

Revista do Advogado

Nº 146 | JUN | 2020



Direito da
Saúde

Duas novidades surpreendentes na jurisprudência do STJ sobre a cobertura de tratamentos por planos de saúde: necessidade de registro de medicamentos na Anvisa (2018) e caráter taxativo do rol da ANS (2020).

"O real não está no início nem no fim, ele se mostra pra gente é no meio da travessia."
(Guimarães Rosa)

Gabriel Schulman

Doutor em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre e bacharel em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra. Professor da Universidade Positivo (UP). Advogado. Coordenador do curso de pós-graduação em Direito Empresarial e Societário da Universidade Positivo. Professor convidado em diversos cursos de pós-graduação, inclusive Universidade Positivo, Escola Superior da Magistratura Federal (Paraná e Sergipe), Escola Nacional de Seguros, Universidade de São Paulo (USP), Escola Superior da Advocacia, Academia Brasileira de Direito Constitucional (ABDConst). Pesquisador do Grupo de Estudos de Direito Civil do programa de pós-graduação em Direito Civil da Universidade Federal do Paraná. Autor do livro: *Planos de Saúde: Saúde e Contrato na Contemporaneidade*. Integra a Comissão de Direito à Saúde da OAB-PR.

Sumário

1. A saúde suplementar e o recorte proposto
 2. A necessária compreensão sobre os atores do sistema de saúde: SUS, Conitec, ANS, Anvisa
 3. O percurso da compreensão jurisprudencial acerca dos medicamentos sem registro na Anvisa e a posição dos tribunais
 4. Um precedente com diversos efeitos colaterais: apreciação do acórdão prolatado no Recurso Especial nº 1.733.013
 5. Conclusões
- Bibliografia

1 A saúde suplementar e o recorte proposto

O estabelecimento de critérios para o fornecimento de tratamentos médicos, na esfera pública

e privada, constitui um desafio central na organização da atenção à saúde. No Direito brasileiro, para a regulação dos planos de saúde, foi editada a Lei nº 9.656/1998, conhecida como “Lei dos Planos de Saúde”. Nas duas décadas seguintes, a interpretação da legislação não encontra uniformidade e o acompanhamento da jurisprudência ocupa papel central na compreensão da regulação da saúde suplementar.

Três questões são centrais nos debates sobre os planos de saúde, cobertura, manutenção do plano e reajuste. No tocante às coberturas, uma das importantes discussões travadas diz respeito ao fornecimento de medicamentos. Reunindo relevância teórica, prática e social, o presente artigo se propõe a examinar e destacar duas importantes novidades na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no tocante aos planos de saúde. A primeira foi a consagração da legalidade da cláusula contratual que exclui a cobertura dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A segunda diz respeito a recente precedente do STJ, que, em uma guinada em sua jurisprudência, julgou que o rol de procedimentos em saúde estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é taxativo.¹

Vale ressaltar que, a despeito da ampla difusão social do chamado rol da ANS, observa-se que ainda há grande desconhecimento sobre seu funcionamento. Note-se também que a regulação da saúde suplementar é relativamente recente, com efeito, ao tempo que esse artigo é escrito, a regulação pela ANS comemora 19 anos.²

1. STJ, 4ª T., REsp nº 1.733.013-PR, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 10/12/2019, DJe de 20/2/2020.

2. Note-se que, embora a oferta de planos de saúde conte várias décadas, como salienta Barbara Kirchner, a ANS surge para regular um setor complexo e que preexistia à sua criação: “embora houvesse paradigmas nacionais e internacionais, o desafio da atuação estatal residiu justamente no estabelecimento de mecanismos de transição para uma atividade já existente e sem prévia regulamentação, sendo considerado o impacto que a regulação iria produzir” (RIBAS, 2009, p. 79).

É importante recordar que a saúde suplementar, seara dos planos de saúde, constitui campo complexo, cujas questões envolvem o necessário diálogo entre público e privado, mercado e regulação, contrato e direito fundamental à saúde. Em contraste, a regulação do setor é relativamente recente.

Três questões são centrais nos debates sobre os planos de saúde, cobertura, manutenção do plano e reajuste.

Como pressuposto da presente análise, deve-se notar que a compreensão jurídica da saúde suplementar demanda intenso **diálogo de fontes**.³ Desse modo, faz-se necessário harmonizar, sempre à luz da **legalidade constitucional** (PERLINGIERI, 1991), o Código de Defesa do Consumidor (com aplicação restringida pela jurisprudência do STJ),⁴ o Código Civil, a Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998), a Lei da ANS (Lei nº 9.961/2000),⁵ o Estatuto do Idoso, o Estatuto da Criança e do Adolescente, as normas do setor de saúde e um universo de disposições infralegais, tais como as normas editadas pela ANS.

3. Entre outros, confira-se: MARQUES, 2004.

4. A teor da Súmula nº 608 do STJ: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, **salvo os administrados por entidades de autogestão**” (grifo nosso).

5. Observe-se que a própria Lei dos Planos de Saúde antecede a agência reguladora. Em comparação, durante o *boom* das agências reguladoras, criadas em grande número na década de 1990, observa-se uma origem distinta, vale dizer, as agências nascem quer para regular mercados por conta da privatização, quer com base em estruturar já existentes – como a Anac (criada a partir do Departamento Nacional de Aviação Civil), a Anvisa (estruturada a partir da Secretaria de Vigilância Sanitária). Em ambos os casos, verifica-se que os desafios da ANS são ainda maiores que em outros setores. Na mesma trilha, assevera Montone: “A ANS foi criada para regular uma atividade privada: a) já existente; b) extremamente complexa; c) num setor essencial, que é a saúde; d) que nunca havia sido objeto de regulação do Estado” (MONTONE, 2003, p. 11). Sobre o tema, também: OCKE-REIS; ANDREAZZI; SILVEIRA, 2006, p. 157-185.

As questões relativas aos planos de saúde são frequentemente objeto de discussão judicial. Em especial, três temas são objeto de maior controvérsia, a saber, as coberturas devidas, os reajustes e a manutenção contratual. A respeito, é interessante observar que, a despeito de serem analisados como aspectos independentes, são absolutamente entrelaçados. Vale realçar, o preço do plano de saúde é influenciado pela cobertura exigida, ao passo que os valores oferecidos dependerão do dever de manutenção futura.

Diante desse cenário, constitui desafio constante no setor de saúde a incorporação de tecnologias, assunto que atinge tanto a esfera das coberturas, quanto impacta as discussões pertinentes ao preço das mensalidades. Na medida em que, como se costuma dizer, “a saúde não tem preço, mas tem custo”, a atualização dos procedimentos acaba por ser realizada de forma gradativa, refletindo-se em constantes modificações na legislação do setor da saúde suplementar.⁶

Cumpre assinalar ao leitor que não se analisa neste estudo: (i) o caso específico de medicamentos

aprovados pela Anvisa, porém não registrados pelo fabricante; (ii) uso *off label*, por constituírem situações específicas, que escapam ao escopo proposto.

Vale ainda uma advertência, notadamente em relação à temática dos medicamentos sem aprovação pela Anvisa. A busca por tratamentos, por saúde, pela cura ou mesmo pelo conforto é fundamental e constitui a razão de ser dos planos de saúde, assim como do SUS. No entanto, o fornecimento de procedimentos terapêuticos sem os critérios adequados (definidos pela Anvisa) não apenas escapa do objeto contratual, como igualmente representa um risco relevante aos pacientes.

2 A necessária compreensão sobre os atores do sistema de saúde: SUS, Conitec, ANS, Anvisa

Antes de explicar a aprovação dos medicamentos na Anvisa, mostra-se fundamental esclarecer os diferentes atores do sistema de saúde, para que se possa visualizar os diferentes regimes que podem ser aplicados a um medicamento.

A saúde brasileira é estruturada com a coexistência dos setores público e privado (SANTOS, 2009), ambos com base constitucional, como denotam os arts. 196 e 199. O subsistema público de saúde é designado habitualmente, inclusive pela legislação, como Sistema Único de Saúde ou simplesmente SUS.

Como é de amplo conhecimento, convivem na saúde diferentes órgãos, com distintos papéis. Compete à Anvisa aprovar a autorização de medicamentos e equipamentos médicos (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, inciso VII).

Em outras palavras, o registro na Anvisa é requisito para comercialização dos medicamentos em larga escala. Portanto, a falta do registro de um fármaco deve ser observada com muita atenção. Em paralelo, frisa-se, por diversos fatores, medicamentos cuja comercialização é autorizada não

6. Como aponta o ministro Marco Aurélio de Mello: “A esse cenário devem-se somar a crescente especialização da medicina e o incremento dos gastos alusivos a tais prestações. Embora a carga tributária brasileira esteja entre as maiores do mundo, aparentemente, os custos da medicina curativa e preventiva têm superado os limites suportáveis, mesmo dos Estados que destinam grande parte dos respectivos orçamentos à temática. Gustavo Amaral, revisando literatura especializada, aponta o aumento exponencial dos gastos com saúde pública. Nos Estados Unidos, por exemplo, previra-se, em estudo datado de 2005, que 11% do Produto Interno Bruto daquele país seriam gastos no setor no ano de 2035, mas, em 2010, o percentual chegou a impressionantes 17,9%. Todos esses elementos – deficiência crônica no setor público, avanço vertiginoso dos tratamentos e incremento dos custos – alavancam a importância do setor de saúde suplementar, fundamental para o equacionamento do problema. Observem a definição do termo consignada por Gabriel Schulman: Entende-se por ‘saúde suplementar’ a esfera de atuação dos planos de saúde. A locução denomina, por conseguinte, a prestação de serviços de saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único, vinculada a um sistema organizado de intermediação mediante pessoas jurídicas especializadas (operadoras de planos de saúde). Em palavras mais adequadas às interfaces entre público e privado, a saúde suplementar configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde” (MELLO, 2012, p. 4).

são fabricados no país, inclusive por razões de ordem econômica.

É vedado no SUS o fornecimento de produtos não registrados na Anvisa.

Para efeito de comparação, vale a pena cotejar o sistema público. De acordo com a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), art. 19-T, é vedado no SUS o fornecimento de produtos não registrados na Anvisa. De acordo com o Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde, em seu art. 29, “a Rename e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

A avaliação de incorporação de procedimentos no SUS é realizada pelo Ministério da Saúde, com apoio da Conitec, abreviatura para Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, consoante determina a Lei Orgânica da Saúde, art. 19-Q:

“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”.

As diretrizes da Conitec para incorporação no SUS são extraídas do Decreto nº 7.646/2011, art. 3º, que aponta, como premissas-parâmetros, a universalidade e a integralidade do sistema público, o conhecimento técnico-científico, prevenção e promoção à saúde, “incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde”, bem como fundadas na apreciação da “relação custo-efetividade”.

Do ponto de vista jurisprudencial, a compreensão sobre os medicamentos sem registro na Anvisa não seguiu uma linha uniforme, mas um longo percurso. Dessa maneira, no STJ, decidiu-se em 2017:

“O art. 19-T da Lei 8.080/1990, que veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa, reproduz regra geral, que não deve ser aplicada de forma isolada dos fatos, acabando por **violar direitos fundamentais**, notadamente o direito à saúde” (STJ, 2ª T., REsp nº 1645067, Min. Herman Benjamin, Dje de 20/4/2017).

Posteriormente, ao apreciar Tema nº 106 dos recursos repetitivos, o STJ assim concluiu:

“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”.

A decisão inovou ao estipular a comunicação entre os diferentes agentes, ao estabelecer que, após o trânsito em julgado, os

“órgãos julgadores comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS”.

Ademais, a Lei nº 9.782/1999 (Lei da Anvisa), em seu art. 8º, § 5º, define que a agência poderá **dispensar de registro** os imunobiológicos, inseticidas, **medicamentos** e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. É importante lembrar, ainda, que se admite, em caráter excepcional, a

importação de medicamento sem registro na Anvisa para uso próprio, segundo as diretrizes e requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 63/2008, da Anvisa.

A ANS é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. Sua natureza jurídica é de autarquia especial, o que lhe confere autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos.⁷

A autarquia foi criada por meio da Lei nº 9.656, editada em junho de 1998, a partir de setor específico do Ministério da Saúde, com a finalidade de regular o setor. Até então, o tema estava sob os cuidados da Superintendência de Seguros Privados (Susep), cujo papel, contudo, é distinto, focado em preservação do equilíbrio técnico-atuarial e econômico-financeiro.⁸ Durante a década de 1990, observa-se no Brasil um *boom* de agências reguladoras,⁹ acompanhando a fundamental transformação decorrente da promulgação da Constituição de 1988. No caso da ANS, como salienta Barbara Kirchner, não havia um sistema estruturado de regulação do setor, em oposição a outras agências, como a Anac (criada a partir do Departamento Nacional de Aviação Civil) e a Anvisa (estruturada a partir da Secretaria de Vigilância Sanitária).¹⁰

Dessa maneira, no Brasil não há uma agência que cuida do setor de saúde (em que pese a

confusão comum de chamar-se a ANS de Agência Nacional de Saúde). Em realidade, sua atividade é mais específica e especializada (embora igualmente complexa).

A partir desse rápido histórico, observa-se que a ANS surge em um mercado já em curso.¹¹ Observe-se também que “A implantação da ANS teve que superar dois pontos críticos: 1º) a ausência de informações estruturadas sobre o setor; 2º) a inexistência de quadro de pessoal próprio”, além disso, a “ANS foi criada para regular uma atividade privada: a) já existente; b) extremamente complexa; c) num setor essencial, que é a saúde; d) que nunca havia sido objeto de regulação do Estado” (MONTONE, 2003, p. 13).

Quanto às suas atividades, remete-se ao teor do art. 4º da Lei nº 9.961/2001, o qual didaticamente buscamos converter na seguinte representação:



7. Confrontar Lei nº 9.961/2000, art. 1º, parágrafo único. Sobre o tema: CUNHA, 2003, p. 91-92.

8. É representativa da distinção entre os papéis a edição da Lei nº 10.185/2001, a qual subordinou as seguradoras de saúde às normas e à fiscalização da ANS e vedou a empresas que atuem com seguros em geral (e.g. seguro de veículos, seguro de vida) atuarem com plano de saúde.

9. Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) – 1996; Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) – criada em 1997; Agência Nacional de Petróleo (ANP) – 1998; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – 1999; Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – 2000; Agência Nacional de Águas (ANA) – 2000 é vinculada ao Ministério do Meio Ambiente (MMA).

10. Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa é responsável por atuar nas situações relacionadas a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o SUS.

11. “O projeto de lei aprovado pela Câmara dos Deputados ao final de 1997 mostrou claramente as dificuldades dessa regulamentação *a posteriori*, que teria que agir sobre uma atividade de que já atingia mais de 30 milhões de brasileiros profundamente descontentes com os serviços recebidos, através de centenas de empresas dos mais diversos tipos e sobre o qual pouco se sabia de fato” (MONTONE, 2003, p. 13).

No tocante à sua atuação verifica-se, portanto, que a ANS assume uma multiplicidade de papéis, que envolvem a obtenção de informações, controle, fiscalização dos serviços, investigação. Não se confunde com órgão de proteção dos consumidores, mas de regulação dos diferentes *players* do setor (operadoras, prestadores e usuários).

Entre outras tantas atividades, a ANS realiza a avaliação para incorporação de tecnologia, consagrada por uma lista chamada tecnicamente de Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e popularmente conhecida como rol da ANS.

Expostos os diferentes atores, é importante sublinhar que, antes da análise de incorporação de tecnologia, seja pela Conitec, seja pela ANS, os medicamentos são submetidos a análise pela Anvisa, vale dizer, são análises distintas.¹² A Anvisa, portanto, é o pressuposto para as demais apreciações,¹³ isto é, para os estudos posteriormente realizados pela Conitec, para a incorporação no SUS, e pela ANS, para a incorporação na saúde suplementar.

3 O percurso da compreensão jurisprudencial acerca dos medicamentos sem registro na Anvisa e a posição dos tribunais

Consoante já exposto, a jurisprudência atual é a de que não há dever de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, todavia, nem sempre foi assim.

¹². No ano de 2017, a ANS e a Anvisa firmaram um Acordo de Cooperação Técnica para facilitar a coordenação e articulação entre as agências, que engloba a previsão de realização conjunta de estudos e pesquisas, o compartilhamento de bancos de dados e pareceres técnicos, entre outras medidas.

¹³. Como exceções que confirmam a regra, note-se que, durante o período entre 2012 e 2016, a Conitec recomendou a incorporação ao SUS de seis medicamentos sem registro na Anvisa, o que corresponde a 3% das deliberações em plenário. A justificativa para tanto foram “necessidade clínica não preenchida, gravidade da condição clínica, ausência de alternativa terapêutica no SUS ou benefício clínico adicional em relação às opções disponíveis” (CAETANO *et al.*, 2017, p. 2.513-2.525).

Nesta seção, são apresentados dois pontos fundamentais. Inicialmente, mostra-se como a jurisprudência do STJ tem ampliado os deveres das operadoras no que tange ao dever de cobertura. Utiliza-se, como exemplo, o tema da cobertura de próteses. Em segundo, apresenta-se a compreensão acerca do dever de cobertura de medicamentos sem registro na Anvisa, comparando a esfera pública e a privada.

A jurisprudência do STJ é assente no dever de cobertura de próteses em planos de saúde com segmentação hospitalar.

No que tange à cobertura de tratamentos médicos, observa-se que a jurisprudência do STJ consagrou, até o julgamento do REsp nº 1.733.013, a cobertura de determinados procedimentos, ainda quando fora do rol da ANS. Em tal cenário, admitiam-se, inclusive, medicamentos sem registro na Anvisa.

Para melhor compreensão das coberturas pelos planos de saúde e sua sistemática, inicialmente se ilustra a matéria com o caso do fornecimento das próteses. A jurisprudência do STJ é assente no sentido do dever de cobertura de próteses e órteses em planos de saúde com segmentação hospitalar, bem como em considerar que há abusividade e consequente nulidade de eventual disposição contratual em sentido contrário.

Com efeito, relatório divulgado no *site* do STJ, sob a designação “Jurisprudência em teses”, reflete a consagração desta posição no tribunal. Como denota a lista com dezenas de julgamentos,¹⁴ identificados pelo próprio STJ, “mediante exaustiva

¹⁴. STJ. *Jurisprudência em teses*. Plano de Saúde I. Disponível em: http://www.stj.jus.br/internet_docs/jurisprudencia/jurisprudenciaemteses/Jurisprud%C3%Aancia%20em%20Teses%20002.pdf. Acesso em: 25 mar. 2019.

pesquisa na base de jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça”:

“Precedentes: AgRg no AREsp 158625/SP, Rel. Ministro JOÃO OTAVIO DE NORONHA, TERCEIRA TURMA, julgado em 20/08/2013, DJe 27/08/2013; REsp 1364775/MG, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 20/06/2013, DJe 28/06/2013; AgRg no AREsp 295133/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 06/06/2013, DJe 28/06/2013; AgRg no AREsp 259570/MG, Rel. Ministro SIDNEI BENETI, TERCEIRA TURMA, julgado em 11/12/2012, DJe 04/02/2013; AgRg no REsp 1201998/RJ, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, TERCEIRA TURMA, julgado em 14/08/2012, DJe 20/08/2012; AgRg no Ag 1226643/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 05/04/2011, DJe 12/04/2011; AgRg no Ag 1301332/SP (decisão monocrática), Rel. Ministro VILLAS BÔAS CUEVA, julgado em 02/10/2013, DJe 04/10/2013; AREsp 362049/SP (decisão monocrática), Rel. Ministro MARCO BUZZI, julgado em 02/09/2013, DJe 09/09/2013; AREsp 289039/MG (decisão monocrática), Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, julgado em 19/03/2013, DJe 25/03/2013; AREsp 155845/PE (decisão monocrática), Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, julgado em 01/02/2013, DJe 14/02/2013”.

Em vista do considerável volume de precedentes que compõem a jurisprudência do STJ, permita-se ilustrar: “É abusiva a cláusula de contrato de plano de saúde que limita a cobertura de fornecimento de prótese indispensável ao tratamento de saúde” (STJ, 3ª T., AgRg no AREsp nº 158625, Rel. Min. João Otávio de Noronha, DJe de 27/8/2013). Da mesma maneira, a indicar uma leitura expansiva da cobertura fora dos parâmetros legais, o STJ assim decidiu ao apreciar um caso de hepatite:

“Cabe ao médico que acompanha o paciente, e não ao plano de saúde, determinar qual o tratamento ou o medicamento utilizado para a solução da moléstia - Não há que se falar em falta de cobertura

contratual, por se tratar de medicamento de uso domiciliar, visto que o remédio em questão não é mero analgésico para dor de cabeça ou antigripal, que se incluiria na vala comum dos medicamentos típicos de uso domiciliar, tratando-se de remédio essencial para tratamento da grave moléstia que acomete a autora” (STJ, REsp nº 1.774.663, Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, DJ de 31/10/2018).

Em relação aos medicamentos sem registro na Anvisa, é possível identificar até aproximadamente 2.017 decisões do STJ que determinavam o fornecimento, inclusive no âmbito do SUS:

“No caso, **o fornecimento dos fármacos não registrados na Anvisa** foi autorizado pela Corte de origem, em razão das circunstâncias excepcionais dos autos, que envolve o tratamento de moléstia grave de criança, a inexistência de qualquer outro tratamento pelo SUS, a inviabilidade da realização de transplante de fígado, o fato de os medicamentos serem amplamente aprovados por agências reguladoras estrangeiras e pela comunidade científica internacional, além de sua comprovada eficácia em cerca de 90% dos casos. 6. Com efeito, **não se pode subjugar a sobrevivência de uma criança de pouco mais de 1 ano de idade à burocracia e ineficiência do aparelho estatal**, impondo-se ao Judiciário uma postura proativa na concretização dos direitos mais basilares do ser humano, como o direito à vida. Agravo regimental a que se nega provimento” (STJ, AgRg no REsp nº 1.502.239-PR, Rel. Min. Diva Malerbi, Desembargadora convocada do TRF-3ª Região, 2ª T., DJe de 26/2/2016).

“O *periculum in mora* se evidencia no risco que a paralisação do fornecimento do medicamento pode causar ao tratamento da séria moléstia enfrentada pela parte agravada. Por sua vez, o *fumus boni juris* se assenta no fato de que **a falta de registro do medicamento na Anvisa não é circunstância impeditiva do fornecimento do medicamento**, por haver fundado receio de falecimento do paciente impetrante e por se tratar de fármaco consagrado no meio médico” (STJ, 1ª T., AgRg na

MC nº 23.747-SP, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, DJe de 23/9/2015).

“ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVOS REGIMENTAIS CONTRA DECISÃO QUE DEU PROVIMENTO AO APELO DA PARTE AUTORIA PARA DETERMINAR O FORNECIMENTO DE FÁRMACO NÃO REGISTRADO NA ANVISA PELO PODER PÚBLICO. DISSÍDIO NOTÓRIO COMPROVADO. NÃO PODE PREVALECER A TESE GERAL DE IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO EM TAIS CASOS PORQUANTO SE TRATA DA EXCEÇÃO PRECONIZADA PELO MINISTRO GILMAR MENDES NA STA 175/CE. AGRAVOS REGIMENTAIS DA UNIÃO E DO ESTADO DO PARANÁ DESPROVIDOS.

1. A regra geral de impossibilidade de fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS, quando inexistir registro na Anvisa não é absoluta, devendo ceder em hipóteses, tais como a veiculada nos presentes autos, em face das situações devidamente comprovadas pela Perícia Judicial, da gravidade da patologia, da inexistência e ineficiência de outros tratamentos e da existência de registros exitosos em literatura estrangeira específica.

2. Os Agravos veiculados pelo Poder Público não merecem provimento porquanto apenas advo-gam a prevalência da regra geral, sem, contudo, demonstrar que não seria o caso caracterizado pelas hipóteses excepcionais lembradas pelo Ministro GILMAR MENDES em seu voto na STA 175/CE” (STJ, 1ª T., AgRg no REsp nº 1.366.857-PR, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, DJe de 31/3/2017).

“Com efeito, *in casu*, o fornecimento do fármaco não registrado na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem em caráter excepcional e não para a comercialização, visando ao atendimento de necessidade de criança portadora de moléstia de natureza grave (Cistinose Nefropática, com insuficiência renal associada e doença renal crônica). Nesse contexto, devidamente comprovada a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, esta Corte admite a **condenação do Estado em**

fornecer medicamentos, ainda que não registrados pela Anvisa” (STJ, 1ª T., AgRg no AgRg no AREsp nº 685.750-PB, Rel. Min. Sérgio Kukina, DJe de 9/11/2015).

“As alegadas circunstâncias de o medicamento Diacomit ser comercializado apenas no exterior e de ainda não contar com registro na Anvisa, con-quanto relevantes, devem, nesta preliminar quadra cognitiva, ceder lugar às afirmações da médica-perita da Defensoria Pública da União, **quando afiança o reconhecimento da eficácia do aludido remédio na literatura especializada, além de historiar que todos os tratamentos disponibiliza-dos pela rede pública e já ministrados à criança mostraram-se ineficazes** no combate às repetidas convulsões por ela sofridas em decorrência da Síndrome de Dravet. Fumaça do bom direito e pe-rigo da demora evidenciados no caso concreto, em ordem a legitimar o adiantamento da tutela. Não incidência das Súmulas 735/STF e 7/STJ” (STJ, 1ª T., AgRg no AgRg no AREsp nº 685.750-PB, Rel. Min. Sérgio Kukina, DJe de 9/11/2015).

O que se identifica é uma mudança acerca da própria compreensão do papel da Anvisa.

É interessante observar o longo percurso do tema. Em 2012, o STF afetou à sistemática de re-percussão geral “a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.¹⁵ A matéria foi julgada somente em maio de 2019, como se demons-tra abaixo.

15. STF, RE nº 657718 RG, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 17/11/2011, DJe de 10/5/2012.

Posteriormente, o que se identifica é uma mudança acerca da própria compreensão do papel da Anvisa, inclusive para que não se confunda a ampliação de protocolos,

“Esta Corte possui entendimento assentado no sentido da obrigatoriedade do fornecimento pelo Estado de medicamento, ainda que não presente na listagem do SUS, em razão da comprovação de sua imprescindibilidade ao paciente. Numa analogia paralela, considerando a responsabilidade do Estado de assegurar o direito fundamental à saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos a pessoas com menos possibilidade financeira, resta evidente a obrigação estatal de fornecer o medicamento, **não sendo a ausência de registro junto à Anvisa óbice ao direito fundamental à saúde, regulamentado, também, pela Lei 8.080/90**” (STJ, REsp nº 1621854-PR, Rel. Min. Francisco Falcão, DJ de 9/12/2016).

Na esfera pública, a posição do STJ sobre medicamentos restou consagrada na seguinte tese, que valorou como indispensável o registro na Anvisa:

“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, 1ª Seção, REsp nº 1657156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, DJe de 4/5/2018).

No que tange à saúde suplementar, ao examinar o tema dos medicamentos sem registro na Anvisa, assim tratou-se no STJ:

“Além do contrato firmado entre as partes, a própria Lei 9.656/98, que regulamenta a prestação dos serviços de saúde, autoriza, expressamente, em seu art. 10, V, a possibilidade de exclusão do ‘fornecimento de medicamentos importados

não nacionalizados’. A manutenção da higidez do setor de suplementação privada de assistência à saúde, do qual a recorrente faz parte, depende do equilíbrio econômico financeiro decorrente da flexibilização das coberturas assistenciais oferecidas que envolvem a gestão dos custos dos contratos de planos de saúde. Determinar judicialmente o fornecimento de fármacos importados, sem o devido registro no órgão fiscalizador competente, implica negar vigência ao art. 12 da Lei 6.360/76. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, provido” (STJ, 3ª T., REsp nº 1663141-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, DJe de 8/8/2017).

“Os procedimentos clínicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados (art. 10, I e V, da Lei nº 9.656/1998) estão excluídos das exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nºs 6 e 26 da I Jornada de Direito da Saúde. Nos termos normativos da ANS, medicamento importado não nacionalizado é aquele produzido fora do território nacional e sem registro vigente na Anvisa. **A exclusão da assistência farmacêutica para o medicamento importado sem registro na Anvisa também encontra fundamento nas normas de controle sanitário.** A importação de medicamentos e outras drogas, para fins industriais ou comerciais, sem a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, constitui infração de natureza sanitária (arts. 10, 12 e 66 da Lei nº 6.360/1976 e 10, IV, da Lei nº 6.437/1977), não podendo a operadora de plano de saúde ser obrigada a custeá-los em afronta à lei. Precedentes. Na hipótese, não há falar em ressarcimento dos valores despendidos com a aquisição do medicamento Pembrolizumab, sem registro na Anvisa à época do ajuizamento da demanda. 6. Agravo interno não provido” (STJ, 3ª T., AgInt no REsp nº 1.696.422-SP, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, DJe de 1º/6/2018).

“As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado

pela Anvisa. Precedentes" (STJ, 3ª T., AgInt no REsp nº 1693970-SP, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, DJe de 21/2/2019).

A atual posição do STJ é clara no sentido da legalidade da exclusão de cobertura de medicamentos sem registro pela Anvisa.

A Lei dos Planos de Saúde também disciplinou a matéria, ao assim dispor:

"Art. 10 - 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".

Em harmonia, observe-se o teor do art. 20, § 1º, inciso V, do atual rol da ANS (RN nº 428/2017 da ANS), cuja atualização está em atraso,¹⁶ que assim estabelece:

"Art. 20 - A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º - São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: [...]"

V - 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".

Desta maneira, ressalta-se que o próprio rol da ANS prevê como possibilidade de exclusão os medicamentos sem registro na Anvisa, justamente por ser o órgão responsável pelo exame da segurança aos pacientes. Em julgamento em 8/11/2018, o STJ apreciou o Tema Repetitivo nº 990 e julgou que "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa". No que tange ao caso concreto sob exame no julgamento, decidiu-se:

"É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela Anvisa, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental. Porém, após o registro pela Anvisa, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário" (STJ, 2ª Seção, REsp nº 1.712.163-SP, 2017/0182916-7, Rel. Min. Moura Ribeiro, DJe de 26/11/2018).

A atual posição do STJ, portanto, é clara no sentido da legalidade da exclusão de cobertura de medicamentos sem registro pela Anvisa. Comparativamente, no que tange ao setor público, o STF também consagrou como regra a exclusão do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa. A tese firmada no julgamento do RE nº 657718, com repercussão geral reconhecida,

¹⁶. No ano de 2020 houve atraso na divulgação do rol, conforme registrou a imprensa: PLANO de saúde: atualização do rol de procedimentos com cobertura obrigatória vai atrasar um ano. *Jornal Extra*, Rio de Janeiro, 28 nov. 2019.

ressalva apenas os casos em que há registro em agências estrangeiras de renome; inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil, quando já está em trâmite o pedido de registro; ou o medicamento é órfão. A tese estabelecida pela Corte, em 2019, foi a seguinte:

“1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União”.

É possível identificar, deste modo, uma consolidação da jurisprudência sobre o tema nos tribunais superiores, considerando-se tanto o risco ao paciente quanto as próprias dificuldades operacionais de aquisição dos medicamentos. A busca pela cura e pelo cuidado não pode ser feita sem critérios e distanciada da saúde baseada em evidências.

4 Um precedente com diversos efeitos colaterais: apreciação do acórdão prolatado no Recurso Especial nº 1.733.013

“O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia

do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas” (STJ, 4ª T., REsp nº 1.733.013-PR, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 10/12/2019, DJe de 20/2/2020).

A jurisprudência do STJ, até o ano de 2020, havia consagrado a compreensão de que o rol da ANS possui caráter ilustrativo. Ao mesmo tempo, contudo, não havia um critério claro para o fornecimento de tratamentos.

Os parâmetros estavam associados, sobretudo, a indicação médica, em que pese os acórdãos apontassem para a indispensabilidade clínica como critério, como ilustra este excerto: “É abusiva a cláusula de contrato de plano de saúde que limita a cobertura de fornecimento de prótese indispensável ao tratamento de saúde. A recusa indevida à cobertura de cirurgia é causa de danos morais” (STJ, 3ª T., AgRg no AREsp nº 158625, Rel. Min. João Otávio de Noronha, DJe de 27/8/2013).

Sob esse prisma, considera-se que cabe ao médico assistente a determinação do tratamento a ser empregado.¹⁷

O critério central (ou talvez o único) era a indicação por médico. Assim, afirmava-se:

“A jurisprudência do STJ tem entendimento firmado no sentido de ser abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, porque o plano

17. STJ, AREsp nº 1208011, Rel. Min. Moura Ribeiro, DJ de 1º/12/2017. No mesmo sentido: 4ª T., AgRg no Ag nº 1226643-SP, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 5/4/2011, DJe de 12/4/2011; AgRg no Ag nº 1301332-SP (decisão monocrática), Rel. Min. Villas Bôas Cueva, j. 2/10/2013, DJe de 4/10/2013; AREsp nº 362049-SP (decisão monocrática), Rel. Min. Marco Buzzi, j. 2/9/2013, DJe de 9/9/2013; AREsp nº 289039-MG (decisão monocrática), Rel. Min. Maria Isabel Galloti, j. 19/3/2013, DJe de 25/3/2013; AREsp nº 155845-PE (decisão monocrática), Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, j. 1º/2/2013, DJe de 14/2/2013.

de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura. Precedentes. Incidência da Súmula 83/STJ” (4ª T., AgRg no AREsp nº 734.111-DF, Rel. Min. Marco Buzzi, j. 17/12/2015, DJe de 3/2/2016).

A força da prescrição médica é bem exemplificada em discussão sobre o dever de cobertura de tratamento medicamentoso para hepatite. Para melhor compreensão do caso, vale lembrar que na saúde suplementar os medicamentos são fornecidos no curso de tratamento hospitalar, para tratamento oncológico, ou como parte de tratamento ou exame de cobertura obrigatória.¹⁸

A prevalência da indicação, no entanto, levou à seguinte compreensão:

“Cabe ao médico que acompanha o paciente, e não ao plano de saúde, determinar qual o tratamento ou o medicamento utilizado para a solução da moléstia – não há que se falar em falta de cobertura contratual, por se tratar de medicamento de uso domiciliar, visto que o remédio em questão não é mero analgésico para dor de cabeça ou antigripal, que se incluiria na vala comum dos medicamentos típicos de uso domiciliar, tratando-se de remédio essencial para tratamento da grave moléstia que acomete a autora”.¹⁹

O critério então foi o fato de a doença ser considerada “grave”, em contraposição à gripe. Na realidade, também a gripe é letal. Justamente a falta de balizas claras foi um dos fundamentos destacados no REsp nº 1733013:

18. Cf. Lei dos Planos de Saúde, art. 12, em especial, inciso I, alínea c, e inciso II, alíneas b e g. Em relação ao câncer, a lei prevê: “cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes” e “cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar”.

19. STJ, REsp nº 1774663, Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, DJ de 31/10/2018.

“não se pode deixar de observar que o rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, em preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo representaria, na verdade, negar a própria existência do ‘rol mínimo’ e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população [...] **esse entendimento de que o rol é meramente exemplificativo, devendo a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas, tem o condão de efetivamente padronizar todos planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito** para garantir a saúde ou a vida do segurado, porque o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura”.

No precedente, levou-se em conta então que a falta de critério impõe a adoção do rol da ANS como norteador dos tratamentos obrigatórios. Destacou-se ainda a necessidade de atenção ao equilíbrio atuarial, assim como a correspondência entre o preço e coberturas devidas.

A falta de balizas claras foi um dos fundamentos destacados no REsp nº 1733013.

Levou-se em conta também a edição da Resolução Normativa de nº 439/2018, da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, bem como os deveres decorrentes da boa-fé objetiva.

Considerou-se ainda que haveria exercício regular de direito na negativa de cobertura e, com base no art. 188 do Código Civil, haveria uma exclusão do

dever de reparar (danos morais pela negativa). Na realidade, tecnicamente o art. 188 expressa hipóteses de excludente de ilicitude, não de responsabilidade civil, como, aliás, o próprio STJ consagra. O que se quis dizer é que não haveria conduta ilegal e, logo, faltaria antijuridicidade na conduta da operadora que justifique atribuir seja o dever de custear o tratamento, seja o dever de reparar pela negativa – que naturalmente passa a ser considerada legítima.

5 Conclusões

O fornecimento de medicamentos sem aprovação pela Anvisa representa um risco potencial à segurança dos pacientes, o que justifica a compreensão das cortes superiores de que a regra é a vedação de seu fornecimento, tanto na saúde pública quanto na saúde suplementar.

A sistemática de assistência farmacêutica do SUS não pode ser transposta para os planos de saúde, a começar, porque seus fundamentos são distintos. Por outro lado, a conclusão comum de que medicamentos sem registro na Anvisa não devem ser custeados, quer pelo SUS, quer pelas operadoras de planos de saúde, sinaliza uma harmonia de posicionamentos. Deve-se observar ainda que a posição atual sinaliza uma coerência também entre o próprio Direito e a saúde, o que é fundamental para a adequada atenção ao paciente, eis que as normas jurídicas não são aptas a controlar as patologias, nem as curar.

Em relação ao rol da ANS, trata-se de matéria de enorme importância. A guinada de jurisprudência deve ser objeto de grande atenção, afinal, a jurisprudência do STJ, até então, consagra o caráter ilustrativo. A falta de critérios para limitar as coberturas devidas é fato que não pode passar despercebido, nem a circunstância de que na saúde suplementar o reajuste leva em conta também o impacto regulatório, o que torna esse contrato único.

A segurança jurídica, formal e material, é fundamental na organização do sistema, e a falta de

consagração de um posicionamento definitivo sobre a matéria faz com que ainda parem preocupantes incertezas. Não resta dúvida de que, seja para o beneficiário do plano de saúde, seja para operadora, é indispensável que as coberturas devidas estejam claras.

A mudança na jurisprudência de maneira repentina e não segura também é preocupante. Como ressalta Humberto Ávila, é indispensável “estabilidade na mudança” (ÁVILA, 2015, p. 130-132). O autor ressalta e sugere os termos “confiabilidade” (em vez de “imutabilidade”) e “calculabilidade” (em lugar de “previsibilidade”).

A segurança jurídica se associa à modulação dos efeitos das decisões. Para explicá-la, permita-se utilizar a metáfora do carro em viagem. A segurança jurídica material exige um direito em transformação, em movimento, mas o Judiciário deve deixar clara a direção que toma e, para alterar sua rota, deve reduzir a marcha e sinalizar.

Não se trata de louvar a rigidez, mas a estabilidade e a coerência.²⁰ Na primorosa síntese de Zagrebelsky (1992, capítulo 7, p. 202):

“La fissità, che è un aspetto della certezza, non è dunque più un elemento portante degli attuali sistemi giuridici e al deficit di certezza che ne deriva non si potrebbe porre rimedio con una più adeguata teoria dell’interpretazione. Semmai – ma è altra questione – si deve pensare di organizzare questa endenza alla trasformazione, intrinseca nell’ordinamento, in modo da non renderla distruttiva di altri valori, come l’uguaglianza giuridica, la prevedibilità. L’imparzialità e il caratte non arbitrario dell’azione amministrativa e giudiziaria”.

20. Para Rodotà, “Nasce così un diritto faticoso, che non allontana da sé la vita, ma cerca di penetrarvi; che non fissa una regola immutabile, ma disegna una procedura per il continuo e solidale coinvolgimento di soggetti diversi; che non sostituisce alla volontà del ‘debole’ il punto di vista di un altro (come vuole la logica del paternalismo), ma crea le condizioni perché il ‘debole’ possa sviluppare un punto di vista proprio (secondo la logica del sostegno)” (RODOTÀ, 2007, p. 28).

Na saúde suplementar, diante do caráter nebuloso da regulação das coberturas, a judicialização desponta como uma via natural, o que gera custos e expectativas que poderiam ser evitados. Quando o paciente sai vitorioso na demanda, impacta o preço e potencializa a chance de reajustes elevados. Nas situações em que a cobertura é negada, o paciente perde tempo muitas vezes vital para seu tratamento e gerará, ainda assim, custos (não assistenciais para a operadora).

Em um cenário no qual “o mundo vem experimentando a transferência de parte do poder político para os tribunais” (BARBOZA; KOZICKI, 2012, p. 59), torna-se fundamental conferir um percurso mais claro e sinalizar as mudanças. No próprio STJ, com diferença de poucos dias, foram proferidas decisões que se contrapõem ao precedente sob exame:

“É abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, **sendo ele *off label*, de uso domiciliar, ou ainda não previsto em rol da ANS**, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato” (STJ, 3ª T., AgInt no AREsp nº 1573008-SP, Rel. Min. Nancy Andriighi, DJe de 12/2/2020).

“A jurisprudência desta Corte Superior já sedimentou entendimento no sentido de que ‘não é cabível a negativa de tratamento indicado pelo profissional de saúde como necessário à saúde e à cura de doença efetivamente coberta pelo contrato de plano de saúde’. **E o fato de eventual tratamento médico não constar do rol de procedimentos da ANS não significa, *per se*, que a sua prestação não possa ser exigida pelo segurado, pois, tratando-se de rol exemplificativo**, a negativa de cobertura do procedimento médico cuja doença é

prevista no contrato firmado implicaria a adoção de interpretação menos favorável ao consumidor” (3ª T., AgInt no AREsp nº 1532303-SP, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, DJe de 13/2/2020).

Em outro precedente recente, no qual se discutia o dever de custeio de medicamento *off label* (fora das previsões da bula), julgou-se que:

“[...] Nos termos da jurisprudência desta Corte, revela-se abusivo o preceito excludente do custeio, pelo plano de saúde, dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico ou do procedimento cirúrgico ou de internação hospitalar relativos a doença coberta. Igualmente abusiva a exclusão do custeio do tratamento consistente no uso *off label* de medicamento, o qual era imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário. O fato de o procedimento não constar do rol da ANS não afasta o dever de cobertura do plano de saúde, haja vista se tratar de rol meramente exemplificativo” (STJ, 4ª T., AgInt no AREsp nº 1524295-SP, Rel. Min. Marco Buzzi, DJe de 19/12/2019).

Fácil observar que não se trata de uma simples indeterminação linguística, natural à linguagem e (por consequência) ao Direito.²¹ A questão é mais profunda e reside na (indefinição da) própria essência da saúde suplementar. Organização, transparência e equilíbrio são aspectos indispensáveis para a manutenção de relações saudáveis na saúde suplementar. Sua falta tem importantes efeitos colaterais, onerando o sistema e falhando em prestar a adequada atenção à saúde. ■

21. “la indeterminación lingüística del Derecho, el consiguiente e inevitable protagonismo de la ficción judicial en la producción normativa, y la también inevitable politización de los argumentos normativos, que lejos de obedecer a premisas lógico-formales, responden a opciones ideológicas con su carga de contingencia e irracionalidad” (PÉREZ LUÑO, 2000, p. 34).

Bibliografia

- ÁVILA, Humberto. *Segurança jurídica*. Entre permanência, mudança e realização no Direito Tributário. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.
- BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 59-85, jun. 2012.
- CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2.513-2.525, ago. 2017.
- CUNHA, Paulo César Melo. *Regulação Jurídica e Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. Coleção Direito Regulatório.
- MARQUES, Cláudia Lima. Superação das antinomias pelo Diálogo das Fontes: O modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. *Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe (Esmese)*, n. 7, 2004.
- MELLO, Marco Aurélio. Saúde suplementar, segurança jurídica e equilíbrio econômico-financeiro. In: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (Org.). *Planos de saúde: Aspectos Jurídicos e Econômicos*. Rio de Janeiro: Forense, 2012.
- MONTONE, Januario. *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar*. Subsídios ao Fórum de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2003. Série ANS nº 4.
- OCKE-REIS, Carlos Octávio; ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de; SILVEIRA, Fernando Gaiger. O mercado de planos de saúde no Brasil: uma criação do estado? *Revista de Economia Contemporânea*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 157-185, abr. 2006.
- PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. La seguridad jurídica: una garantía del derecho y la justicia. *Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, Espanha, Uned, n. 15, p. 25-38, 2000. ISSN 1133-1259.
- PERLINGIERI, Pietro. *Il diritto civile nella legalità costituzionale*. 2. ed. Napoli: Edizione Sientifiche Italiane, 1991.
- RIBAS, Barbara Kirchner Correa. *Processo Regulatório em Saúde Suplementar no Brasil*. Dinâmica e aperfeiçoamento da regulação para a produção da saúde. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.
- RODOTÀ, Stefano. *La vita e le regole*. Tra diritto e non diritto. 4. ed. Milão: Feltrin, 2007.
- SANTOS, Isabela Soares. *O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro*: elementos para a regulação da cobertura duplicada. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.
- ZAGREBELSKY, Gustavo. *Il diritto mitte*. Legge, diritto, giustizia. Nuova edizione. Torino: Giulio Editore, 1992.



Rua Álvares Penteado, 151
Centro | Cep 01012 905 | São Paulo | SP
(11) 3291 9200

www.aasp.org.br