recurso Extraordinário nº 566.471/Rio Grande do Norte, o Poder Judiciário no âmbito de sua atribuição, com a decisão em plenário do STF pela obrigatoriedade do Estado, com a natureza vinculante da jurisprudência da Corte Maior, uma vez em que haja incerteza se há prevalência entre um dano irreparável à saúde do polo ativo ou o prejuízo monetário do polo passivo, é impreterível que não haja a inclinação da concessão da tutela antecipada. Podendo concluir que, quando o pleito relativo ao direito à saúde para garantia de tratamento médico tiver como réu o Poder Público, é cediço que o estado não tem obrigação de fornecer o medicamento de alto custo sem registro na ANVISA, pois, em 2020, em decisão no Plenário do STF, a maioria dos ministros decide por desobrigar o Rio Grande do Norte a fornecer medicamento de alto custo sem registro na ANVISA. Portanto, por mais que a tutela antecipada de urgência seja dotada de todos os pressupostos necessários à concessão, de maneira a preservar o mínimo existencial, que exista o risco material de prejuízo aos cofres públicos, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo desprovido de registro na ANVISA.

Palavras-chave: Direito social. Direitos e garantias individuais. Judicialização do direito à saúde. Tratamentos experimentais de saúde. Tutela antecipada de urgência.

ABSTRACT

Among the most varied legal aspects related to the fundamental precept of the social right to health and the constitutional principle of human dignity, the theme of this study is contextualized within the judicialization of the right to health. The theme is delimited to the institute of urgent preliminary injunction for experimental health treatments, focusing on the limits and admissions of the right to health as a State duty, having the social and academic relevance of addressing the urgent preliminary injunction for experimental health treatments. In the context of the judicialization of the right to health, the objective of this paper is to analyze the implications of the institute of urgent preliminary injunction to the judicialization of the right to health in the access to experimental health treatments. This is a research with a qualitative approach, which uses the hypothetical-deductive method. As to the means, it is a bibliographical and documental research, and as to the objectives, it is classified as exploratory. The results obtained point out that, after comings and goings in decisions of Extraordinary Appeal No. 566.471/Rio Grande do Norte, the Judiciary within the scope of its assignment, with the decision in plenary session of the STF by the obligation of the State, with the binding nature of the case law of the Major Court, once there is uncertainty whether there is prevalence between irreparable damage to health of the active pole or the monetary loss of the passive pole, it is imperative that there is no inclination of granting injunctive relief. It can be concluded that, when the claim related to the right to health for guarantee of medical treatment has as defendant the Government, it is known that the state has no obligation to provide high-cost drug without registration at ANVISA, because in 2020, in a decision in the Plenary of the STF, the majority of ministers decided to release Rio Grande do Norte from the obligation to provide high-cost drug without registration at ANVISA. Therefore, even though the urgent preliminary injunction is endowed with all the necessary assumptions for the granting, in order to preserve the minimum existential, that there is a material risk of damage to the public coffers, the State is not obliged to provide high-cost drugs without registration at ANVISA.

Keywords: Social rights. Individual rights and guarantees. Judicialization of the right to health. Experimental health treatments. Urgent preliminary injunction.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
1 O DIREITO À SAÚDE E SUAS DIMENSÕES JUDICIAIS	9
1.1 SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº 175/CE: PEDRA FUNDAMENTAL DO DIREITO À SAÚDE BRASILEIRO	14
1.2 RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 566.471/RN: FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NÃO LISTADOS EM PCDT	17
1.3 PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI N. 2101/MG: DECISÕES DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA ACERCA DA CONCESSÃO DE FORNECIMENTO MEDICAMENTOS DE USO <i>OFF LABEL</i> 20	
2 A TUTELA PROVISÓRIA E SEUS IMPACTOS NO DIREITO BRASILEIRO	21
2.1 ESTRUTURAS FUNDAMENTAIS DA TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA.27	
3 A TUTELA PROVISÓRIA ANTECIPADA DE URGÊNCIA NO DIREITO À SAÚDE	33
3.1 O RISCO DA IRREVERSIBILIDADE DA ANTECIPAÇÃO DE TUTELA RELATIVA A TRATAMENTOS DE SAÚDE	39
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	43
REFERÊNCIAS	45

INTRODUÇÃO

Na linha do tempo traçada pela trajetória histórica da jovem democracia brasileira, o direito sanitário é uma temática multifacetada que desperta o interesse dos profissionais da advocacia e demais operadores do Direito. O direito sanitário pode ser caracterizado por diversas interfaces jurídicas, cuja multiplicidade envolve questões de direitos humanos, preceitos fundamentais, direitos sociais e, mais recentemente, da judicialização do direito fundamental à saúde.

Em solo pátrio, o Estado Democrático de Direito brasileiro é regido pela higidez da Constituição Federal (CF) de 1988, fortalecendo a égide dos princípios fundamentais. Visto que são “fundamentos essenciais à vida humana, garantidores à cidadania, à digna da pessoa humana, aos valores sociais de trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político” (BRASIL, 1988). No Brasil, o direito à saúde é constituído como sendo uma garantia fundamental, sendo expreso conforme versa o art. 6 da Carta Cidadã sobre o direito à saúde ser um dos direitos sociais de todos os cidadãos brasileiros e um dever do Estado.

Sendo um dever do Estado, o direito à saúde perpassa por questões relativas aos interesses coletivo e pessoal, cujo pleno gozo da saúde é condição necessária à promoção do bem-estar geral do indivíduo e da sociedade. Na CF de 1988, o art. 196 dispõe que o direito à saúde é um dever do Estado, “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e, ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

Sabendo-se que o direito social à saúde não é reduzido, somente, ao acesso a tratamentos médicos e medicação prescrita em bula. E considerando que seu âmbito fundamental está inserido em um contexto mais amplo, envolvendo questões próprias aos preceitos fundamentais, tais como a educação, a moradia, ao saneamento básico e emprego. Nesta pesquisa realizada no campo das Ciências Jurídicas, dentre os mais variados aspectos jurídicos relativos ao preceito fundamental do direito social à saúde e ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, a temática é contextualizada no âmbito da judicialização do direito à saúde. Com o tema sendo delimitado ao instituto da tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde.

Apesar da regulamentação constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS) para o acesso universal e gratuito e com investimentos para assegurar a natureza pública dos tratamentos de saúde, ainda é uma situação desafiadora à gestão da saúde pública brasileira. Com isso, o direito fundamental à saúde vem assumindo contornos jurídicos em torno da matéria, demasiadamente recorrente na Jurisprudência efetivada em entendimentos dos Tribunais Superiores.

No âmbito jurídico nacional, face à judicialização do direito à saúde, o aumento do quantitativo de ações ajuizadas em órgãos jurisdicionais pleiteando a tutela do Poder Judiciário no acesso a medicamentos *off label*, tratamentos experimentais, entre outras sentenças judiciais às obrigações de prestação médica assistencial pelos entes públicos e privados.

Em solo pátrio, ações ajuizadas no âmbito privado têm jurisprudência no Direito Civil, baseadas no Código de Defesa do Consumidor (CDC) de 1990, analisando a causa sob a simples ótica de quebra de contrato em sua maioria. Na esfera pública, o direito à saúde é uma situação jurídica que possui maior complexidade, pois, esgotadas as possibilidades de negociações contratuais cidadão-empresa no acesso à saúde do segurado-usuário do SUS, o cidadão necessita ingressar judicialmente contra o Estado. Tais limites e admissões para o acesso a tratamentos de saúde estão elencados em documentos reguladores da Agência Nacional de Saúde (ANS).

Quanto à problemática envolvida com a tutela da saúde no âmbito do Poder Judiciário, este estudo busca responder à seguinte questão de pesquisa: **Diante do processo de judicialização do direito à saúde, como os Tribunais pátrios têm se manifestado em casos envolvendo o instituto de tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde?**

Considerando que a mediatização das relações sociais, o advento de Tecnologias Digitais da Informação e Comunicação (TDIC) e a descoberta de novos materiais e métodos em pesquisas desenvolvidas no âmbito da saúde são agentes fomentadores à judicialização da saúde, principalmente com a publicação de resultados e evidências científicas apresentando resultados promissores para os tratamentos experimentais, inclusive com medicamentos *off label*. A justificativa desta pesquisa é atribuída ao fomento de reflexões sobre os limites e as admissões do direito à saúde como dever do Estado. Mais ainda em face à transformação digital da sociedade brasileira resultante da democratização do acesso à internet, da

popularização das TDIC, e mais recentemente, da excepcionalidade da pandemia da Covid-19, representando pontos de rupturas da vida em sociedade. Tendo a relevância social e acadêmica de abordar a tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde no âmbito da judicialização do direito à saúde.

Este estudo tem o objetivo geral de analisar as implicações do instituto da tutela antecipada de urgência à judicialização do direito à saúde no acesso a tratamentos experimentais de saúde. Tendo os seguintes objetivos específicos: Contextualizar o fenômeno da judicialização do direito à saúde no âmbito do Poder Judiciário brasileiro; caracterizar o instituto da tutela antecipada de urgência no ordenamento jurídico pátrio; Analisar a jurisprudência que versa sobre o instituto da tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde.

A metodologia utilizada neste estudo tem natureza qualitativa, do tipo pesquisa bibliográfica e documental, sendo realizada a partir de uma revisão de literatura e análise documental (MARCONI; LAKATOS, 2009). Trata-se de uma pesquisa qualitativa, que utiliza do método hipotético-dedutivo e, em relação aos objetivos, classifica-se como exploratória, recorrendo à literatura, doutrina e documentos jurídicos que tratam da temática (GIL, 2010).

A pesquisa tem três capítulos. No primeiro capítulo, o fenômeno da judicialização do direito à saúde é contextualizado no âmbito do Poder Judiciário brasileiro. O segundo capítulo caracteriza o instituto da tutela antecipada de urgência no ordenamento jurídico pátrio. No terceiro capítulo, a jurisprudência que versa sobre o instituto da tutela antecipada de urgência é analisada com foco no acesso aos tratamentos experimentais de saúde.

1 O DIREITO À SAÚDE E SUAS DIMENSÕES JUDICIAIS

A judicialização de matérias consideradas externas ao âmbito jurídico vem apresentando um crescimento exponencial devido à crescente conscientização sociopolítica da população brasileira. Ademais, os Poderes Executivo e Legislativo vêm demonstrando uma carência pertinente a tais pastas, motivando o interesse populacional acerca do assunto. Paixão (2019) garante que sanar tais discrepâncias é de competência do Poder Judiciário, como forma de garantir o pleno exercício da cidadania brasileira. Dessa forma, o direito à saúde demonstra um interesse crescente entre os estudiosos do Direito, dedicando-se ao estudo do tema nas diversas esferas que o tema apresenta (WAMBIER, 2020).

No Brasil, a perspectiva jurídica clássica é caracterizada com decisões judiciais fundamentadas, unicamente, no conjunto de leis do ordenamento jurídico brasileiro, podendo ser denominado de modelo legal em sentido forte. Porém, face às brechas legais, lacunas e omissões legislativas, as formulações teóricas e doutrinárias da filosofia do direito na Modernidade consideram que as decisões judiciais não podem ser fundamentadas, unicamente, nas leis previamente estatuídas, pois, fatores à margem do direito positivo impossibilitam que o magistrado decida com neutralidade e sem afetação de valores morais, religiosos e político na sua decisão judicial (RIBEIRO, 2011).

Ainda que as matérias correlacionadas ao direito social tenham sido incorporadas no texto constitucional a partir da Constituição brasileira de 1934 (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2019), somente a partir da CF (1988) que houve um destaque inovador ao se incorporar em seu corpo legal o direito à saúde, constando dentre diversos direitos sociais. Assim, não somente o Judiciário, mas os Três Poderes que constituem a República Brasileira se viram forçados a se adaptar à nova realidade política e social. Destarte, os procedimentos processuais se modernizaram e se adaptaram à realidade factual social brasileira contemporânea.

Portanto, o magistrado renunciou ao engessamento processual ligado ao formalismo jurídico, passando a uma emancipação ao delineamento normativo, uma vez que o Estado Social possui um aspecto mais intervencionista na busca por uma qualidade de vida mais igualitária, sob aspecto dos direitos humanos. Dessa maneira, o magistrado necessitou se adaptar, adquirindo traços mais humanitários condizentes com a exegese utilizada. Gerando, portanto, uma licença plena na hora

de analisar os pleitos a si conferidos, proferindo decisões, contudo, intrinsecamente conectadas ao ordenamento jurídico vigente. Barroso (2013) denomina tal liberdade interpretativa da moldura normativa de interpretação criativa do Direito.

Vale enaltecer que, dentro das quatro linhas da CF de 1988, essa liberdade dos juízes para analisar os pleitos e proferir suas decisões em juízo, decorre de uma estrutura normativa mais centralizada em princípios e tipos abertos. “Raramente, a norma a ser interpretada e aplicada pelo juiz contém determinações detalhadas sobre como o magistrado deveria julgar ou não, peculiaridades dos casos concretos julgados e a própria norma de direito positivo geram uma margem” (RIBEIRO, 2011, p. 267).

Inserido no seletorol de direitos sociais, o direito à saúde é um preceito fundamental da CF (1988) e, nos termos da redação dada ao art. 6º, é caracterizado como sendo um direito de todos os residentes em solo pátrio e um dever positivo do Estado. Devendo ser assegurado por meio de políticas públicas sociais e econômicas que visem garantir o tratamento de enfermidades e suas devidas prevenções através de assistência médica e jurídica por todas as esferas federativas, além do fornecimento de fármacos prescritos. Porém, no caso de tais medicamentos não estarem disponíveis na rede básica de saúde, o indivíduo necessita o pleitear juridicamente para validar seu direito constitucional ao mínimo existencial.

O elevado número de propositura de demandas visando à obtenção de tratamentos tem preocupado os juristas. Barroso (2009) assevera sobre os riscos que o elevado número de pleitos colocando em risco a ininterrupção das políticas de saúde pública, uma vez que poderia desordenar a atividade administrativa, além de prejudicar a já escassa alocação de recursos públicos. Gerando obstáculos à garantia de direitos constitucionais, pois a concessão de tais direitos a alguns cidadãos culminaria no prejuízo da generalidade da sociedade civil. Causando, assim, um embate entre a priorização da saúde do particular ante ao aspecto financeiro, tanto na esfera privada quanto na pública, fazendo frente à reserva do possível e desordenando os recursos do Orçamento Geral da União (OGU).

Isto é, deve-se levar em conta o direito à vida e à saúde, dever imanente do Estado. De tal maneira, Nascimento (2017) salienta que, na ausência do cumprimento de tal dever, é responsabilidade do Poder Judiciário garantir que o direito do indivíduo a tratamentos e medicamentos, que estejam fora dos limites de

receitas previstas para a área da saúde na Lei Orçamentária Anual (LOA), seja assegurado. Garantindo, assim, o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Porém, Nascimento (2017) pontua que o Judiciário deve-se atentar aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, pois uma vez que seja concedido um tratamento ou um medicamento de alto custo a um cidadão, a população, no geral, será prejudicada. Pois para tal concessão, receitas destinadas e previstas para certos tratamentos e medicamentos terão de ser realocadas para que se cumpra a ordem judicial. O que gera barreiras financeiras para tal, uma vez que é dever do Estado garantir à sociedade os direitos básicos dos cidadãos à dignidade humana (ARANHA; PINTO, 2014).

De fato, esse embate não possui fácil resolução. Gebran Neto (2015) assevera sobre essa dificuldade, pontuando que a dissidência provocada entre o direito individual e coletivo não possui solução única. Assim, ao analisar um pleito, o magistrado deverá se atentar aos fatos de forma positiva a garantir melhor resposta, visando não somente o caso particular, como o bem geral, tendo em vista:

- **Desorganização do SUS (Sistema Único de Saúde).** As decisões judiciais que atendem interesses individuais acabam por criar políticas públicas em favor de poucos, interferindo por vezes na ordem na fila de atendimento, em internações, cirurgias, ou mesmo obrigando ao fornecimento daquilo que o Estado não tinha se comprometido. - **Influência negativa sobre as finanças públicas.** As diversas decisões judiciais, como demonstrado, têm implicado no desvio de recursos públicos que deveriam ser drenados para as políticas coletivas, em favor de poucos indivíduos. - **Indevidas escolhas judiciais de políticas públicas.** O Poder Judiciário acaba por realizar escolhas para as quais não está legitimado, deixando de atuar como legislador negativo, passando a agir como legislador positivo ou mesmo como administrador. - **Fragilização da isonomia.** Aporte de escassos recursos para alguns beneficiários em detrimento das políticas instituídas, como revelando os dados relativos ao Estado do Paraná, no quadro apresentado (GEBRAN NETO, 2015, p. 25, grifo do autor).

Mas, tais conflitos colocam a efetividade da doutrina brasileira em destaque, levando a um questionamento acerca das políticas públicas da saúde dentro da moldura normativa. Sendo as normais legais imperativas, faz-se mister uma revisão de tais políticas de forma que os preceitos sejam cumpridos, mas haja

um fomento nas políticas públicas relativas a essa seara, para que a ordem jurídica seja executada sob a ótica do mínimo existencial. Levando o Estado a rever suas políticas de saúde, de forma a modificar a LOA para que as dotações orçamentárias dos anos subsequentes incluam esses tratamentos e medicações, sem que se faça necessário a provocação do Poder Judiciário (ARANHA; PINTO, 2014).

Cabe refletir que o direito à saúde deve ser garantido através da CF (1988), além de diversos dispositivos infraconstitucionais que versem sobre a temática, a realidade da situação demonstra falhas no sistema devido à ineficiência do Poder Público em cumprir com seus deveres. Esse diapasão caracteriza o fenômeno da judicialização da saúde.

A Constituição Federal consagrou a saúde como um direito fundamental, assim, legitimou a busca da concretização desse direito por meio do Poder Judiciário. Esse fenômeno é denominado de judicialização da saúde (TCU, 2017, p. 1).

De acordo com Delduque e Castro (2015), no Brasil, a judicialização do direito à saúde eclode no âmbito dos Tribunais, a partir de litigâncias pleiteando a liberação de medicações antirretrovirais. Essas demandas levaram a uma revisão das políticas de saúde nessa área, e em 1996, houve a edição da Lei n. 9.313, dispondo sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

A promulgação da Lei n°. 9.313/96 gerou um marco na judicialização da saúde, uma vez que as lides que pleiteavam tratamentos e medicações de alto custo ajuizadas anteriormente a ela eram continuamente indeferidas. Pois, o entendimento jurisprudencial referente ao assunto versava que, decisões a respeito de tais pleitos jurídicos, caracterizariam uma interferência de Poderes (FURTADO; CAVALCANTE, 2019).

Ainda assim, Balestra Neto (2015), demonstra em seus estudos que pouco antes da promulgação da referida lei, quando ainda estava em pauta sua discussão, havia indícios de uma evolução jurisprudencial dentro dos Tribunais Superiores relativa ao direito à saúde. Assinalando, portanto, alteração jurisprudencial onde o princípio do mínimo existencial ganhava maior destaque e se tornava prioritário em detrimento de dotes orçamentários.

Bolesina (2013) defende que a reserva do possível somente poderá ser afetada em detrimento ao mínimo existencial caso haja uma real escassez de recursos do pleiteante em relação ao que almeja, havendo provas concretas. No pensamento de Alexy (2017), o princípio da proporcionalidade deve ser observado a partir de três prismas centrais: a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito, sempre observando a moldura normativa.

Schulze (2018), contudo, trouxe à luz, em seus estudos, um problema pertinente. Uma vez que havia elevada demanda acerca de questões de saúde pública sem considerar a reserva orçamentária, o Judiciário se viu obrigado a julgar objetiva e subjetivamente questões *sub judice* para as quais não possui qualificação técnica. Maas e Leal (2020) destacam que, uma vez protocolada uma lide, o magistrado deve decidir acerca da questão, seja ela uma questão simples como um roubo de galinhas, seja complexo e fora de sua área de entendimento, como é o caso dos pleitos acerca do direito à saúde. Portanto, a partir da profusão de demandas nessa seara, emerge uma renovação jurisprudencial em que se colocou o direito à saúde como um direito irrestrito, de forma a garantir os direitos constitucionais dos cidadãos, como o mínimo existencial, com a observância constante dos limites normativos ali implicados (BALESTRA NETO, 2015).

Para Ramos, Diniz e Madureira (2015), a Audiência Pública n. 4 de 2009, do Supremo Tribunal Federal (STF), se caracteriza como marco basilar dessa mudança de pensamento. Uma vez que a audiência trouxe vários debates pertinentes ao direito fundamental do ser humano focando o direito à saúde, Lopes *et al.* (2019) destacam que os pleitos judiciais referentes a tratamentos que não constem nas listas oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda que tratamentos experimentais, também foram alvo de grande debate na Audiência.

As questões que comportam maiores polêmicas, como, por exemplo, a responsabilidade dos entes federativos e a existência ou não de direito ao fornecimento de medicamentos ou procedimentos que não constam dos protocolos oficiais, inclusive os de alto custo, já estão sendo definidas, de forma mais harmônica, pela jurisprudência nacional, o que é essencial para a segurança jurídica e para a própria estabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), que se ressentia da grande discrepância entre os provimentos judiciais no Brasil (VALLE; CAMARGO, 2011, p. 18).

Valle e Camargo (2011) apontam que a Audiência Pública, que contou com 50 especialistas não somente da área jurídica, como também professores, médicos, técnicos e gestores da área de saúde, além de usuários do Sistema de SUS, produziram efeitos positivos no tocante à mudança jurisprudencial.

1.1 SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº 175/CE: PEDRA FUNDAMENTAL DO DIREITO À SAÚDE BRASILEIRO

O primeiro grande julgado referente ao assunto subsequente à Audiência Pública consistiu em uma lide julgada pelo STF pleiteando suspensão de Tutela Antecipada, através do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA-AgR) 175/CE, de 17 de março de 2010. Julgada improcedente, sua decisão gerou aplicações vinculantes quanto ao fornecimento de medicações não fornecidas pelo SUS.

A lide consistia em ação interposta pela União contra acórdão da 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF-5), que manteve a decisão em primeira instância, deferindo a tutela antecipada de fornecimento do fármaco Zavescka, princípio ativo miglustate, para uma mulher portadora de uma doença neurológica progressiva denominada Niemann-Pick tipo C. À época da lide, o tratamento era único, não possuindo nenhuma medicação alternativa, contudo, não constava no rol de medicamentos liberados pela ANVISA. A concessão antecipada de tutela para fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA desfavorece a operadora de plano de saúde.

Na ação interposta, a União utilizou o argumento que devido ao fato do medicamento não possuir registro na ANVISA, sua comercialização e utilização seria proibida em território brasileiro. Somado a isso, o SUS não possuía Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que estabelecem critérios acerca do diagnóstico da doença, com o tratamento preconizado e medicamentos apropriados, relativos ao tratamento. Em contraponto, a defesa alegava que a família não tinha recursos para custear o tratamento, que girava em torno de R\$ 52.000,00 mensais.

A Audiência Pública foi de suma importância na seara do direito à saúde, uma vez que visou esclarecer questões de cunho técnico e científico, não somente nas áreas administrativa e jurídica, mas também política e econômica relativas às

ações de prestação de tratamentos clínicos e medicinais. Em amplo debate, foram ouvidos cerca de “cinquenta especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS” (STF, 2010).

O relator do STA-AgR, ministro Gilmar Mendes, indeferiu o pedido, mantendo a obrigação ao fornecimento do tratamento, sendo acompanhado por unanimidade pelo plenário. Em seu voto, constata-se que o relator estabeleceu fundamentos favoráveis a futuras ações interpostas judicialmente no tocante a medicações e tratamentos que não se encontrem no rol estabelecido pelo sistema básico de saúde brasileiro.

(i) quando o tratamento já for previsto nas políticas públicas existentes, cabe ao Judiciário garantir seu efetivo cumprimento; (ii) a administração pública não poderá ser condenada a fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA; (iii) o fornecimento de um tratamento alternativo a algum oferecido pelo SUS só poderá ser exigido se for comprovada a ineficácia ou a inadequabilidade, para determinado paciente, do tratamento já oferecido; (iv) o Estado não pode ser condenado a fornecer tratamento experimental, isto é, em fase de pesquisa e sem comprovação científica de sua eficácia; (v) a pretensão a tratamentos não mais considerados experimentais, mas que ainda não foram incorporados pelo SUS, deve ser avaliada cuidadosamente nas respectivas ações individuais e/ou coletivas (LOPES *et al.*, 2019, p. 196).

Portanto, assemelha-se ao posicionamento doutrinário descrito por Gomes *et al.* (2014), ao analisar a hipótese legal cabível à antecipação de tutela para fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

No ano seguinte a 2010, foi promulgada a Lei n. 12.401/2011, de 28 de abril de 2011, alterando a Lei nº 8.080/1990, regulamentadora do SUS, que passou a vigorar acrescido do Capítulo VIII, que dispõe sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde. Ficando o SUS, desobrigado a fornecer medicamentos “cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P” (BRASIL, 1990, art. 19-M).

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (BRASIL, 1990).

Cabendo salientar o art. 19-Q da referida Lei:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 1990).

De acordo a Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde do Tribunal de Contas da União (TCU), Acórdão n. 1787/2017, nos nove Tribunais de Justiça e dos cinco TRF, a maioria das ações ajuizadas entre os anos de 2008 a 2015 eram relacionadas a pedidos de fornecimento de tratamento clínico e médico. Inclusive com aglutinação na justiça estadual e predomínio de demandas individuais (TCU, 2017).

O aumento expressivo de lides demandando liberação de importação e uso de medicações não incorporadas ao SUS suscitou no debate forense relativo à concessão de uso de medicamentos que não estejam elencados no rol registrado na

ANVISA. Esses são classificados como tratamentos experimentais, uma vez que seu uso não foi aprovado pela ANVISA. Um fármaco considerado sem registro pela ANVISA pode vir a ser aprovado para uso e comercialização após as devidas análises e estudos. Contudo, não necessariamente um medicamento que seja aprovado para uso em países estrangeiros terá seu uso aprovado no Brasil (MELLO, 2020).

Entretanto, o fato de um tratamento não ter registro na ANVISA ou ser *off label* não denota que seja incorreto ou ineficaz. Essas inovações trouxeram à luz um novo caminho traçado na jurisprudência relativa à saúde no Brasil, viabilizando uma base mais consistente às novas demandas acerca do mérito (ALVES, 2016).

1.2 RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 566.471/RN: FIXAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NÃO LISTADOS EM PCDT

Em novembro de 2020, em Recurso Extraordinário, o STF decidiu pela não obrigatoriedade na concessão de medicamentos de alto custo que não estejam registrados na lista do SUS. Através do Recurso Extraordinário n. 566.471/RN, que versou acerca do tema, a corte retirou a imposição ao Poder Público de fornecer, em caráter excepcional, tratamento medicamentoso pleiteados na justiça quando não estiverem elencados na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos do Ministério da Saúde (MS).

Interposto em outubro de 2007, em face ao acórdão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (TJRN) que negou a apelação e manteve a sentença da primeira instância condenando o Estado a fornecer o medicamento Sildenafil 50mg a paciente portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial, cujo não consta na lista de medicação fornecida pelo SUS e de alto custo, cerca de 20 mil reais.

CONSTITUCIONAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA ANTECIPADA. PRELIMINAR DE NULIDADE DA SENTENÇA. LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. TRANSFERÊNCIA PARA O MÉRITO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. RECUSA DO ESTADO EM FORNECÊ-LO. IMPOSSIBILIDADE. AFRONTA A DIREITOS ASSEGURADOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. OBRIGAÇÃO DO ESTADO APELANTE

EM PROMOVER O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPRESCINDÍVEL AO TRATAMENTO DE SAÚDE DA APELADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA DE 1º GRAU. PRECEDENTES DESTA EGRÉGIA CORTE. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO (BRASIL, STF, 2010, p. 3).

Em seu voto na primeira sessão de discussão, em 15 de setembro de 2016, o Ministro relator do Recurso, Marco Aurélio de Mello, ressaltou a necessidade do Estado de garantir os direitos fundamentais dos cidadãos. Principalmente no que tange o mínimo existencial, pontuando que é dever do Estado assumir suas funções precípuas, ainda que haja restrições orçamentárias.

Destacou ainda, que é dever dos Poderes Executivo e Legislativo a formulação de políticas públicas que garantam o mínimo existencial, cabendo ao Poder Judiciário não formulá-las, mas corrigir incoerências e garantir os direitos dos cidadãos quando houver injustiças individuais no direito de subsistência quando afligirem a dignidade da pessoa humana. Dessa forma, votou no sentido de negar provimento ao Recurso.

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade - adequação e necessidade -, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso (STF, 2016, p. 19-20).

Durante a votação, o Ministro Luís Roberto Barroso defendeu que o Estado não deve ser compelido a fornecer medicamento de alto custo não listado pelo SUS com risco de haver um colapso no sistema de saúde brasileiro. Dessa forma, seria necessária uma redução e racionalização da judicialização da saúde, para que a dispensação de tais medicamentos ocorresse apenas em caráter excepcional (STF, 2016).

Já o ministro Luís Edson Fachin votou pelo provimento parcial do Recurso alegando a responsabilidade financeira do Estado em disponibilizar o fármaco, classificado como excepcional. Defendendo que a promoção de tratamentos e medicamentos universáveis, estendidos a todos os cidadãos em situação análoga.

O Ministro Alexandre de Moraes divergiu em parte do voto do Relator afirmando que os medicamentos não listados em PCDT, ainda que de alto custo, devem ser considerados excepcionais e pleiteados juridicamente de acordo com os seguintes requisitos:

(a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias (MORAES, 2020, p.1-2).

A Ministra Rosa Weber votou pelo desprovimento do Recurso, tendo o voto acompanhado dos Ministros Carmen Lúcia e Gilmar Mendes. O Ministro Gilmar Mendes trouxe à luz ainda a importância do debate acerca da judicialização da saúde citando as implicações das realocações dos recursos públicos. E pontuando o infortúnio pessoal dos pacientes necessitados de tais fármacos, o que, segundo o Ministro exige um debate mais acentuado acerca do tema versado no Recurso, uma vez que haveria uma excepcional demanda de processos relativos ao tema. Defendendo, ainda, que a judicialização da saúde não deveria ocorrer, pois seriam demandas individuais, devendo-se ocorrer demandas em caráter coletivo em detrimento do individual, causando a alta demanda judicial (ALVES, 2016). Ora, por fim, decidiu-se pela maioria dos votos, o indeferimento do Recurso, ficando a repercussão geral motivado pelo Recurso a serem definidas em tese.

Entendendo, assim a Corte, que o Poder Público pode ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não disponíveis no SUS, desde que se comprove a impreterível necessidade de seu uso, aliado à incapacidade financeira do paciente ou de sua família para sua aquisição (ALVES, 2016). Reconhecendo, ainda, por unanimidade, a existência de repercussão geral da matéria versada.

Recentemente, o Recurso foi analisado e pacificado em 11 de março de 2022, pois, os ministros do STF decidiram em Plenário que o Estado é desobrigado do fornecimento de medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA.

1.3 PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI N. 2101/MG: DECISÕES DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA ACERCA DA CONCESSÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO *OFF LABEL*

Em 2021, foi impetrado no Superior Tribunal de Justiça (STJ), o Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei (PUIL) n. 2.101 – MG requerido pelo município de Belo Horizonte, de ação originária que condenou o município ao fornecimento do fármaco RITUXIMABE 500mg, para o tratamento de paciente com Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Durante o julgamento, a Corte firmou a tese efetivada através do julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Especial (EDcl no REsp) n. 1.657.156/RJ, que julgou a sistemática dos recursos repetitivos acerca da obrigatoriedade do Poder Público no fornecimento de medicamentos *off label*, no sentido que:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (STJ, 2021).

Dessa forma, o PUIL foi impetrado pelo município de Belo Horizonte contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) que manteve a sentença procedente da 1ª Instância que julgou improcedente a impossibilidade de uso *off label* do medicamento. O fármaco se encontra registrado no rol da ANVISA, porém essa não reconhece o seu uso específico para a patologia da requerente. Divergindo, assim, da jurisprudência estabelecida em outros Tribunais estaduais e da tese fixada pelo STJ através do EDcl no REsp n. 1.657.156/RJ.

Dessa forma, a 1ª Turma Recursal do STJ firmou tese de que o Poder Público não deve ser obrigado a fornecer medicações, mesmo que sejam registradas na ANVISA, mas que não esteja elencada em sua bula a utilização para a patologia à qual está sendo designada, ou seja, sua utilização *off label*.

2 A TUTELA PROVISÓRIA E SEUS IMPACTOS NO DIREITO BRASILEIRO

Diante dos desafios na seara do Direito Civil ao passo da celeridade dos acontecimentos da sociedade contemporânea e suas relações sociais, evidencia-se a importância da atuação do Poder Judiciário na garantia dos direitos constitucionais dos cidadãos. Dessa forma, a tutela provisória se insere na realidade jurídica como forma de auxiliar e aprimorar o sistema processual, conferindo-lhe rapidez e maior eficiência para o pleiteante, pois uma tutela jurisdicional tardia não se mostra frutífera para quem a necessita (ALVES, 2016).

Sendo dever precípua de o Estado garantir a paz social, cabe a si guardar a ordem jurídica, impondo soluções a conflitos intersubjetivos. Sendo de responsabilidade do Judiciário, em caráter do Estado tripartite, solucionar os conflitos mediante aplicabilidade e observância do direito objetivo no caso concreto. Sendo assim, possui decisão soberana e imperativa que deverá ser abarcada por todos os jurisdicionados objetivando tutelar a ordem. Portanto, todos dentro do Estado brasileiro estão submetidos à ordem da lei, inclusive o próprio Estado, de forma a se evitar abusos por parte do Poder Público (MELLO, 2020).

A jurisdição, como peça fundamental no Estado Democrático de Direito, é de competência privativa do Poder Público. Portanto, em caso concreto, a aplicabilidade de dispositivos legais e seus desdobramentos não se sujeitam à vontade do particular, obedecendo precipuamente o demandado na moldura normativa brasileira, com aplicabilidade discricionária do Poder Judiciário. Dessa forma, a aplicabilidade de sanções não pode ser à revelia pelo particular, mas, caso entenda necessário, deve solicitar punição ao Estado. Que tem o condão de agir e julgar favoravelmente ou não ao pedido, de forma a garantir os direitos e deveres legais, entregando uma tutela jurisdicional apropriada, congruente, justa e efetiva (MELLO, 2020).

Dessa maneira, ao interpor uma ação jurídica, o pleiteante busca uma tutela jurisdicional, que consiste no resultado prático da ação interposta. Através da qual se concretiza o fim do Poder Judiciário, refletindo na esfera prática e jurídica a situação concreta acerca do litígio. Contudo, pode se valer do direito à tutela provisória, podendo ser requerida através da tutela de urgência, de evidência ou cautelar (LAMY, 2018).

O CPC de 2015 foi fundamental na reformulação do entendimento da tutela provisória, que se baseia em cognição exauriente, concatenando sob a mesma regência a tutela antecipada e a tutela cautelar, intitulada tutela provisória. Na unificação dessas tutelas, a tutela provisória foi normativamente subdividida em tutela de urgência e tutela de evidência (WAMBIER; TALAMINI, 2020).

Considerando que a tutela provisória, garantida infraconstitucionalmente pelo CPC (2015), passou a constar como gênero da tutela jurisdicional, aliada à realidade do sistema jurídico brasileiro que denota uma morosidade devido ao grande fluxo de processos que circulam diariamente nos tribunais de todo país, pode ocorrer um lapso temporal de anos até a entrega da tutela definitiva à parte pleiteante (LAMY, 2018).

Uma vez que certas demandas necessitam de um resultado urgente, mesmo que provisoriamente, pois caso não haja resposta imediata uma resposta futura possa vir a ser ineficaz, o legislador brasileiro instituiu o dispositivo da tutela provisória, de forma a antecipar direitos concedidos em caso de deferimento da demanda postulada em juízo (SILVA, 2008). Assegurando-os para que não haja prejuízo à parte autora em função do lapso temporal do pleito.

Para o CPC de 2015 a tutela provisória é gênero de tutela jurisdicional e consiste na tutela jurisdicional não definitiva, seja pela prestação por meio da execução daquilo que foi decidido a título de *tutela de urgência* (arts. 300 a 310), de *tutela de evidência* (art. 311) ou de *cumprimento provisório da sentença* (arts. 520 a 522, além da provisoriedade de decisões liminares fundadas nos arts. 536 a 538) (LAMY, 2018, p.17).

A tutela cautelar foi introduzida no direito brasileiro através do CPC de 1973, como preleciona Lessa (2018):

Na exposição de motivos do Código de Processo Civil de 1973, que é bastante da exposição de motivos do Anteprojeto, Buzaid distancia-se de Calamandrei ao separar o Livro III do Código para os processos cautelares, defendendo, apoiado em Liebman e Carnelutti, que as cautelares seriam um *tertium genus*, contendo, ao mesmo tempo, conhecimento e execução (LESSA, 2018, p. 5).

De acordo com Lessa (2018), as investigações acerca dessa espécie de tutela tiveram início com os estudos do jurista italiano Piero Calamandrei, com a publicação de *Introduzione allo Studio sistematico dei provvedimenti cautelari*, em

1936, influenciando o direito civil nos estudos jurídicos não somente no Brasil, como em todo mundo.

Contudo, já havia estudos anteriores acerca do tema, mas somente notas em estudos de outras temáticas jurídicas. De forma a demonstrar que a inovação normativa brasileira em 1973 já possuía uma linha de estudo anterior (WATANABE, 2012). Na realidade, Marinoni (2021) destaca o início dos estudos jurídicos:

A tutela cautelar é conhecida desde os primórdios do direito. A teoria da tutela cautelar, por sua vez, tem importantes raízes no direito processual civil que se desenvolveu ao final do século XIX e início do século XX na Itália. Porém, ainda que se tenha falado em tutela cautelar em favor do processo ou da jurisdição, hoje é indiscutível que a tutela cautelar protege o direito daquele que pode ser prejudicado pela demora do processo (MARINONI, 2021).

Lessa (2018) destaca que a promulgação do CPC de 1973 foi realizada pelo então Ministro da Justiça Alfredo Buzaid, que converge o entendimento normativo brasileiro com os estudos de Liebman e Carnelutti, ao passo que se distancia dos estudos de Calamandrei.

Wambier e Talamini (2020) explicam que ainda que o direito constitucional à proteção jurisdicional que garanta uma tutela adequada tenha sido garantido da sua promulgação, apenas em 2004, com a promulgação da Emenda Constitucional n. 45, que alterou o art. 5º da CF (1988), que houve a previsão constitucional da garantia fundamental da razoável duração do processo judicial.

O que gerou, no novo CPC de 2015, a criação do instrumento da tutela provisória, de forma a assegurar antecipadamente os efeitos da tutela jurisdicional a que se teria direito ao final do julgamento. Cabe salientar que tal mecanismo não irá adiantar os trâmites processuais, apenas adiantar o resultado para que o pleiteante consiga fazer valer seus direitos antecipadamente (SILVA, 2008).

Raatz e Anchieta (2015) destacam que o CPC de 1973 não versava acerca da tutela provisória, distinguia a tutela jurisdicional apenas em tutela satisfativa e tutela cautelar. Apenas em 1994, com o início do processo de reforma do CPC com a introdução do dispositivo de antecipação da tutela no livro I do CPC de 1973, que distinguiu a tutela cautelar da satisfativa concedida em caráter provisória.

Surgindo, assim, a tutela satisfativa de urgência, que poderia ser concedida em caráter antecipado, possuindo características atípicas. Sendo concedida a tutela de urgência, desde que houvesse comprovação dos requisitos necessários, sem a necessidade de propositura de ação cautelar separada do pleito inicial (BRASIL, CPC, 2015).

Ao se tratar de demandas relativas ao direito à saúde, é comum que se requeira uma antecipação dos efeitos da tutela, de forma a se assegurar o início imediato do tratamento pleiteado. Sem a necessidade de se aguardar eventuais demoras que possam surgir durante os trâmites processuais (MELLO, 2020).

Devido à necessidade de salvaguardar a utilidade prática da tutela, o Brasil garante aos jurisdicionados a tutela provisória, como forma de prover antecipadamente a manifestação judicial, para que o lapso de tempo do julgamento da causa não prejudique o autor da ação.

Em situação de mera evidência (sem urgência), o tempo necessário para a obtenção da tutela definitiva (satisfativa) não deve ser suportado pelo titular de direito assentado em afirmações de fato comprovadas, que se possam dizer evidentes. Haveria, em tais casos, violação ao princípio da igualdade (DIDIER JR.; BRAGA; OLIVEIRA, 2020, p. 567).

Ao conceder uma tutela provisória, o magistrado não possui todos os elementos requeridos para que possa analisar e julgar a lide, concedendo, portanto, a tutela provisória sob cognição sumária dos fatos, em sentença deliberativa do pleito (NEVES, 2022).

A tutela definitiva virá ao final do processo, após profundo debate dos magistrados acerca do pleiteado, observados o devido processo legal. Enquanto a tutela provisória se baseia em uma análise menos aprofundada da demanda, baseada no juízo da probabilidade (FREIRE; CUNHA, 2021).

Assim, a tutela definitiva pode ser lenta para se obter, visto seja necessário que se esgotem todos os passos do processo, essa morosidade pode afetar o direito pretendido, uma vez que determinadas demandas apresentam *periculum in mora* (DIDIER JR.; BRAGA; OLIVEIRA, 2020).

A tutela cautelar, assim, revela-se a mais importante de todas pela sua própria antecedência lógica quando uma situação de Tutela Jurisdicional: Finalidade e Espécies periclitada sinaliza para a frustração da tutela principal em razão da impossibilidade de prestação da justiça imediata (FUX, 2002, p. 14-15).

Raatz e Anchieta (2015) asseveram que o *periculum in mora* trata-se do perigo inerente ao lapso temporal do trâmite processual na busca pelos efeitos da lide. Porém, difere-se do lapso temporal relativo à tutela cautelar, em que o estado de perigo não se refere à vida ou bem estar do pleiteante, mas visa somente proteger o direito ao que se busca.

O Código de Processo Civil (CPC) brasileiro, Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, garante que “A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo” (BRASIL, 2015, art. 300). Percebe-se, portanto, uma habitualidade de concessão de tutela provisória em demandas relativas à saúde assegurando o provimento final ao tratamento e evitando sua morosidade para garantia do direito do paciente (GONÇALVES, 2022).

Em se tratando de ação objetivando a condenação do Estado a fornecimento de medicamentos, dá-se através da obrigação de fornecer não apenas os medicamentos, mas também os tratamentos que a Ciência reputar necessários (SLAIBI, 2003).

A tutela provisória pode ser concedida como de urgência ou de evidência. No que lhe concerne, a tutela de urgência pode ser subdividida em cautelar ou antecipada, podendo ser requeridas em caráter incidental ou antecedente (DONIZETTI, 2022). Portanto, a tutela antecipada apenas afasta o *periculum in mora*, enquanto a cautelar o aparta impondo, simultaneamente, medidas para a proteção do direito (FERRI; OKANO; HESPANHOL, 2019).

Bueno (2022) apregoa que a tutela provisória, de acordo com seus pressupostos pode apresentar características de urgência ou de evidência ante a tutela a ser concedida, a pedido do polo ativo da ação. Quando a pretensão requerida for satisfeita, caracteriza-se a tutela antecipada, quando for assegurada, a tutela é cautelar. Enquanto a primeira requer assegurar o resultado adequado do pleito, a segunda requer satisfazer a demanda do autor da ação.

Wambier e Talamini (2020) apregoam que a diferença entre as tutelas cautelares e antecipada não têm caráter qualitativo, e sim quantitativo. “É perceptível certa gradação da carga antecipatória nas medidas de urgências não tendentes a se tornar, por si só, definitivas – mesmo naquelas pacificamente tidas como conservativas” (WAMBIER; TALAMINI, 2020, p. 865). Inferindo que o objeto da tutela antecipada é o mesmo objeto da tutela definitiva. Ao passo que, a tutela cautelar visa, apenas, garantir a execução do objeto da tutela satisfativa.

Donizetti (2022) pontua sobre a diferença entre a tutela cautelar tem delineamentos tênues. Entretanto, na tutela antecipada, o autor da ação poderá usufruir dos direitos pretendidos, recaindo sobre o polo passivo o ônus da demora no julgamento.

Na tutela cautelar, não há a satisfatividade do direito pleiteado, sendo, portanto, acolhida o acautelamento enquanto este for útil ao cumprimento do direito pleiteado (MELLO, 2020). O tipo de tutela será definido de acordo com o pedido do postulante e seus fundamentos. Como bem preleciona Marinoni (2021):

A tutela antecipada satisfaz o autor, dando-lhe o que almejou ao propor a ação. O autor não quer outra tutela além daquela obtida antecipadamente, diversamente do que sucede quando pede a tutela cautelar, sempre destinada assegurar uma situação dependente da tutela final ou a própria efetividade da tutela jurisdicional do direito. A tutela antecipada também não aponta para uma situação substancial diversa daquela tutelada, ao contrário da tutela cautelar, que necessariamente faz referência a uma situação tutelável ou a uma outra tutela de direito material (MARINONI, 2021, p. 36).

A tutela antecipada de urgência é concedida quando do estado de periclitção. Não sendo definitiva, deve ser outorgado apenas em caráter de excepcionalidade. Quando se trata de um perigo imanente à saúde, o tempo é fator crucial à resolução do conflito. Assim, na contemporaneidade, os processos se deparam com a lentidão do Sistema Judiciário, atravancado com questões e litígios, gerando uma demora que pode ser crítica quando do tratamento médico. Havendo risco à vida do paciente, demonstra-se a necessidade de tal instrumento como forma de garantir o direito ao mínimo existencial em litígios dessa categoria (BEDAQUE, 2009).

A necessidade de uma prestação normativa eficiente e adequada gerou a exigência de instrumento garantidor de evitar o transtorno causado pelo lapso

temporal processual e o perigo que tal demora possa provocar ao impetrante da ação. Assim, há de haver uma comprovação dos riscos à preservação da vida do paciente quando da demora no julgamento da lide. Contudo, uma característica primária da tutela antecipada é sua provisoriedade, uma vez que as decisões de cognição sumária não são definitivas por não haver a análise de todas as provas que possam surgir e a ausência da oitiva das partes (GONÇALVES, 2022).

Podendo ocorrer o indeferimento da prerrogativa que justificou a tutela antecipada, após análise das provas apresentadas e do contraditório. Sendo assim, a tutela pode ser revista a qualquer momento que o magistrado julgar necessário durante o processo, de acordo com o previsto no CPC (2015). Porém, é necessária a justificativa de mudança nos fatos que levem ao reexame. Sem alterações fáticas não há justificativa para a revisão.

Art. 296. A tutela provisória conserva sua eficácia na pendência do processo, mas pode, a qualquer tempo, ser revogada ou modificada. Parágrafo único. Salvo decisão judicial em contrário, a tutela provisória conservará a eficácia durante o período de suspensão do processo (BRASIL, CPC, 2015).

Ademais, deve-se caracterizar a instrumentalidade do direito pleiteado. Sendo uma decisão provisória, conta-se com a possibilidade de interposição de recursos da decisão da tutela antecipada. Sendo, portanto, provisória, a tutela pode ter seus delineamentos modificados pelo magistrado. Não possuindo caráter *ad infinitum*, somente com a decisão definitiva do litígio que a tutela possuirá caráter material (DIDIER JR., 2020). Donizetti (2022) assevera acerca da importância da prerrogativa da tutela provisória, sendo, portanto, permitida a concessão a qualquer tempo do processo, de forma a garantir a efetividade da tutela jurisdicional.

2.1 ESTRUTURAS FUNDAMENTAIS DA TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA

A demanda de julgamentos de processos relativos não somente ao direito da saúde, como em todas as searas aponta para uma falência do Sistema Jurídico brasileiro, sinalizando a dificuldade de uma reconstrução sistemática da tutela jurisdicional. De forma a facilitar as vias judiciais, o Legislativo brasileiro apresentou o instrumento da tutela provisória, sendo dividido em duas categorias, de acordo o CPC (2015): tutelas de urgência e tutelas de evidência. Este instrumento visa

garantir os principais direitos fundamentais garantidos pela CF (1988) em ações jurídicas, sejam eles: princípio da efetividade do processo, princípio da duração razoável do processo, princípio do contraditório e princípio da ampla defesa.

Wambier e Talamini (2020) prelecionam sobre tais princípios, explicando-os. O princípio da efetividade do processo expressa que os instrumentos processuais devem ser utilizados de tal forma a garantir decisões justas, propícias e convenientes, concedendo objetivamente fundamentado os direitos à parte que tem razão. O princípio da duração razoável do processo assegura não somente que a duração do processo tramite num lapso temporal razoável, como também garante meios para que se acelere o fim da tramitação. O princípio do contraditório implica na isonomia de tratamento entre as partes e bilateralidade do julgamento.

Tendo o polo passivo direito à ciência do pedido impetrado contra ele e todos os trâmites processuais ulteriores. O princípio da ampla defesa implica que o réu tem o direito a ser ouvido judicialmente no processo, respeitando assim também os princípios do acesso à justiça e da isonomia por parte do polo passivo (BEDAQUE, 2009).

Enquanto que a tutela de urgência sempre será fundamentada no *periculum in mora*, a tutela de evidência necessita apenas que, na maior parte dos casos, haja elevada evidência da existência do direito para que seja concedida, *fumus boni iuris* (FREIRE; CUNHA, 2021). A tutela provisória de evidência é concedida “independentemente da demonstração de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo” (BRASIL, 2015, art. 311). Há uma percepção sumária do direito, conferindo maior efetividade e menor morosidade ao processo, não havendo necessidade do trânsito em julgado da matéria, desde que haja a devida comprovação do direito (SILVA, 2016). Assim significando que a probabilidade do direito é em tal intensidade perceptível, que não há necessidade de existência de *periculum in mora*.

O *periculum in mora* é requisito primordial, pois caso a medida não seja concedida em caráter antecipatório, seus efeitos quase certamente perderão a validade devido à demora na concessão. Já com relação ao *fumus boni iuris*, vale-se da realidade provável, contudo, com menor certeza convicta do que o julgamento final, não havendo necessidade de um conhecimento total dos fatos e nem oitiva das partes por se tratar de cognição sumária. Há somente a necessidade da veracidade das alegações descritas no pedido (WAMBIER; TALAMINI, 2020).

Gonçalves (2022) pontua que a característica fundamental da tutela antecipada é satisfazer, parcial ou integralmente o pedido do autor, antecipando-lhe os efeitos que lhe valeria no caso de deferimento da ação. Portanto, a tutela antecipada permite que o autor do pleito goze dos direitos que receberia a partir do resultado final da ação, em eventual decisão final favorável. Portanto, o magistrado deve se ater ao postulado na petição inicial, não podendo conceder tutela antecipada além do que foi requerido no pleito, ou de natureza diversa.

A antecipação gera provimento satisfativo, pois apressa a satisfação fática do pedido final de mérito, sendo requerida e deferida também como incidente junto à mesma demanda que pode vir a confirmar tal provimento (LAMY, 2018, p. 69).

Donizetti (2022) destaca que a tutela cautelar tem característica conveniente à proteção processual e do direito material requerido. Entretanto, ainda que a tutela cautelar seja proveitosa ao processo, o objeto da tutela cautelar e o direito requerido não são coincidentes. Justificando que há apenas uma referibilidade no caso. Ademais, na tutela antecipada, o objeto da tutela corresponde ao direito objeto da ação. Sendo possível que a tutela final coincida com a tutela antecipada. Por conseguinte, a concessão da antecipação da tutela, anteriormente ao resultado definitivo da ação corrobora a necessidade urgente do direito pleiteado, que resultaria em consequências danosas quando da espera pelo trânsito em julgado.

Para concessão da tutela de urgência, de acordo com Gonçalves (2022), o requisito inicial é seu requerimento pelo polo ativo da ação, não estando prevista normativamente a sua concessão de ofício. Na sequência o magistrado irá analisar o *periculum in mora* e *fumus boni iuris*. E, por fim, deverá analisar a irreversibilidade dos efeitos da tutela. Além de pontuar que a irreversibilidade é relativa aos efeitos e não do provimento da ação.

Um dos requisitos para a concessão da tutela de urgência antecipada é que os seus efeitos não sejam irreversíveis (art. 300, § 3º). A irreversibilidade não é do provimento, já que este, em princípio, sempre poderá ser revertido, mas dos efeitos que ele produz. Não é fácil determinar quando o provimento é ou não irreversível. Em princípio, seria reversível aquele que, em caso de posterior revogação ou cessação de eficácia, não impeça as partes de serem repostas ao status quo ante (GONÇALVES, 2022, p. 321).

Na tutela provisória de urgência a antecipação da tutela ocorre por intermédio da percepção sumária tendo como requisito principal o perigo, a urgência e o risco da demora (CUNHA, 2022). Dessa forma, o magistrado analisa sumariamente os dados para constatar o dano possível em casos de indeferimento da tutela. Podendo ser concedida em caráter cautelar ou antecipada, conforme disposto no CPC (2015): “**Art. 294.** A tutela provisória pode fundamentar-se em urgência ou evidência. **Parágrafo único.** A tutela provisória de urgência, cautelar ou antecipada, pode ser concedida em caráter antecedente ou incidental” (grifo do autor).

A tutela provisória de urgência, antecipada ou cautelar, pode ser concedida a qualquer tempo, tanto na fase de conhecimento, quanto no decorrer do processo, sem que se necessite um processo cautelar próprio. Gonçalves (2022) pontua o fato que o ordenamento jurídico modificou os requisitos necessários para sua concessão, que anteriormente exigia o ajuizamento de ação cautelar apartada após a impetração do processo principal. Contudo, o sistema normativo atual permite que o pedido de tutela de urgência seja ajuizado em uma única relação processual, podendo ser formulado na petição inicial do processo, ou depois de protocolada a petição, caso em que o pedido de liminar é apensado ao processo, que permanece um só.

Freire e Cunha (2021) asseveram acerca do pagamento das custas processuais relativas ao pedido de tutela provisória. Quando requerida em caráter incidental, sua concessão independe do pagamento de custas. Porém, caso seja requerida em caráter antecedente, o pagamento das custas é impreterível. No entanto, não haverá nova incidência em casos de aditamento da petição.

A concessão da tutela provisória deve ser analisada examinando-se os dados disponíveis, respaldada na cognição sumária da matéria, obedecendo à discricionariedade do magistrado para amparar sua decisão no preceito de fundamentação que se utiliza na ponderação para julgamento de sentenças (LAMY, 2018). Sendo utilizada em pleitos em que a atuação jurisdicional necessita de uma resposta rápida, seja por *periculum in mora* ou *fumus boni iuris*, buscando um adiantamento do resultado final do processo (DONIZETTI, 2022).

Do ponto de vista da extensão, a cognição é plena nas tutelas provisórias, porque não há restrições quanto às matérias cognoscíveis pelo juiz. O CPC atribui a ele poder geral de deferir à medida que considerar adequada para a sua efetivação. Do ponto de vista da profundidade, a cognição do juiz é superficial, porque ele não decide com base na certeza da existência do direito — o que seria incompatível com a urgência exigida — mas em mera verossimilhança, plausibilidade do alegado. Mesmo nos casos de tutela de evidência, ainda que haja indícios mais fortes da existência do direito, que permitam ao juiz conceder a medida independentemente da presença de perigo, a cognição é ainda superficial, porque não embasada na certeza da existência do direito (GONÇALVES, 2022, p. 311-312).

Donizetti (2022) assevera em seus estudos que unicamente a urgência do direito não é requisito, por si só, de concessão de tutela provisória. É impreterível que haja a probabilidade do direito acima do *periculum in mora*. Portanto, ainda que comprovada a devida urgência no processo, a expectativa do direito preterido não seja constatado, haverá um indeferimento no pedido da tutela provisória.

A concessão de uma providência antes do momento em que o julgador estaria propriamente em condições de definitivamente decidir sobre ela implica restrição aos direitos do contraditório e da ampla defesa da parte que sofrerá a medida. Será necessário sopesar os valores jurídicos, envolvidos, a fim de se verificar qual o mais grave risco, no caso concreto, concedendo-se ou não a tutela provisória (WAMBIER; TALAMINI, 2020, p. 861).

Nesse viés, Marinoni (2021) preleciona que a tutela antecipada produz o efeito jurídico que só seria concedido ao final do julgamento. Contudo, os efeitos produzem uma eficácia que não é a mesma da tutela definitiva, mas permite que o pleiteante goze, antecipadamente, dos efeitos concretos do julgamento definitivo do mérito. “A antecipação é dos efeitos práticos que seriam gerados com a concessão definitiva da tutela pretendida pelo autor e não da tutela jurisdicional em si” (NEVES, 2022, p. 145).

Essa margem de discricionariedade inserida para a concessão da tutela provisória antecipada deve observar os requisitos para mitigar casos de irreversibilidade dos efeitos da tutela de urgência de acordo com o CPC (2015), art. 300, § 3º. Quanto à desaprovação ao imposto na moldura normativa, pois toda tutela concedida tem como resultado possível a irreversibilidade. Sendo assim, “o legislador resolveu prever o óbice da irreversibilidade apenas a uma das formas de

tutela de urgência – à tutela antecipada” (MARINONI, 2019, p. 34). Em casos em que haja claro perigo de ocorrência, não deverá ser concedida.

Seguindo a regra de que ao juiz é lícito julgar total ou parcialmente procedente o pedido, dispõe o novo diploma que a antecipação da tutela também pode ser parcial ou total, mas sempre nos limites qualitativos e quantitativos do pedido. O legislador fez questão de assentar a congruência necessária entre o pedido e a possibilidade de antecipação, de tal sorte que qualquer atividade fugidia do juízo incorrerá em erro in procedendo pela concessão ultra petita. Esse exagerado apego ao princípio dispositivo exclui, em princípio, a aplicação da regra da fungibilidade dos provimentos de urgência de franca utilização nos sistemas alienígenas (FUX, 2002, p. 20).

A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente, sem que haja a necessidade de o réu ser citado para ser concretizada. Contudo, após a concessão, o réu deve, impreterivelmente, ser citado para que se torne ciente e seja informado acerca da respectiva concessão para que tome as medidas cabíveis que julgar necessárias. Podendo recorrer da decisão, caso julgue pertinente, através de agravo de instrumento segundo de acordo com o CPC (2015), art. 1.015, inciso I (MELLO, 2020).

Araújo (2016) pontua em seus estudos acerca da fungibilidade na tutela provisória, facilitando o requerimento da tutela de urgência em caráter liminar, podendo o magistrado outorgá-la, independentemente da natureza do pleito, quando assim o considerar pertinente, desde que respeitados os devidos instrumentos normativos.

Por sua vez, Moreira (1994) apregoa acerca da subjetividade do magistrado da concessão de liminares, havendo a subjetividade na consideração de qual fundamento pode ser caracterizar como relevante e se haverá eventual ineficácia de resultados em retardado da decisão. Caso entenda os dois pressupostos estejam configurados no processo, tem o dever de conceder a liminar. Assim, pontua que a decisão não seria discricionária, e sim vinculada. Gonçalves (2022) destaca, ainda, que a decisão tutelar não é positivada como final acerca da existência legal do direito postulado.

Dessa maneira, a tutela de urgência conferida liminarmente estaria em consonância com o disposto na CF (1988) acerca da supremacia do princípio da efetividade do direito material pelo processo acima dos princípios do contraditório e da ampla defesa.

3 A TUTELA PROVISÓRIA ANTECIPADA DE URGÊNCIA NO DIREITO À SAÚDE

Ao propor ação judicial relativa ao direito à saúde, o paciente pretende uma perenidade da coisa julgada, buscando tratamentos para moléstia que demandem terapia contínua além de suas possibilidades, com risco iminente à vida, bem estar, ou sobrevida. Sendo considerada uma situação de urgência, podendo não haver uma resistência vital diante de um demorado processo judicial (GOMES, 2013).

Por isso, é habitual que haja demanda de pedidos de tutela antecipada de urgência em matérias dessa natureza. Pois além do penoso trâmite processual, soma-se o entrave previsto pelo elevado número de interposições de recurso de agravo de instrumento no sistema judicial pleiteando a anulação dos efeitos de tutelas concedidas em juízo. Em casos onde os pacientes tenham o pedido de tutela antecipada negada, ainda que não seja contumaz tal ocorrência na seara relativa à saúde, o autor da demanda pode interpor agravo de instrumento para requerimento da tutela antecipada em instância superior. Observando-se que a interposição do pedido de tutela de urgência somente poderá ser solicitada em casos que se demonstre *periculum in mora* e *fumus boni iuris*. Uma vez que tais requisitos sejam essenciais em ações postulatórias que tratem de matéria relativa a medicamentos e tratamentos médicos (GONÇALVES, 2022).

Para que haja a tutela provisória, é necessário o requerimento pela parte interessada, sendo proibida a concessão *ex officio*, sendo obrigatório o requerimento do interessado para que ocorra a concessão, uma vez que não há previsão legal na moldura normativa brasileira de possibilidade de outorga de ofício da tutela (DIDIER JR., 2020; GONÇALVES, 2022).

Ao se conceder uma medida cautelar, aprovisionando o pedido de tutela provisória de urgência, ocorre a possibilidade de geração de danos à parte demandada, uma vez que o magistrado não realiza um exame pormenorizado dos fatos, o que ocorre somente durante o processo, resultando no trânsito em julgado. No entanto, apesar de previsto no CPC (2015) o instrumento da contracautela, que seria uma caução como garantia em favor do réu como forma de indenização por eventuais prejuízos ao polo passivo da ação, sendo de responsabilidade objetiva do detentor da tutela. Por essa razão Didier Jr. (2020) assevera sobre a irrazoabilidade uma concessão de ofício da tutela provisória, pois caso haja cassação ou reforma da

tutela provisória haveria vacância da responsabilidade financeira das partes por danos sobrevividos.

O seguinte acórdão, julgamento do Agravo de Instrumento 5033277-35.2021.40.40000 pela Turma Regional Suplementar do Paraná do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, demonstra termos de usos da contracautela no julgado.

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. REQUISITOS PRESENTES. ATRIBUIÇÕES CUSTEIO E REEMBOLSO DAS DESPESAS. CONTRACAUTELA. 1. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Em sessão plenária de 17/03/2010, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, o STF fixou os seguintes parâmetros para a solução das demandas que envolvem o direito à saúde: a) inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente; b) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente; c) a aprovação do medicamento pela ANVISA; d) a não configuração de tratamento experimental. 2. A 1ª Seção do STJ, ao julgar o recurso repetitivo (REsp nº 1.657.156), definiu os critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. 3. Não há direito incondicionado ao melhor tratamento disponível no mercado. Há direito ao tratamento adequado e somente nos casos em que se verifique que a alternativa postulada ao tratamento prestado no SUS é significativamente melhor, ou que o SUS se nega a qualquer tratamento, poder-se-á exigir o custeio por parte do Poder Público. 4. O Código de Processo Civil estabelece que as tutelas de urgência serão concedidas quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, consoante dispõe o artigo 300 do CPC. 5. CASO CONCRETO. Hipótese em que, presente os pressupostos indispensáveis para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela pretendida, nos termos do artigo 300 do CPC, deve ser deferida a medida liminar. 6 RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competência e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Cumpre referir, por fim, que eventual acerto de contas que se fizer necessário deverá ocorrer na esfera administrativa. 7. MEDIDAS DE CONTRACAUTELA. Nos casos de fornecimento de medicamentos por prazo indeterminado, a adoção de medidas de contracautela são necessárias, a fim de garantir o exato comprimido cumprimento da decisão judicial, podendo ser determinadas inclusive de ofício.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia Turma Regional Suplementar do Paraná do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, dar parcial provimento ao agravo de instrumento, com ressalva do entendimento de desembargador federal MÁRCIO ANTÔNIO ROCHA, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado (TRF-4 – AG: 50332773520214040000 5033277-35.2021.40.40000, Relator: CLÁUDIA CRISTINA CRISTOFANI, Data de Julgamento: 16/11/2021, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR).

Além disto, Didier Jr. (2020) atenta pela inconcebibilidade de outorga de benefício não requerido. Pontuando acerca do entendimento doutrinário acerca da impreteribilidade de requerimento da parte autora, de forma a garantir o direito da parte demandada caso ocorra modificação no deferimento da tutela provisória. Garantindo, portanto, uma indenização de eventuais perdas e danos decorridos dos efeitos da concretização da tutela.

Igualmente, para que se conceda a tutela antecipada, é necessária a devida comprovação do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, cumulativa, por parte do polo ativo da ação. Ademais, por força de entendimento pacificado pelos Tribunais Superiores, além desses dois pressupostos, é impreterível que haja existência de registro na ANVISA para fornecimento de medicações em demandas relativas ao direito da saúde. Mantendo a garantia da tutela de urgência, mesmo que provisoriamente, o fornecimento imediato do tratamento médico, sem a necessidade do fim dos trâmites processuais (WATANABE, 2012).

Além desses, um requisito imperioso é o laudo pericial que ateste que o fármaco pleiteado para o tratamento não pode impreterivelmente ser substituído por um disponibilizado na lista do SUS. Para tal, o instrumento se mostra fundamental para garantir o mínimo existencial, uma vez que, na maioria dos casos relativos a esse tipo de demanda são casos onde os riscos à saúde, ao bem estar e à dignidade da pessoa humana são consideráveis. Podendo decorrer em agravamento do estado, já fragilizado, do paciente.

Como exemplo do reconhecimento de tais instrumentos na petição de ação, abaixo o julgamento do Agravo de Instrumento 5039432-54.2021.4.04.0000 pela Turma Regional Suplementar/PR do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. TUTELA DE URGÊNCIA. PRESENÇA DOS REQUISITOS. PRAZO PARA CUMPRIMENTO. 1. A responsabilidade dos Entes Federados configura litisconsórcio passivo, podendo a ação em que se postula fornecimento de prestação na área da saúde ser proposta contra a União, Estado ou Município, individualmente ou de forma solidária, podendo a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competência e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Eventual acerto de contas em virtude do roteiro estabelecido, deve ser realizado administrativamente ou em ação própria. (Recurso Extraordinário (RE 855.178, Tema 793). 2. O juiz poderá, a requerimento da parte, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida, desde que, existindo prova inequívoca, se convença da verossimilhança da alegação e haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. 3. Hipótese em que as circunstâncias do caso concreto são suficientes, em uma análise preliminar, para a caracterização da verossimilhança das razões que embasaram o pedido inicial. 4. Nas ações que envolvem o fornecimento de medicamentos, esta Corte tem considerado como razoável a concessão de 15 (quinze) dias para que o ente público cumpra a determinação judicial.

Acórdão

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia Turma Regional Suplementar do Paraná do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, negar provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado (TRF-4 – AG: 50394325420214040000 5039432-54.2021.4.04.000, Relator: LUIZ FERNANDO WOWL PENTEADO, Data de Julgamento: 08/02/2022, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR).

Nos termos do acórdão demonstra-se a necessidade imediata de início do tratamento que, cumpridos os devidos requisitos impostos pelo STJ e STF, ratifica a decisão da tutela antecipada para fornecimento do tratamento medicamentoso, sendo dado o prazo de 15 dias para cumprimento da ordem.

Assim, ao se fazer uma pesquisa jurisprudencial de acórdãos proferidos pelos Tribunais brasileiros, denota-se que ações impetradas para concessões de medicação e tratamento médico consistem, em sua maioria, em concessões de tutela antecipada, garantindo a efetividade o direito à saúde do paciente ante a morosidade do Sistema Judicial. Dessa forma, o Poder Judiciário tem o condão de impedir a morte ou dano de difícil reparação à saúde do paciente requerente.

Assim, diante dos instrumentos de provimento de tutelas provisórias, cautelares ou antecipadas, a maioria dos julgados decide em favor da tutela

antecipada, como meio de efetivar o direito à vida e ao bem estar do polo ativo da ação. Independentemente do tipo de tutela provisória concedida, o dispositivo trouxe avanços legislativos relativos ao direito à saúde.

Gonçalves (2022) estabelece em seus estudos a satisfatividade como critério mais profícuo na distinção entre as tutelas antecipadas e cautelares. Sendo ambas as tutelas provisórias com requisitos bastante análogos em relação à urgência requerida. De acordo com o autor, somente a tutela antecipada teria, mas somente a primeira possui a prerrogativa de natureza satisfativa, uma vez que permite que o juiz defira o início imediato do tratamento, sem a necessidade do julgado final. Na tutela cautelar, os efeitos da tutela demandada não são deferidos no início do processo, mas apenas é concedida medida protetiva assecuratória do direito do paciente devido ao risco que uma eventual demora no processo possa causar ao bem estar do paciente.

De tal maneira que a tutela antecipada antevê os efeitos da tutela definitiva, conferindo plenos efeitos do direito pleiteado, como forma de garantir a vida e o bem estar do postulante. A tutela cautelar confere a cautela ao direito preterido, e somente se justifica quando houver necessidade de preservação imediata do direito pleiteado, de forma a garantir sua satisfação em caso de deferimento da ação (DIDIER JR.; BRAGA; OLIVEIRA, 2020). Em síntese, a tutela antecipada afasta o risco apresentado na ação ao conceder, antecipada e provisoriamente, o direito demandado e a cautelar afasta o risco ao impor medidas de proteção ao direito, respeitando os devidos delineamentos impostos pelo pleito inicial (GONÇALVES, 2022).

Cunha (2022) destaca que o instrumento da tutela de urgência é costumaz no intuito de preservação do mínimo existencial e preservação da vida dos polos ativos das ações. Evitando o risco existente na demora do trânsito em julgado do pleito, possui caráter provisório, uma vez que seus efeitos devem ser solidados ao final do julgamento da ação.

Ainda que os efeitos da tutela antecipada sejam assegurados durante todo o tempo de julgamento do processo, a tutela antecipada pode, em qualquer ocasião ensejada, ser modificada ou, inclusive, revogada, de acordo com o previsto no CPC (2015), art. 296. Assim, a tutela antecipada necessita de um julgamento pormenorizado do magistrado para que se conceda provimento definitivo dos efeitos demandados. Pois, caso possuísse caráter definitivo, o julgamento do pedido não

necessitaria de decisão judicial transitada em julgado para que os direitos fossem outorgados (GONÇALVES, 2022).

Ainda que a tutela antecipada cause óbice à Fazenda Pública, o dispositivo é fundamental na garantia do direito fundamental de acesso à justiça do cidadão brasileiro e sua não concessão. Sendo respeitados e fundamentados os devidos requisitos normativos, salvo melhor juízo, fere o disposto no art. 5º, inciso LXXVIII da CF (1988), que dispõe acerca do devido processo legal (SLAIBI, 2003).

Assim, é dever precípua do magistrado julgar o deferimento ou não da tutela provisória ao final do processo baseado na análise dos dados apresentados, decisão corroborada por cognição sumária, respeitando os devidos processos legais fundamentados nos mesmos dispositivos normativos utilizados para fundamentação e julgamento de sentenças e acórdãos (LAMY, 2018).

Marinoni (2019) assevera sobre o perigo da irreversibilidade dos seus efeitos ao se analisar um pedido de uma tutela de urgência de acordo com o previsto no CPC (2015). "Não se concederá a antecipação da tutela quando houver perigo de irreversibilidade do provimento antecipado" (BRASIL, CPC, art. 271, § 2º, 2015).

Na grande maioria dos casos da prática judiciária, as situações de urgência que reclamam a antecipação da tutela geram, inexoravelmente, situações irreversíveis, porque encerram casos em que a satisfação deve ser imediata, como, 19 FUX, Luiz. Tutela jurisdicional: finalidade e espécie. Informativo jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva, v. 14, n.2, p. 153-168, jul./dez. 2002. Tutela Jurisdicional: Finalidade e Espécies v.g., aquela em que é autorizada uma viagem, uma cirurgia, ou uma inscrição imediata em concurso etc. (FUX, 2002).

Assim, o autor defende que a concessão, obedecendo à margem de discricionariedade da concessão da tutela antecipada, deveria ser mantida ainda que em casos de irreversibilidade. Marinoni (2019) reitera o pensamento, pois considera que a irreversibilidade é um resultado possível em toda tutela deferida. "O legislador resolveu prever o óbice da irreversibilidade apenas a uma das formas de tutela de urgência – à tutela antecipada" (MARINONI, 2019, p. 34). Contudo, apesar da discricionariedade do magistrado, é direito garantido e pacificado pelos Tribunais Superiores o direito do pleiteante de obtenção da tutela antecipada para efeito imediato anterior ao provimento final.

3.1 O RISCO DA IRREVERSIBILIDADE DA ANTECIPAÇÃO DE TUTELA RELATIVA A TRATAMENTOS DE SAÚDE

Ao tratar do perigo da irreversibilidade dos efeitos na concessão da tutela antecipada, Zavascki (2009) preleciona ser um instrumento garantidor do direito ao devido processo legal por parte do polo passivo da ação. Uma vez que sua inexistência já concederia, de fato, o deferimento do pleito, negando a possibilidade dos princípios do contraditório e da ampla defesa.

Por conseguinte, a reversão deve ter sua praticabilidade mantida dentro do trâmite processual, uma vez que, ao se conceder a antecipação da tutela provisória, o magistrado dá a garantia do direito ao polo ativo da ação. Se a praticabilidade da reversão for suprimida, o polo passivo não ficaria resguardado do perigo de dano (WATANABE, 2012).

Pois na concessão da tutela antecipada, a análise do conteúdo do processo é feita através de cognição sumária, porém, necessita-se que haja todo o trâmite processual, com o contraditório e o direito à ampla defesa garantidos para que a tutela definitiva seja concedida. Contudo, pode ocorrer que as provas se mostrem fracas e o magistrado decida em favor do réu. Nesse caso, a irreversibilidade não garantiria o direito a um julgamento justo, ferindo o princípio constitucional da efetividade do processo (MELLO, 2020).

Ainda que seja dever do magistrado dispor mecanismos apropriados para viabilizar a reversão da tutela antecipada, essa dificilmente ocorre em lides que envolvam procedimentos médicos. Sendo o tratamento de saúde claramente irreversível, como, por exemplo, uma cirurgia, que depois de realizada não pode ser desfeita, o magistrado deve utilizar de cognição sumária para avaliar a parte e de que maneira e intensidade recai dano maior face à morosidade do julgamento processual.

A concessão da tutela antecipada, como supramencionado, é apenas provisória, podendo a qualquer momento ser modificada ou revogada. Dessa forma, a reversibilidade da antecipação da tutela não está relacionada vinculada com os efeitos da decisão, pois, estes dificilmente podem ser revertidos ao estado anterior à tutela concedida. Sendo, portanto, associada apenas aos fatos relativos ao cumprimento da decisão judicial (RIBEIRO, 2018).

Zavascki (2009) preleciona que em casos de concessão de tutela antecipada em lides conectadas à área da saúde são de inequívoca irreversibilidade devida, inicialmente, à falta de recursos financeiros por parte do requerente da ação. Ao impetrar uma ação judicial para requerer tratamento medicamentoso, fica evidente a falta de poder financeiro para seu custeio.

Sendo assim, mesmo que ao final do julgamento da lide, a decisão seja improcedente, o autor não terá condições econômicas para ressarcir o gasto com os fármacos que lhe foram concedidos através da tutela antecipada. Ademais, não existe a possibilidade de um procedimento médico ser desfeito. Ou seja, a técnica utilizada em procedimentos médicos requeridos judicialmente, como cirurgias ou transfusão de sangue, por exemplo, são racionalmente procedimentos definitivos (ZAVASCKI, 2009).

Marinoni (2021) destaca que a irreversibilidade a que se refere o art. 300 do CPC (2015) faz alusão à irreversibilidade do pleito, contudo não possui o condão de abranger os efeitos jurídicos requeridos. Uma vez que a tutela antecipada é provisória, caso contrário, não haveria necessidade do julgamento da lide, o direito demandado não é certo, apenas provável. Assim o *fumus boni iuris* é razão suficiente para lhe garantir a antecipação da tutela. Sendo, portanto, o polo passivo da ação ser possuidor de direito improvável, este está sujeito a danos não passíveis de reparação.

Na interposição de uma ação em que se demande uma antecipação da tutela, o autor do pleito necessariamente precisa comprovar o *fumus boni iuris* e *periculum in mora*. O que torna a tutela pelo direito pleiteado provável coisa certa, havendo a justaposição do direito provável ao improvável, independentemente de haver perigo de danos irreparáveis ao segundo. Dado que em casos que haja *periculum in mora*, há habitualmente a possibilidade de danos irreparáveis a uma das partes. Neste caso, o magistrado deve se utilizar de cognição sumária para que se preserve o direito mais provável, para que seu detentor não seja a parte a sofrer os prejuízos (MARINONI, 2019).

Zavascki (2009), em seus estudos, assevera contra a irreversibilidade da tutela antecipada de urgência, pois nesses casos, sendo impossível reverter os efeitos fáticos da tutela antecipada, a decisão provisória se torna permanente, extinguindo o direito de ampla defesa e contraditório por parte do réu. O que torna o julgamento da lide ineficaz. Sendo, portanto, dever inerente ao magistrado à garantia

de reversibilidade de quaisquer efeitos advindos da tutela para que não haja danos ao polo passivo da ação, em caso de indeferimento após a decisão final da lide.

No tocante à concessão da tutela antecipada de urgência em casos do direito à saúde, é necessário que o magistrado analise cada ação isoladamente, considerando a jurisprudência relativa a essa seara, observando os fatos apresentados e respeitando sempre a moldura normativa brasileira. Ao passo que não se pode negar o direito constitucional à saúde do paciente, é necessário que o magistrado se atente ao prejuízo fiduciário do Estado, respeitando a reserva do possível, mas garantindo o mínimo existencial. De maneira tal que a observância dos fatos deve considerar não somente a urgência do pleito, mas qual ação provocaria maior dano (MONTENEGRO FILHO, 2019).

Montenegro Filho (2019) pontua que a tutela antecipada de urgência deve ser concedida em casos em que se demonstre evidente perigo de dano irreparável ou de difícil reparação ao autor da ação, mesmo diante do perigo da irreversibilidade da ação. Citando, como exemplo uma ação em que o paciente necessitaria de cirurgia que, caso negado, poderia levar ao óbito do paciente. Sendo concedida a tutela antecipada e realizada a cirurgia, o magistrado indeferiu o pedido, provendo decisão favorável ao réu e obrigando o autor da ação a arcar com os custos da intervenção cirúrgica. Pois se comprovou, ao final do julgamento, que a alegação por parte do autor não condizia com a realidade apresentada nos autos.

Nesse caso, a cirurgia nunca deveria ter sido realizada, contudo, o autor já havia se utilizado dos efeitos garantidos pela tutela antecipada. Demonstrando, portanto, através da decisão final que sempre há a necessidade de se tutelar acerca de dois bens jurídicos: inicialmente o direito à vida, que segundo o autor se sobrepõe a qualquer outro, e o interesse patrimonial, no tocante à perda material sofrida pelo réu que deve ser reparada caso a tutela antecipada seja revogada (RIBEIRO, 2018).

Schwartz e Gloeckner (2003) asseveram que o magistrado não deverá se restringir à perspectiva financeira da propositura, pois a hipossuficiência financeira de um polo não é premissa precípua ao se tomar decisões relativas a essa esfera (MARINONI, 2019). Assim, reitera-se que a autorização de medidas antecipatórias de tutela relativas a lides que envolve o direito à saúde, que possuam evidentes indícios de irreversibilidade da medida, pode causar danos patrimoniais irreversíveis

ao réu. Porém, a sua não concessão, causaria danos irremediáveis à vida e à saúde do autor.

Ao seu modo, Mitidiero (2014) pontua que ao se prover uma tutela antecipatória de urgência na área da saúde, há um risco inerente de irreversibilidade, o que leva a uma perda da neutralidade do processo, priorizando o autor da propositura. Uma vez que a parte autora não terá condições monetárias de ressarcir o réu em casos de modificação ou revogação dos efeitos da tutela antecipada (ZAVASCKI, 2009).

Pois, segundo Marinoni (2019), a maior parte de lides que versem acerca de matéria do direito da saúde, relata-se a hipossuficiência financeira da parte autora do caso para promover o tratamento necessário. Portanto, considera-se que a operadora do plano de saúde, pessoa jurídica de direito privado, terá condições de arcar financeiramente com o custo do tratamento pleiteado. Sendo seu dever, portanto, de garantir a realização do tratamento pleiteado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir desta pesquisa bibliográfica e documental desenvolvida em torno dos aspectos doutrinários, jurídicos e jurisprudenciais que modulam o direito social à saúde no Estado Democrático de Direito brasileiro, o acesso a tratamentos médicos e medicação prescrita em bula envolve os preceitos fundamentais caracterizados no rol de direitos humanos e universais.

O estudo teve a potencialidade de abordar a judicialização do direito à saúde em solo pátrio face ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Possibilitando apreciar o entendimento dos Tribunais quanto ao cabimento do instituto da tutela antecipada de urgência para tratamentos experimentais de saúde.

Desse modo, ao pesquisar as questões jurídicas pertinentes à regulamentação do acesso universal e gratuito aos serviços de disponibilizados pelo o SUS, constata-se que, apesar do investimento no sistema público de saúde, a proteção à saúde é um desafio à gestão da saúde pública brasileira. Isto porque, o direito à saúde tem sido objeto de inúmeras lides jurídicas em torno da matéria. Pois, sendo demasiadamente recorrente na Jurisprudência efetivada em entendimentos dos Tribunais Superiores, a judicialização do direito à saúde é agente motivador às ações ajuizadas no Poder Judiciário requerendo a tutela do Poder Judiciário no acesso a medicamentos *off label*, tratamentos experimentais, entre outras sentenças judiciais às obrigações de prestação médica assistencial pelos entes públicos e privados.

Nesse sentido, este estudo conseguiu responder à questão de pesquisa norteadora, sendo possível afirmar que, no Brasil, ações ajuizadas no âmbito privado têm jurisprudência no Direito Civil, baseadas no CDC de 1990. Enquanto na esfera pública, o direito à saúde apresenta maior complexidade jurídica, pois, findadas as chances de acesso à saúde do segurado-usuário do SUS, o cidadão é obrigado a ajuizar uma ação contra o Estado para o acesso a tratamentos de saúde.

De fato, os objetivos elencados inicialmente foram atingidos nesta análise jurisprudencial de casos envolvendo o instituto de antecipação da tutela urgência para tratamentos experimentais de saúde, tendo apresentado as implicações do instituto da tutela antecipada de urgência à judicialização do direito à saúde. Ora, ao analisar a jurisprudência que versa sobre o instituto da tutela antecipada de urgência

para tratamentos experimentais de saúde, observa-se que o fenômeno da judicialização do direito à saúde é latente no âmbito do Poder Judiciário brasileiro. Inclusive no tocante à caracterização do instituto da tutela antecipada de urgência no ordenamento jurídico pátrio.

Os resultados obtidos apontam que, depois de idas e vindas em decisões do Recurso Extraordinário nº 566.471/Rio Grande do Norte, o Poder Judiciário no âmbito de sua atribuição, com a decisão em plenário do STF pela obrigatoriedade do Estado, com a natureza vinculante da jurisprudência da Corte Maior, uma vez em que haja incerteza se há prevalência entre um dano irreparável à saúde do polo ativo ou o prejuízo monetário do polo passivo, é impreterível que não haja a inclinação da concessão da tutela antecipada.

Podendo concluir que, quando o pleito relativo ao direito à saúde para garantia de tratamento médico tiver como réu o Poder Público, é cediço que o estado não tem obrigação de fornecer o medicamento de alto custo sem registro na ANVISA, pois, em 2020, em decisão no Plenário do STF, a maioria dos ministros decide por desobrigar o Rio Grande do Norte a fornecer medicamento de alto custo sem registro na ANVISA. Portanto, por mais que a tutela antecipada de urgência seja dotada de todos os pressupostos necessários à concessão, de maneira a preservar o mínimo existencial, que exista o risco material de prejuízo aos cofres públicos, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo desprovido de registro na ANVISA.

Quanto à perspectiva futura desta pesquisa, face à excepcionalidade da pandemia no novo coronavírus, torna-se plausível apontar para a importância de novos estudos serem realizados em torno dos aspectos jurídicos envolvendo a judicialização do direito à saúde. Mais especificamente no entendimento dos Tribunais sobre o tratamento precoce à Covid-19 pelo SUS.

REFERÊNCIAS

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

ALVES, Sandra Mara Campos. Avanços e retrocessos do direito à saúde no Brasil: uma análise crítica. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. v. 5, n. 4, p. 186-194, 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/340/0>. Acesso em: 16 jul. 2022.

ARANHA, Marina Domingues de Castro Camargo; PINTO, Felipe Chiarello de Souza. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA. **Revista de Direito do Consumidor: RDC**, v. 23, n. 96, p. 139-154, nov./dez. 2014.

ARAÚJO, Fábio Caldas de. **Curso de Processo Civil**: parte geral. São Paulo: Malheiros, 2016.

BALESTRA NETO, Otávio. A jurisprudência dos Tribunais superiores e o direito à saúde - evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, mar./jun. p. 87-111, 2015. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/100025>. Acesso em: 16 jun. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **ADV Advocacia Dinâmica: Seleções Jurídicas**, Rio de Janeiro, n. 2, p. 7-19, fev. 2009. <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. **Pensar: revista de ciências jurídicas**, v.18, n.3, set/dez.2013. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/2813>. Acesso em: 16 jul. 2022.

BEDAQUE, José Roberto dos Santos. **Tutela cautelar e tutela antecipada**: tutelas sumárias e de urgência (tentativa de sistematização). 5 ed. rev. e amp. São Paulo: Malheiros, 2009.

BOLESINA, Iuri. **O mínimo existencial enquanto critério para o controle jurisdicional de políticas públicas**: análise teórica e crítica de sua operacionalidade na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. 2013. 179f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade de Santa Cruz do Sul, Santa Cruz do Sul, 2013.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, seção I, p. 1, Brasília, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/civil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento

dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 20 de setembro de 1990b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Lei nº. 9.313/96, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. **Diário Oficial da União**, seção 1, p. 23725, Brasília, 14 nov. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015, Código de Processo Civil, **Diário Oficial da União**. Brasília, 17 de março de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Declaração no Recurso Especial (EDcl no REsp) n. 1.657.156/RJ**. Relator Ministro Benedito Gonçalves. Órgão julgador S1 - Primeira Seção. Data do julgamento 12 de setembro de 2018. Ementa processual civil. Embargos de declaração no recurso especial. Estado do Rio de Janeiro. Recurso especial julgado sob a sistemática dos recursos repetitivos. Tema 106. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. art. 1.022 do CPC/2015. Ausência de vícios. Necessidade de esclarecimento. Vedação de fornecimento de medicamento para uso off label. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28%28EDRESP.clas.+ou+%22EDcl+no+REsp%22.clap.%29+e+%40num%3D%221657156%22%29+ou+%28%28EDRESP+ou+%22EDcl+no+REsp%22%29+adj+%221657156%22%29.suc> e. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei (PUIL) 2021/0130533-5**. Relator Ministro Sérgio Kukina. Órgão julgador S1 - Primeira Seção. Data do julgamento 10/11/2021. Ementa administrativo. Pedido de uniformização de interpretação de lei. Fornecimento de medicamentos pelo poder público. Vedação de fornecimento de medicamentos para uso off label. Precedente da Primeira Seção. Data de Publicação: DJe 18/11/2021. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28PUIL.clas.+e+%40num%3D%222101%22%29+ou+%28PUIL+adj+%222101%22%29.suc>. Acesso em: 16 jul. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**. Agravante: União. Agravado(s): Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves, Município de Fortaleza e Estado do Ceará. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 17 de março de 2010, p. 70-141. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 17 fev. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública da Saúde nº 4/2009**. Despacho de Convocação de Audiência Pública. Ministro: Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, DF, 5 de março de 2009. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf. Acesso em: 16 fev. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/Rio Grande do Norte**. Direito constitucional. Recurso extraordinário com repercussão geral. Medicamento de alto custo. Impossibilidade de dispensação de medicamento não incorporado no SUS por decisão judicial, salvo situações excepcionais. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrida: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 15 de setembro de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde – TCU**. 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 17 fev. 2022.

BUENO, Cassio Scarpinella. **Manual de Direito Processual Civil**. 8. ed. São Paulo: Saraiva JUR, 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. CNJ. **Judicialização da Saúde No Brasil: Perfil Das Demandas, Causas e Propostas de Solução**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2022.

CUNHA, Leonardo Carneiro da. **A Fazenda Pública em juízo**. 19. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2022.

DELDUQUE, Maria Célia; CASTRO, Eduardo Vasquez de. V. de. A mediação sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 506-513, jun. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2015.v39n105/506-513/pt/>. Acesso em: 16 jul. 2022.

DIDIER JR, Fredie. **Curso de Direito Processual Civil**. 22 ed. Salvador. Ed JusPodivm, 2020.

DIDIER JR, Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. **Curso de direito processual civil 2: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisão, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela**. 15. ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2020.

DONIZETTI, Elpídio. **Curso didático de direito processual civil – Volume Único**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

FERRI, Carlos Alberto; OKANO, André de Carvalho; HESPANHOL, Carolina Rodrigues. Tutela Provisória: A urgência da tutela jurisdicional. **Revista Acadêmica Faculdade Progresso**, v. 5, n. 1, 2019. Disponível em: <https://www.revista.progressoead.com.br/index.php/academico/article/view/112>. Acesso em: 16 jul. 2022.

FREIRE, Rodrigo da Cunha Lima; CUNHA, Maurício Ferreira. **Código de processo civil para concursos**. 11.ed. Salvador: JusPodivm, 2021.

FUX, Luiz. Tutela jurisdicional: finalidade e espécie. **Informativo jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva**, v. 14, n.2, p. 153-168, jul./dez. 2002. Disponível em:
<https://www.stj.jus.br/publicacaoainstitucional/index.php/informativo/article/view/397/356>. Acesso em: 16 jul. 2022.

FURTADO, Emmanuel Teófilo; CAVALCANTE, Carlos Henrique de Aragão. **O fenômeno da judicialização da política: tensão entre democracia e constitucionalismo**. 2009. Disponível em:
http://www.publicadireito.com.br/conpedi/anais/36/05_1514.pdf. Acesso em: 16 jul. 2020.

GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde**: Direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. Interesse Público [recurso eletrônico], Belo Horizonte, v. 17, n. 89, jan./fev. 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2015/04/Artigo-direito-asaude.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2022.

GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GOMES, Josiane Araújo. Da concessão de antecipação de tutela para fornecimento de medicamento não registrado junto à Anvisa em desfavor de operadora de plano de saúde. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 14, n. 56, p. 359-387, out./dez. 2013.

GOMES, Dalila F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, p. 139-156, jan./mar. 2014. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010311042014000100139&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 16 jul. 2022.

GONÇALVES, Marcus Vinicius Rios. **Direito processual civil esquematizado**. 13. ed. São Paulo: Saraiva JUR, 2022.

LAMY, Eduardo. **Tutela provisória**. São Paulo: Atlas, 2018.

LESSA, Guilherme Thofehr. Perfil Histórico-Dogmático da Tutela de Evidência: A Gênese do Instituto no Direito Processual Civil Brasileiro. **Revista de Processo Comparado**, ano 4, número 8, 2018 Disponível em:
[Perfil_histórico_dogmático_da_tutela_de_evidência_a_gênese_do_instituto_no_direito_processual_civil_brasileiro_RPC_no_8](#). Acesso em: 16 jul. 2022.

LOPES, Luciana de Melo Nunes *et al.* Judicialização e jurisprudência: utilização da STA 175/CE em acórdãos em saúde no Estado de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v.20, n.1, p. 185-201, mar./jun. 2019 Disponível em:
<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164215>. Acesso em: 16 jul. 2022.

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF.

Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas, v. 8, n. 2, maio/ago. 2020.

Disponível em:

http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-Dir-Soc-Pol-Publicas_v.8_n.2.12.pdf. Acesso em: 16 jul. 2022.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MARINONI, Luiz Guilherme. **Técnica Processual e Tutela dos Direitos**. 6. edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

MARINONI, Luiz Guilherme. **Tutela de urgência e tutela da evidência**: soluções processuais diante do tempo da justiça. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021.

MITIDIERO, D. **Antecipação da tutela**: da tutela cautelar à técnica antecipatória, 2014.

MONTENEGRO FILHO, Misael. **Direito Processual Civil**. 14^o ed. São Paulo: Editora Atlas. 2019.

MORAES, Alexandre de. Voto. **Migalhas**, [s.l.], 21 de agosto de 2020, p. 1-2.

Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/8/C90259921B9F18_Alexandre.pdf. Acesso em: 16 jul. 2022.

MOREIRA, José Carlos Barbosa. Recorribilidade das decisões interlocutórias no processo do mandado de segurança. **Livro de estudos jurídicos**. Rio de Janeiro: Instituto de Estudos Jurídicos, 1994.

NASCIMENTO, Ana Franco. Direito à saúde deve ser visto em face do princípio da reserva do possível. **Conjur**, 12 fev. 2017. Disponível

em: <https://www.conjur.com.br/2017-fev-12/ana-franco-direito-saude-visto-face-reserva-possivel>. Acesso em: 16 jul. 2022.

NEVES. Daniel Amorim Assumpção. Manual de direito processual civil – Volume Único. 14. ed. Salvador: JusPodivm, 2022.

PAIXÃO, A. L. S. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 2167-2172, Junho 2019. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?lang=pt>. Acesso em: 16 jul. 2022.

PARANÁ. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO (TRF4). **AGRAVO DE INSTRUMENTO – AG: 50394325420214040000 5039432-54.2021.4.04.000**. Turma Regional Suplementar do PR Ementa: Agravo de Instrumento. Direito à Saúde. Fornecimento de Medicamentos. Responsabilidade Solidária dos Entes Federados.

Tutela de Urgência. Presença dos Requisitos. Prazo para Cumprimento. Relator: Luiz Fernando Wowl Penteado, Data de Julgamento: 08/02/2022,. Disponível em <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1377640104/agravo-de-instrumento-ag-50394325420214040000-5039432-5420214040000>. Acesso em: 16 jul. 2022.

PARANÁ. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO (TRF4). **AGRAVO DE INSTRUMENTO – AG: 50332773520214040000 5033277-35.2021.40.40000**.

Relator: CLÁUDIA CRISTINA CRISTO FANI, Data de Julgamento: 16/11/2021, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. REQUISITOS PRESENTES. ATRIBUIÇÕES CUSTEIO E REEMBOLSO DAS DESPESAS. CONTRACAUTELA, 2021. Disponível em: <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1337987684/agravo-de-instrumento-ag-50332773520214040000-5033277-3520214040000>. Acesso em: 16 jul. 2022.

RAATZ, Igor; ANCHIETA, Natascha. Tutela antecipada, tutela cautelar e tutela da evidência como espécies de tutela provisória no novo código de processo civil.

Revista Eletrônica de Direito Processual-REDP. v. 15, n 15, 2015. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/redp/article/view/16873>. Acesso em: 16 jun. 2022.

RAMOS, Edith Maria; DINIZ, Isadora Moraes; MADUREIRA, Amanda Silva. O Conselho Nacional de Justiça: o Fórum da Saúde e o excesso de judicialização.

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. v. 4, n. 4, out/dez, 2015. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/224>. Acesso em: 16 fev. 2022.

RIBEIRO, Leonardo Ferres da Silva **Tutela provisória**: tutela de urgência e tutela de evidência do CPC/1973 ao CPC/2015. 3. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

RIBEIRO, R. Preferências, Custos da Decisão e Normas Jurídicas no Processo Decisório das Cortes: o modelo de múltiplos comportamentos. **EALR**, Brasília, v. 2, nº 2, p. 264-296, jul-dez, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. Revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Saraiva jur, 2019.

SCHULZE, C. J. **A judicialização da saúde no século XXI**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

SCHWARTZ, Germano; GLOECKNER, Ricardo Jacobson. **A Tutela Antecipada no Direito à Saúde**: a aplicabilidade da teoria sistêmica: (de acordo com a lei 10.444/02). Porto Alegre: S.A. Fabris, 2003.

SILVA, Clarissa Vencato Rosa. Considerações sobre a tutela de evidência do novo Código de Processo Civil. **Migalhas**. 13 Ago. 2016. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/243754/consideracoes-sobre-a-tutela-de-evidencia-do-novo-codigo-de-processo-civil>. Acesso em: 06 jul. 2022.

SILVA, Ovídio Araújo Baptista da. **Curso de processo civil**. v. 1, t. II. 6. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. Direito Fundamental à Saúde (Tutela de Urgência). **Revista da EMERJ**, v. 6, n. 24, 2003. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista24/revista24_217.pdf. Acesso em 16 jul. 2022.

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 3, p. 13-31, fev., 2011. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>. Acesso em: 16 fev. 2022.

WAMBIER, Luiz Rodrigues; TALAMINI, Eduardo. **Curso avançado de processo civil: cognição jurisdicional** (processo comum de conhecimento e tutela provisória). Volume 2.19. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

WATANABE, Kazuo. **Cognição no processo civil**. 4 ed. rev. e atual – São Paulo: Saraiva, 2012.

ZAVASCKI, Teori Albino. **Antecipação da tutela**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.