
DIREITO CIVIL e DIREITO DO CONSUMIDOR

1. Tema: Plano de saúde e medicamento não registrado pela ANVISA.

RECURSO ESPECIAL (REsp)
<i>As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. (STJ, REsp 1712163/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018)</i>
Órgão Julgador: Segunda Seção.
Participaram da Votação: Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi, Marco Aurélio Bellizze e MOURA RIBEIRO (Relator) .
Votação: Unânime.
Resultado: Recurso especial parcialmente provido.
Tribunal de Origem: TJSP.

1.1. Situação fática.



KELLY ajuizou demanda cominatória (ação de obrigação de fazer) em face de **AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA**, operadora de seu plano de saúde, alegando, em síntese, que a ré se recusou a autorizar o custeio do medicamento **XYZ**, de que necessitava para o tratamento de sua patologia. Por conta disso, pugnou pela condenação da ré ao fornecimento do medicamento **XYZ**.

A **AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA**, em contestação, afirmou que o medicamento **XYZ** não é registrado pela ANVISA, de maneira que não pode autorizar seu custeio.

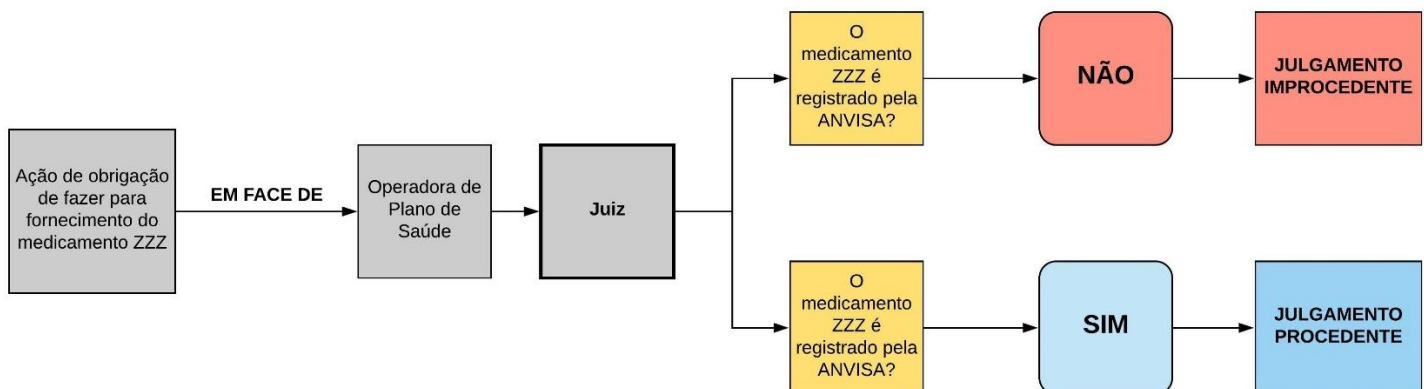
Instância	Desfecho
1º Grau	Julgou procedente a demanda, determinado o fornecimento do medicamento.
2º Grau	Manteve a sentença, negando provimento ao recurso de apelação.

Em recurso especial, a **AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA** alegou, em resumo, que: **(i)** não pode ser obrigada a custear o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, notadamente quando há expressa exclusão contratual de tal obrigação; **(ii)** o fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA configura inclusive prática criminal (art. 273 do CP).

Instância	Desfecho
Superior Tribunal de Justiça	Recurso especial parcialmente provido para desobrigar a ré de fornecer o medicamento XYZ enquanto não registrado na ANVISA.

1.2. Análise Estratégica.

1.2.1. Sistematização da ementa.



1.2.2. Qual o ponto central do recurso especial?

R: A questão é definir se as operadoras de planos de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

1.2.3. Para começar, o que são operadoras de planos de saúde?

R: Segundo disposição legal, operadora de planos de saúde é:

*"Art. 1º, inciso II, da Lei nº 9.656/98. (...) **pessoa jurídica** constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo [**Plano Privado de Assistência à Saúde**];"*

1.2.4. A operadora de planos de saúde pode negar ao segurado o fornecimento de medicamento devidamente **registrado na ANVISA**?

R: Não. Conforme entendimento do **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**, embora a operadora de plano de saúde possa delimitar as doenças cobertas pelo plano de saúde, não pode restringir os procedimentos e as técnicas a serem utilizadas no tratamento de enfermidade coberta, principalmente quando o medicamento prescrito está devidamente registrado na ANVISA:

"(...) 1. O acórdão recorrido está em consonância com a jurisprudência do STJ, assente no sentido de que o plano de saúde, embora possa delimitar no contrato as doenças que irá cobrir, não pode restringir os procedimentos a serem utilizados no tratamento da enfermidade, especialmente quando se tratar de medida de urgência ou que coloque em risco a saúde ou a vida do paciente. (...)." (STJ, AgInt no AREsp 855.688/GO, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 16/03/2017, DJe 23/03/2017)

"(...) 2. O Superior Tribunal de Justiça possui entendimento de que a operadora do plano de saúde pode delimitar as doenças passíveis de cobertura, mas não pode restringir os procedimentos e as técnicas a serem utilizadas no tratamento da enfermidade, mormente quando o medicamento em questão está devidamente registrado na ANVISA, como é o caso dos autos." (STJ, AgInt no AREsp 1069037/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 27/06/2017, DJe 01/08/2017)

Por conta disso, prevista a cobertura para o tratamento de determinada doença, é **abusiva** cláusula do contrato que exclui o fornecimento de medicamento prescrito para tratamento da enfermidade coberta.

1.2.5. E no caso de medicamento **não** registrado pela ANVISA?

R: Nesse caso, a legislação **não** está do lado do consumidor:

"Art. 10 da Lei nº 9.656/98. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (...) V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;"

Além do mais, a importação de medicamento, sem prévio registro na ANVISA, constitui: **(a)** infração de natureza sanitária, nos termos dos arts. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77, e 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e **(b)** infração penal, nos termos do art. 273 do CP.

Tá, mas estamos falando de medicamento não registrado pela ANVISA, o que raios é "medicamento importado não nacionalizado"!?

"[Trecho do corpo do acórdão:] Consoante definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, órgão responsável pela atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, **medicamento importado não nacionalizado é aquele produzido fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA.**" (Acórdão em análise)

Ah... mas qual a relevância desse registro na ANVISA?

"[Trecho do corpo do acórdão:] Cumpre salientar, como ressaltado pela UNIÃO, que a obrigatoriedade do registro é essencial à garantia à saúde pública, tendo em conta que tal medida é fundamental para atestar a segurança e a eficácia do medicamento, dever este que recai sobre o Estado." (Acórdão em análise)

Portanto, as operadoras de planos de saúde **não** estão obrigadas a fornecer medicamento **não** registrado pela ANVISA.

1.2.6. Quer dizer que se o contrato de plano de saúde prever uma cláusula excluindo o fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA, ela é válida?

"EXCLUSÕES DE COBERTURA. Este contrato não prevê a cobertura de custos ou reembolso para os eventos excluídos ou sem cobertura obrigatória pela Lei

- DIREITO CIVIL e DIREITO DO CONSUMIDOR -

nº 9.656/98 e sua regulamentação, entre os quais os seguintes: – *Fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na Anvisa.*”

R: Sim, como concluiu o Min. **MOURA RIBEIRO:**

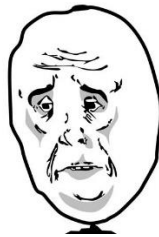
“[Trecho do corpo do acórdão:] Nessas condições, é possível concluir pela licitude da exclusão, pelas operadoras de planos de assistência à saúde – Saúde Suplementar –, de tratamento médico envolvendo medicamento importado, sem registro pela ANVISA, (...).” (Acórdão em análise)

Tá, mas o art. 51, incisos IV e XV, e § 1º, incisos II e III, do Código de Defesa do Consumidor claramente autorizam a declaração de nulidade de cláusulas como essas!

Então, infelizmente, não, pois a **Lei nº 9.656/98** prevalece em razão do **princípio da especialidade:**

“[Trecho do corpo do acórdão:] Nessas condições, é possível concluir pela licitude da exclusão, pelas operadoras de planos de assistência à saúde – Saúde Suplementar –, de tratamento médico envolvendo medicamento importado, sem registro pela ANVISA, até mesmo porque as normas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) se aplicam apenas subsidiariamente aos contratos entre usuários e suas operadoras, conforme dicção do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998, razão pela qual, nas hipóteses de aparente conflito de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, devem prevalecer as normas de controle sanitário, que visam ao bem comum.”

Okey...



1.2.7. Esse entendimento (necessidade de registro na ANVISA) aplica-se à distribuição de medicamentos feita pelo Sistema Único de Saúde (SUS)?

R: Sim, o Sistema Único de Saúde (Lei nº 8.080/90) tem a obrigação de fornecer medicamentos, ainda que não incorporados em seus atos

normativos¹, desde que, entre outras exigências, **exista registro na ANVISA do medicamento**:

*"(...) 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 na ANVISA do medicamento**. (...)." (STJ, REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018)*

1.3. Questões objetivas.

Q1º. Estratégia Carreiras Jurídicas. As operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento ainda que não registrado pela ANVISA, já que prevalece o Código de Defesa do Consumidor em detrimento da Lei nº 9.656/98.

Q2º. Estratégia Carreiras Jurídicas. As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, mas devem fornecer medicamentos importados não nacionalizados.
--

Q3º. Estratégia Carreiras Jurídicas. As operadoras de planos de saúde e o Sistema Único de Saúde não estão obrigados a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
--

1.4. Gabarito.

Q1º. FALSO.

Q2º. FALSO.

Q3º. VERDADEIRO.

¹ Quer dizer, ainda que o medicamento não conste da lista anual ("RENAME" - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), editada pelo Ministério da Saúde, de medicamentos e insumos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS).