



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
RECORRENTE : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441
ROSANA CHIAVASSA - SP079117
SILVANA CHIAVASSA - SP097755
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO : OS MESMOS
RECORRIDO : ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPD:

1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

2. Aplicação ao caso concreto:

2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.

2.2. 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. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

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.*

2.3. 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.

2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.

3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC.

ACÓRDÃO

Após o voto-vista regimental do Sr. Ministro Relator, vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Senhores Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, em dar parcial provimento ao recurso especial da recorrente Amil Assistência Médica Internacional S.A., restando prejudicado o recurso interposto por Ondina Bergamo de Queiroz Ferreira, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Para os fins do artigo 1.036 do Código de Processo Civil foi fixada a seguinte tese repetitiva: As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Os Srs. Ministros Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, a Sra. Ministra Nancy Andrighi.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino.

Consignados pedidos de preferência pela recorrente Amil Assistência Médica Internacional S.A., representada pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, e pelo amicus curiae Federação Nacional de Saúde Suplementar, representada pelo Dr. Filipe Seixo de Figueiredo.

Brasília (DF), 08 de novembro de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRO MOURA RIBEIRO



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CERTIDÃO DE JULGAMENTO SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2017/0182916-7

PROCESSO ELETRÔNICO Resp 1.712.163 / SP

Número Origem: 10949678920158260100

PAUTA: 24/10/2018

JULGADO: 24/10/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **MOURA RIBEIRO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MOACIR GUIMARÃES MORAES FILHO

Secretária

Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS	: JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441 ROSANA CHIAVASSA - SP079117 SILVANA CHIAVASSA - SP097755 EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE	: AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS	: MARIA CRISTINA ALVES - SP050664 JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394 EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO	: OS MESMOS
RECORRIDO	: ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO	: VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA	: ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES.	: FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	: GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152 RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128 ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111 ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858 FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES.	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO	: PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES.	: INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO	: LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES.	: UNIÃO - "AMICUS CURIAE"



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentaram oralmente:

Dra. Janaina Castro de Carvalho, pela recorrente/recorrida Amil Assistência Médica Internacional S.A.;

Dr. André Rodrigues Cyrino, pelo amicus curiae Federação Nacional de Saúde Suplementar;

Dr. Emerson Moisés Dantas de Medeiros, pelo amicus curiae União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - Unidas;

Dr. Luiz Felipe Conde, pelo amicus curiae Instituto de Estudos de Saúde Suplementar - IESS;

Dr. Gabriel Chiavassa de Mello Paula Lima, pela recorrente Ondina Bérnago de Queiroz Ferreira;

Dr. Antônio Carlos Alves Pereira, pela recorrida Lia Maria Guerra Cintra;

Dr. Bruno Arruda, pela Defensoria Pública da União.

Proferiu parecer oral o Exmo. Sr. Moacir Guimarães Moraes Filho, representando o Ministério Público Federal.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Após as sustentações orais e o parecer oral proferidos, pediu VISTA regimental o Sr. Ministro Relator.

Aguardam os Srs. Ministros Nancy Andrichi, Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
RECORRENTE : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441
ROSANA CHIAVASSA - SP079117
SILVANA CHIAVASSA - SP097755
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO : OS MESMOS
RECORRIDO : ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

RELATÓRIO

O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):

Infere-se dos autos que ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA (ONDINA) ajuizou ação cominatória, com pedido de antecipação de tutela, contra AMIL – ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA. (AMIL) e ITAUSEG SAÚDE S.A. (ITAUSEG), alegando, em síntese, que estas se recusaram a autorizar o custeio do medicamento "Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg)", de que necessitava para o tratamento da patologia denominada cirrose hepática, causada pelo vírus da hepatite C.

Pediu, assim, a condenação da AMIL e da ITAUSEG no custeio das



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

despesas que se fizessem necessárias para a importação do referido fármaco (e-STJ, fls. 1/31).

O pedido foi julgado procedente nos termos da inicial (e-STJ, fls. 279/284 e 309).

ONDINA, AMIL e ITAUSEG manejaram recursos de apelação e o Tribunal de origem a eles negou provimento em acórdão assim ementado:

PLANO DE SAÚDE - Ação cominatória - Decisão que impôs à ré o custeio de tratamento à autora portadora de Hepatite C - Terapia medicamentosa que pode ocorrer por via oral, intramuscular ou por soro - Não cabimento da tese da recorrente de que os medicamentos prescritos por médico especializado estão excluídos da cobertura por serem importados e não estarem registrados pela ANVISA - Drogas a serem ministradas de aplicação altamente especializada, daí porque é possível considerá-las como embutidas na modalidade de tratamento coberto no contrato - Incidência das regras do Código de Defesa do Consumidor - Cobertura contratual da moléstia, e não dos meios curativos - Ação procedente - Recursos improvidos (e-STJ, fl. 375).

Os embargos de declaração interpostos pela AMIL foram rejeitados (e-STJ, fls. 392/396).

Inconformada, ONDINA interpôs recurso especial com base no art. 105, III, a, da Constituição Federal, sustentando a ocorrência de violação do art. 20, § 3º, do CPC/73, alegando, em síntese, que o Tribunal de origem não proferiu o acórdão com o devido acerto, pois entendeu correta a forma de fixação dos honorários, por equidade, mesmo tendo a ação natureza condenatória, os quais deveriam ser eles fixados de acordo com os ditames do referido dispositivo violado (e-STJ, fls. 398/409).

AMIL, por sua vez, também manejou recurso especial e também com fundamento na alínea a do permissivo constitucional, aduzindo afronta aos arts. 1.022, II, do NCPC; 10, V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76, alegando, em síntese, **(1)** omissão no acórdão objurgado em relação a expressa exclusão da obrigação dos planos de saúde de arcarem com os custos de medicamentos importados, e não nacionalizados. Argumentou, quanto ao mérito, que **(2)** não poderia ter sido condenada a custear as despesas de medicamentos importados, e não nacionalizados. Além disso, sustentou que a conduta de distribuir medicamento sem



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

registro pela ANVISA é passível de sanção criminal (e-STJ, fls. 412/422).

As contrarrazões foram apresentadas (e-STJ, fls. 426/432 e 433/446).

Os recursos foram admitidos por força de provimento dos agravos (e-STJ, fls. 516/518).

Considerando que há grande número de recursos com base em idêntica questão de direito, assinalando o caráter multitudinário da contenda, destaquei o presente feito como recurso especial representativo de controvérsia, com fundamento no art. 1.036, § 5º, do NCPC, a fim de propor a sua afetação para julgamento pela eg. Segunda Seção.

O recurso especial foi, na sessão de julgamento realizada aos 13/3/2018, afetado por esta eg. SEÇÃO ao rito dos recursos especiais repetitivos (**Tema 990**) para definir **se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA**.

ONDINA então apresentou memoriais, defendendo a manutenção parcial do acórdão recorrido, com a sua reforma apenas na parte referente aos honorários de sucumbência, sob o argumento de que a jurisprudência desta Corte, firmada no sentido da não obrigatoriedade do custeio de medicamentos importados, e não registrados na ANVISA, *não leva em consideração a realidade da burocracia* daquela agência (e-STJ, fls. 683/700).

Intervieram na lide recursal, na qualidade de *amicus curiae*, a UNIÃO, a FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE), a AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS), a DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO (DPU) e o INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS).

A UNIÃO se manifestou defendendo que inexistente obrigatoriedade na cobertura de medicamento importado, sem registro na ANVISA, em virtude das regras concernentes a vigilância sanitária e da vedação prevista no art. 12 da Lei nº 6.360/76 (e-STJ, fls. 709/723).

Destacou, ainda, a imprescindibilidade do prévio registro pela ANVISA para que uma empresa possa comercializar qualquer farmacêutico, fabricado nacionalmente ou importado, que tenha finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Ressaltou que *todo o arcabouço de normas, visando a demonstração da*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

capacidade técnica da empresa em importar o medicamento não se trata de mera burocracia.

Ao fim, a sua manifestação foi assim resumida:

[...] o consumo de medicamentos não registrados junto à Anvisa, sejam eles fabricados nacionalmente ou importados, representam um grande risco à saúde do consumidor, por se tratarem de produtos de qualidade e segurança desconhecidas, uma vez que estes não passaram por uma avaliação pela autoridade competente quanto ao atendimento de requisitos que garantam a segurança e a eficácia do medicamento (e-STJ, fl. 722).

A ANS se manifestou, colacionando parecer da área técnica sobre o assunto, no sentido de que a Lei nº 9.656/98 desobriga as operadoras de fornecer medicamento importado não nacionalizado.

Em síntese, consignou que:

Para os medicamentos cobertos, sejam eles aqueles constantes na exceção mencionada acima ou administrados durante procedimentos ambulatoriais ou hospitalares, explicamos que todos, sem exceção, devem estar regularizados e registrados e suas indicações devem constar da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 428, de 2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.

8. Faz-se importante repisar que a ANVISA, ao conceder o registro de um produto, faz a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança bem como realiza o monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) do medicamento sendo a autoridade de referência para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários. Ou seja, constitui-se em risco à saúde a utilização de medicamento sem o referido registro (e-STJ, fl. 767 – sem destaques no original).

A FENASAÚDE opinou pelo provimento do recurso especial manejado pela AMIL, esgrimindo a tese de que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a custear tratamento por medicamentos importados, não registrados pela



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ANVISA.

Destacou, mais, a importância da manutenção de um quadro regulatório que proporcione equilíbrio entre os sistemas público e privado de saúde, sob pena de migração de beneficiários para o sistema público, o que levaria a onerar ainda mais o Sistema Único de Saúde (SUS). Citou a Lei nº 12.401/2011, que introduziu na Lei nº 8.080/1990 o art. 19-T, que transpôs para o próprio SUS a restrição prevista na Lei nº 9.656/98, ao dispor que:

*Art. 19-T. São **vedados**, em todas as esferas de gestão do SUS:*

[...]

*II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de **medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa** (sem destaques no original).*

- Sustentou também que a exceção prevista no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, que exclui da cobertura mínima o fornecimento de medicamentos importados, não registrados pela ANVISA, vai ao encontro do que estabelecem os arts. 12, 16, II, e 66, todos da Lei nº 6.360/1976 (que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*) e 10, V, da Lei nº 6.437/1976 (que *configura infrações à legislação sanitária federal*).

Ao final, concluiu que

[...] salta aos olhos como o acórdão recorrido causa danos ao modelo adotado. Ele ignora as consequências, desconsidera o papel da ANS e da ANVISA enquanto entidades dotadas de capacidade institucional da maior relevância, bem como deixa de lado os custos e equilíbrio atuarial do modelo, com o que coloca em risco o próprio direito à saúde (e-STJ, fls. 807/808).

A DPU, em virtude do conflito aparente entre, de um lado, os valores da dignidade da pessoa, da proteção à saúde e da defesa do consumidor e, do outro, os da livre iniciativa e da segurança sanitária, deveria ser resolvido em favor da pessoa, garantindo-lhe o acesso ao único recurso capaz de manter-lhe a integridade,



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

manifestou-se pela aprovação da seguinte tese:

As operadoras de planos de saúde podem ser obrigadas por decisão judicial a fornecer medicamentos não aprovados pela Anvisa, independentemente de custo, em hipóteses excepcionais, em que preenchidos dos seguintes requisitos: (a) ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; (b) caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; (c) existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; (d) ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e (e) propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa (e-STJ, fl. 848).

Por sua vez, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL se manifestou pelo desprovimento de ambos os recursos especiais, ***fixando-se a tese de que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento importado, sem registro na ANVISA, em situações excepcionais***, nos termos do seguinte sumário:

RECURSO ESPECIAL. Afetação do recurso especial ao rito do art. 1.036 do Código de Processo Civil de 2015. Operadoras de plano de saúde. Fornecimento de medicamento importado sem registro na ANVISA.

I. O Código de Defesa do Consumidor incide aos contratos de plano de saúde. Inteligência da Súmula nº 469 do STJ. Exige-se das operadoras de planos de assistência à saúde a boa-fé qualificada, que pressupõe os deveres de informação, cooperação e cuidado com o consumidor/segurado. As cláusulas de contrato de adesão devem ser interpretadas sempre em benefício de quem adere, a teor do art. 47 do Codex consumerista.

II. As cláusulas de contratos de planos de saúde que limitem ou excluam os meios para o melhor tratamento na busca da cura do segurado são consideradas abusivas e, portanto, nulas de pleno direito, uma vez que cabe ao médico, e não à operadora de plano de saúde, direcionar e escolher a melhor terapia para o paciente. Jurisprudência pacífica deste Superior Tribunal de Justiça.

III. Ainda que se trate de medicamento sem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, esta Corte Superior tem relativizado as restrições à importação de medicamento sem registro, sem que isso configure infração de natureza sanitária (art. 66 da Lei nº 6.360/1976), quando o uso do medicamento, indicado por laudo médico, constitua a única solução



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

para a manutenção da vida e da saúde do paciente acometido por doença grave, e a eficácia do fármaco é reconhecida pela literatura especializada.

IV. Parecer pelo improvimento de ambos os recursos especiais interpostos, fixando-se a tese de que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento importado, sem registro na ANVISA, em situações excepcionais (e-STJ, fls. 849/850).

O IESS se manifestou pela aprovação da tese jurídica de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer cobertura financeira à aquisição de medicamentos importados, não registrados na ANVISA (e-STJ, fls. 871/934).

Paralelamente a este recurso, foi afetado conjuntamente o REsp 1.726.563/SP.

Encontram-se sobrestados nos Tribunais de apelação 204 recursos sobre a matéria objeto desta afetação, conforme informação do Banco Nacional de Dados de Demandas Repetitivas e Precedentes Obrigatórios - BNPR, do CNJ (atualizado até 8/10/2018).

É o relatório.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
RECORRENTE : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441
ROSANA CHIAVASSA - SP079117
SILVANA CHIAVASSA - SP097755
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO : OS MESMOS
RECORRIDO : ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:

1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

2. Aplicação ao caso concreto:

2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.

2.2. 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. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

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.*

2.3. 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.

2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.

3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
RECORRENTE : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441
ROSANA CHIAVASSA - SP079117
SILVANA CHIAVASSA - SP097755
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO : OS MESMOS
RECORRIDO : ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

VOTO

O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):

De plano, vale pontuar que o presente agravo interno foi interposto contra decisão publicada na vigência do novo Código de Processo Civil, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016:

Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Inicialmente, a questão jurídica a ser consolidada no rito dos recursos repetitivos se cinge em definir **se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA.**

No caso concreto, a Corte de piso entendeu que a AMIL está obrigada ao fornecimento, ainda que não registrado pela ANVISA.

A AMIL, nas razões de seu recurso especial, defendeu que o entendimento da Corte local violou os arts. 10, V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76, sob o argumento de que não está obrigada a custear pagamento de medicamentos importados, e não nacionalizados, até porque tal conduta configura infração sanitária, passível de sanção criminal.

Para melhor deslinde da questão, transcrevem-se os apontados dispositivo de lei:

Lei 9.656/1998

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 (sem destaques no original);

Lei 6.360/1976

Art. 12. *Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde* (sem destaques no original).

[...]

Art. 66. *A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.
Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Lei 6.437/1976

Art. 10. São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa (sem destaques no original);

Atualmente, é pacífico no STF que o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço (AI 734.487/PR AgR, Relatora a Min. ELLEN GRACIE, Segunda Turma, julgado em 3/8/2010, DJe-154 DIVULG 19/8/2010, PUBLIC 20/8/2010).

Igualmente, esta Corte, por meio das decisões que proferiu, tem compelido o Estado a fornecer os medicamentos de que necessite pessoas carentes, idosos e tantas outras nas mais variadas situações.

Confira-se, a título de exemplo, o seguinte precedente:

RECURSO ESPECIAL. SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PACIENTE COM MIASTENIA GRAVIS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. COMINAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. ASTREINTES. INCIDÊNCIA DO MEIO DE COERÇÃO. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

1. Ação objetivando a condenação da entidade pública ao fornecimento gratuito dos medicamentos necessários ao tratamento de 'miastenia gravis'.

2. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna.

3. Configurada a necessidade do recorrente de ver atendida a sua pretensão posto legítima e constitucionalmente garantida, uma vez assegurado o direito à saúde e, em última instância, à vida. A saúde, como de sabença, é direito de todos e dever do Estado.

4. A função das astreintes é vencer a obstinação do devedor ao cumprimento da obrigação e incide a partir da ciência do obrigado e da sua recalcitrância.

5. In casu, consoante se infere dos autos, trata-se de obrigação de fazer, consubstanciada no fornecimento do medicamento Mestinow 60 mg / 180 comprimidos mensais, de forma contínua, durante o período necessário ao tratamento, a ser definido por atestado médico, cuja imposição das astreintes no valor de R\$ 300,00 (trezentos reais) objetiva assegurar o cumprimento da decisão judicial e conseqüentemente resguardar o direito à saúde.

[...]

8. À luz do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, valor erigido com um dos fundamentos da República, impõe-se a concessão dos medicamentos como instrumento de efetividade da regra constitucional que consagra o direito à saúde.

9. Agravo Regimental desprovido.

(AgRg no REsp 950.725/RS, Rel. Ministro LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 6/5/2008, DJe 18/6/2008 – sem destaques no original)

Também, em algumas hipóteses, impõe-se tal obrigação a operadoras de planos de saúde, a depender das peculiaridades constantes do caso concreto.

A propósito, veja-se o seguinte julgado:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/73. INEXISTÊNCIA. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CLÁUSULA ABUSIVA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. [...]

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



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

está devidamente registrado na ANVISA, como é o caso dos autos.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no AREsp 1.069.037/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, Quarta Turma, julgado em 27/6/2017, DJe 1º/8/2017 – sem destaque no original)

Contudo, e aqui está o cerne da questão, doutrina e jurisprudência questionam qual o alcance e o limite desse direito, especialmente quando se discute a obrigatoriedade ou não das operadoras de plano de saúde de fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA.

Nos termos do disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/1998, está excluído das exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde o fornecimento de medicamentos importados, não nacionalizados.

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.**

A propósito, confira-se a redação do art. 20, § 1º, V, da RN nº 428/2017 da ANS, atualmente em vigência:

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 (sem destaques no original).



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RODRIGO VASCONCELOS COELHO DE ARAÚJO, ao citar SUELY ROZENFELD, explica que

[...] (a) vigilância sanitária pode ser definida como o conjunto de ações estatais de controle de produtos e serviços de interesse da saúde, e são dirigidas, fundamentalmente, a evitar e prevenir riscos sanitários reais e potenciais. Trata-se de conceito que pressupõe a presença do Estado, de forma planejada e articulada, não apenas para fiscalizar produtos e serviços, mas também para propagar informações idôneas e pertinentes, contribuindo para reduzir as assimetrias de conhecimento técnico entre os cidadãos e o mercado privado. Existem dispositivos normativos no direito brasileiro determinando o prévio registro para industrializar ou vender substâncias de interesse à saúde desde a edição da Lei 6.360/76. Nessa época a incumbência ficava a cargo do Ministério da Saúde.

Com o advento da Constituição Federal de 1988, houve a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, a quem foi atribuída a missão de coordenar as ações de vigilância sanitária, havendo previsão expressa nesse sentido através do art. 6º da Lei 8.080/90.

Por sua vez, através da Lei 9.782/99, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. A ANVISA, portanto, surge como autarquia dotada de poderes regulatórios, de fiscalização e de controle de produtos e serviços que ofereçam risco à saúde pública.

*Dentre as atribuições da ANVISA estão as análises relacionadas ao registro de medicamentos, cujas exigências se encontram previstas no art. 16 da Lei 6.360/76. Nesse sentido, para que haja registro de medicamentos no Brasil, com a respectiva autorização para comercialização e circulação do produto em território nacional, o laboratório farmacêutico deverá comprovar, minimamente, que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade para o uso a que se propõe (**Fornecimento de medicamentos através de decisão judicial**. Curitiba: Editora Juruá, 2015, págs. 160/161 – sem destaques no original).*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Nesse panorama, a ANVISA foi criada por meio da Lei nº 9.782/1999, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (art. 3º), com a finalidade institucional de *promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária* (art. 6º).

Acerca da importância das atribuições da ANVISA relacionadas ao controle, ao uso racional e seguro dos medicamentos, colaciona-se o seguinte artigo elaborado por MARINA DOMINGUES DE CASTRO CAMARGO ARANHA e FELIPE CHIARELLO DE SOUZA PINTO, publicado na Revista de Direito do Consumidor nº 96:

O texto constitucional prevê um sistema de saúde harmônico que, se por um lado consagra a saúde como um direito de todos, por outro impõe limites a esse direito, atribuindo ao Estado competência para regular, fiscalizar e controlar a área da saúde. Sendo assim, a Constituição não assegura o acesso irrestrito a qualquer medicamento, mas busca promover o uso racional e seguro desses produtos em termos de qualidade, quantidade e eficácia.

Ocorre que as questões que são levadas ao Judiciário nas ações em que se pleiteiam medicamentos e outras tecnologias em saúde muitas vezes são decididas com base no fundamento genérico de proteção ao direito à saúde e direito a vida, sem a devida análise de aspectos técnicos, das questões específicas de direito sanitário envolvidas na discussão e, não raro, sem a observância das políticas públicas já existentes, sendo que em tais demandas presencia-se o aspecto emocional que subjaz a discussão jurídica.

O processo de aprovação e registro de fármacos pela Anvisa e de fundamental importância para a garantia do direito a saúde e para o próprio sistema de saúde.

Dentre as competências desta agência reguladora esta a de conceder registros de medicamentos e produtos, segundo as normas de sua área de atuação, procedendo-se a análise a respeito de sua segurança e eficácia, concluindo se o uso do medicamento traz mais benefícios que malefícios para a saúde do paciente (segurança), assim como se o medicamento utilizado traz efetivamente combate a doença a que se propõe tratar (eficácia).

Para aferir estas qualidades, o Ministério da Saúde e a Anvisa estabeleceram um procedimento padrão para o registro de novos medicamentos, que, em síntese, inclui dois momentos principais: um que vai desde a solicitação do registro até a sua concessão, e outro que se inicia após a concessão do registro e perdura até



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

sua comercialização.

No primeiro momento, a Anvisa observa os atributos de eficácia, segurança e qualidade do produto para decidir sobre a concessão do registro. **Há aqui quatro fases principais, que vão desde estudos pré-clínicos ate a oportunidade em que Anvisa se manifesta pela aprovação ou não do registro.**

Também é necessário que a fábrica seja capaz de produzir em larga escala o medicamento que pretende registrar. **Assim, nenhum medicamento é liberado para fabricação sem a Certificação de Boas Práticas de Fabrico, os testes de avaliações farmacotécnicas, os estudos de estabilidade e o controle de qualidade.**

Depois dessa avaliação de eficácia, e elaborado um relatório que consolida o resultado dos ensaios clínicos e apresenta justificativas técnicas, analisando a doença em questão e considerando se o produto é relevante para a saúde publica, se há alternativa terapêutica equivalente eficaz e segura, se há comodidade posológica, se em razão do novo produto o tratamento terá maior adesão, os riscos potenciais e o risco-benefício para o requerente e se a metodologia e protocolo apresentados foram aceitáveis. Para tanto, a Anvisa analisa os resultados clínicos, os estudos trazidos pelas diferentes empresas interessadas no registro, bem como estudos realizados no contexto internacional.

A partir desse relatório, analisando-se o desfecho clinico, a Anvisa decide se concede ou não o registro (**Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA**. Revista do Direito do Consumidor: RDC, v. 23, nº 96, nov./dez. 2014, págs. 147/148 – sem destaques no original).

A Lei nº 6.360/1976 estabelece que estão sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (art. 1º) e que *nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde* (art. 12).

Além disso, o art. 16 desta lei prevê os requisitos específicos que devem ser efetivamente atendidos para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dentre eles, *que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias* (inciso II).

A propósito, acerca desses requisitos, vem a calhar trecho do Parecer da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, que



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

assim opinou:

Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

Medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal (sem destaques no original).

Vale aqui ressaltar que o mencionado Parecer nº 802/2012 adverte que a ausência de registro do medicamento pela ANVISA implica dizer que:

Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia);

Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle

sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população; (poder de polícia - urgência)

Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia - regular)

CYNTHIA PEREIRA ARAÚJO, com fundamento na obra de KARINA ALVES RAMOS e ANÍSIA DA SOLEDADE DIAS FERREIRA, faz um alerta de que



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

[...] 'vale lembrar que o uso de um medicamento com pouca ou nenhuma evidência de eficácia e segurança e em dose não apropriada, pode expor o paciente a terapias não efetivas e a riscos desconhecidos de eventos adversos' (2012, p,102). (Judicialização da saúde: Saúde Pública e outras questões. Porto Alegre: Editora Verbo Jurídico, 2016, pág. 172).

E ainda conclui no sentido de que **a necessidade de proteção da saúde pública parece não deixar dúvidas acerca da importância de se respeitar a existência de registro na ANVISA no contexto da judicialização da saúde** (op. cit., pág. 172).

A propósito, conforme bem ressaltado pela ANVISA, em sua manifestação, ela,

[...] ao conceder o registro de um produto, faz a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança bem como realiza o monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) do medicamento sendo a autoridade de referência para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários. Ou seja, constitui-se em risco à saúde a utilização de medicamento sem o referido registro (e-STJ, fl. 767 – sem destaque no original).

Esse fenômeno foi devidamente analisado pelos órgãos de cúpula do Poder Judiciário, mormente à época da Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas as demandas judiciais que objetivaram o fornecimento de prestações de saúde, originando a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, em que se sintetiza as conclusões daquela Corte a respeito desse tema e na qual se recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que evitassem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, nos seguintes termos:

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais

Regionais Federais que:

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei

(Fonte:

http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf – sem destaques no original);

O CNJ, atento à relevância do tema, promoveu a I Jornada do Direito à Saúde, em que foram aprovados os seguintes enunciados:

ENUNCIADO N.º 6: *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.*

ENUNCIADO N.º 26: *É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.*

Nessa mesma linha, o Supremo Tribunal Federal já se manifestou na defesa da indispensabilidade do referido registro pela ANVISA, nos termos do voto condutor do acórdão proferido no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, Relator o Ministro GILMAR MENDES, após colheita de elementos sobre o tema da saúde em audiência pública:

Não raro, busca-se no Poder Judiciário a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde". O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos.

Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação (STA nº 175/CE AgR, Relator o Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/3/2010, DJe-076 DIVULG 29/4/2010, PUBLIC 30/4/2010 – sem destaques no original).

Além do mais, a importação de medicamentos, sem prévio registro, constitui infração de natureza sanitária, nos termos dos arts. 10, IV, da Lei nº 6.437/77, e 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76.

Logo, não é possível o Judiciário impor às operadoras de plano de saúde que realizem ato tipificado como infração de natureza sanitária, pois isso implicaria manifesta vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente (REsp nº 874.976/MT, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, Quarta Turma, DJe 14/12/2009).

Nesse particular, esta Corte de Justiça tem reiteradamente declarado a validade da norma do art. 273 do Código Penal, a qual criminaliza a importação de medicamento, sem o devido registro na ANVISA:

RECURSO ESPECIAL. POSSE, COM INTUITO DE VENDA, DE SIGNIFICATIVA QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO E COM VENDA PROIBIDA PELA ANVISA. PRAMIL E



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CYTOTEC. ABSOLVIÇÃO NA CORTE A QUO, CALCADA NO ENTENDIMENTO DE QUE O LAUDO PERICIAL FOI SILENTE AO NÃO CONSTAR A EXIGIBILIDADE DE REGISTRO DOS MEDICAMENTOS. NEGATIVA DE VIGÊNCIA AOS ARTS. 273, § 1º-B, I, DO CP; ART. 386, III, DO CPP; ARTS. 1º E 4º, DA LEI N. 5.991/1973; E ARTS. 1º E 12, DA LEI N. 6.360/1976. PROCEDÊNCIA. EXIGIBILIDADE QUE DECORRE DA LEI FEDERAL. RESTABELECIMENTO DA CONDENAÇÃO. RETORNO DOS AUTOS AO TRIBUNAL A QUO.

1. Consoante o disposto nos arts. 1º e 12, ambos da Lei n. 6.360/1976, só é admissível a venda de medicamento no território nacional, inclusive importado, após registro no órgão público competente.

2. Se o registro figura como condição para a difusão de medicamento, nos termos da lei, afigura-se desnecessário que o laudo pericial ateste a sua exigibilidade, sendo suficiente - para fins de caracterização do crime tipificado no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal -, evidência de que o medicamento, objeto de difusão, não tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3. No caso, além da falta de registro, atestada em laudo pericial, há atos normativos, referenciados na sentença, que proíbem a comercialização dos medicamentos apreendidos, circunstância mais que suficiente para caracterizar o crime.

4. Recurso especial provido a fim de restabelecer a condenação do recorrido com relação ao crime tipificado no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal, determinando o retorno dos autos ao Tribunal a quo para análise das demais questões suscitadas na apelação, que ficaram prejudicadas com o acolhimento da tese ora afastada.

(REsp 1.755.862/RJ, Rel. Ministro SEBASTIÃO REIS JÚNIOR, Sexta Turma, julgado em 18/9/2018, DJe 8/10/2018 – sem destaque no original)

Cumpra 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.

Em resumo, por tudo do que foi aqui exposto, é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro pela ANVISA ou autorização dela.

Nessas condições, é possível concluir pela licitude da exclusão, pelas operadoras de planos de assistência à saúde – Saúde Suplementar –, de tratamento



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

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.

A jurisprudência desta Corte possui orientação pacífica no sentido da legalidade da negativa de cobertura a medicamento importado, sem registro pela ANVISA.

Ilustrativamente, confirmam-se os seguintes julgados:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO. PEMBROLIZUMAB. CÂNCER. LINFOMA NÃO HODGKIN. ANVISA. AUSÊNCIA DE REGISTRO. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. AFASTAMENTO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. NORMAS PROIBITIVAS DO SETOR.

1. [...]

2. 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.

3. Nos termos normativos da ANS, medicamento importado não nacionalizado é aquele produzido fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA.

4. 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.

5. 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.

(AgInt no REsp 1.696.422/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Terceira Turma, julgado em 22/5/2018, DJe 1º/6/2018 – sem destaque no original)



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. NÃO OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. LICENÇA POSTERIOR. DOENÇA COBERTA. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEVIDA. REEMBOLSO. LIMITAÇÃO.

1. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicação importada não nacionalizada, ou seja, sem registro vigente na ANVISA (art. 10, I e V, da Lei nº 9.656/1998; Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26 da I Jornada de Direito da Saúde). Após o ato registral, todavia, a operadora de plano de saúde não pode recusar o tratamento com o fármaco indicado pelo médico assistente. Precedentes.

2. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no REsp 1.696.562/SP, Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, Quarta Turma, julgado em 22/5/2018, DJe 1º/6/2018 – sem destaque no original)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. 1. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. OMISSÃO. NÃO OCORRÊNCIA. 2. VIOLAÇÃO DE DISPOSITIVO CONSTITUCIONAL. IMPOSSIBILIDADE DE ANÁLISE, SOB PENA DE USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DO STF. 3. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO CONTRATUAL. NEGATIVA. POSSIBILIDADE. INEXISTÊNCIA DO DEVER DE CUSTEIO PELA OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE. PRECEDENTES DESTE TRIBUNAL SUPERIOR. IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO. 4. AGRAVO IMPROVIDO.

[...]

3. O acórdão recorrido decidiu em harmonia com a jurisprudência desta Corte, a qual assenta que "a prestadora de serviços de plano de saúde está obrigada ao fornecimento de tratamento de saúde a que se comprometeu por contrato, pelo que deve fornecer os medicamentos necessários à recuperação da saúde do contratado. Contudo, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetado pelos órgãos governamentais. Não obstante a possibilidade de pessoas físicas obterem autorização da Anvisa em caráter excepcional para importação de medicamento não registrado, desde que não seja expressamente proibido ou proscrito, não é possível impor ao plano de saúde o fornecimento desse tipo de fármaco, sob pena de prática de ato tipificado como infração de natureza sanitária, conforme art. 66 da Lei n. 6.360/1976" (AgInt no AREsp 988.070/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Turma, julgado em 16/3/2017, DJe 4/4/2017).

4. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no AREsp 990.591/SE, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Terceira Turma, julgado em 22/5/2018, DJe 1º/6/2018 – sem destaque no original)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA À ÉPOCA DO AJUIZAMENTO DA AÇÃO. CLÁUSULA ABUSIVA. INEXISTÊNCIA. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. A atual jurisprudência desta Corte Superior orienta no sentido da inexistência de dever legal da empresa de plano de saúde em proceder ao fornecimento de medicamento importado sem registro na Anvisa à época do ajuizamento da ação, sob pena de tal prática ser tipificada como infração de natureza sanitária, conforme o art. 66 da Lei 6.360/76.

2. Registra-se que o fornecimento pode ser negado até o momento em que o medicamento foi devidamente registrado na ANVISA.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no REsp 1.722.168/SP, Rel. Ministro LÁZARO GUIMARÃES, Desembargador convocado do TRF 5ª Região, Quarta Turma, julgado em 3/5/2018, DJe 10/5/2018 – sem destaque no original)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO ORDINÁRIA. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. NEGATIVA DE COBERTURA. VIABILIDADE. ACÓRDÃO RECORRIDO EM DISSONÂNCIA COM O ENTENDIMENTO DESTA CORTE SUPERIOR. AUSÊNCIA DE FUNDAMENTOS QUE JUSTIFIQUEM A ALTERAÇÃO DA DECISÃO RECORRIDA. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt no AREsp 1.107.692/SP, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, Terceira Turma, julgado em 27/2/2018, DJe 5/3/2018 – sem destaque no original)

RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. MEDICAMENTO IMPORTADO. ANVISA. AUSÊNCIA DE REGISTRO. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. AFASTAMENTO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. NORMAS PROIBITIVAS DO SETOR. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA. LICENÇA POSTERIOR. DOENÇA COBERTA. TRATAMENTO IMPRESCINDÍVEL À RECUPERAÇÃO DO PACIENTE. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEVIDA. REEMBOLSO. LIMITAÇÃO. SÚMULA Nº 5/STJ. NOTAS FISCAIS EM NOME DE TERCEIROS. INOVAÇÃO EM APELAÇÃO. FALTA



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DE PREQUESTIONAMENTO. RESSARCIMENTO EM MOEDA ESTRANGEIRA. NÃO OCORRÊNCIA. CONVERSÃO EM REAL. DANOS MORAIS. NÃO CONFIGURAÇÃO.

1. Ação ordinária que visa a cobertura de tratamento quimioterápico com medicamento (Avastin) não registrado, à época, na ANVISA, bem como o reembolso das despesas com a importação do fármaco e a compensação por danos morais.

2. Estão excluídos das exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde os procedimentos clínicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados (art. 10, I e V, da Lei nº 9.656/1998). Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nºs 6 e 26 da I Jornada de Direito da Saúde.

3. Nos termos de normativos da ANS, medicamento importado não nacionalizado é aquele produzido fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA. Por seu turno, o tratamento que emprega fármaco não registrado/não regularizado no país pode ser considerado de índole experimental.

4. A exclusão da assistência farmacêutica para o medicamento importado sem registro na ANVISA também encontra fundamento nas normas de controle sanitário. De fato, 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.

5. [...]

6. Na hipótese, a autora, portadora de câncer colorretal metastático, postula o ressarcimento dos valores despendidos desde 2004 com a aquisição do medicamento Avastin, que, como se extrai do site da ANVISA, teve seu registro concedido tão somente em 16/5/2005.

7. Após o ato registral, a operadora de plano de saúde não pode recusar o tratamento com o fármaco indicado pelo médico assistente. Com efeito, a exclusão da cobertura do produto farmacológico nacionalizado e indicado pelo médico assistente, de uso ambulatorial ou hospitalar e sem substituto eficaz, para o tratamento da enfermidade significa negar a própria essência do tratamento, desvirtuando a finalidade do contrato de assistência à saúde (arts. 35-F da Lei nº 9.656/1998 e 7º, parágrafo único, e 17 da RN nº 387/2015 da ANS). Precedentes.

[...]

14. Recurso especial parcialmente provido.

(REsp 1.632.752/PR, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Terceira Turma, julgado em 22/8/2017, DJe 29/8/2017 – sem



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

destaques no original)

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. PLANO DE SAÚDE. RECUSA À COBERTURA DE TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. FORNECIMENTO. IMPOSSIBILIDADE.

1. Ação ajuizada em 11/07/2013. Recurso especial concluso ao gabinete em 04/04/2017. Julgamento: CPC/2015.

2. O propósito recursal é definir se a recorrente, operadora de plano de saúde, está obrigada a fornecer/custear a droga Revlimid (lenalidomida) - medicamento importado e sem registro na ANVISA - para tratamento oncológico da recorrida.

3. A ausência de decisão acerca dos argumentos invocados pela recorrente em suas razões recursais impede o conhecimento do recurso especial.

4. 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".

5. 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.

6. Determinar judicialmente o fornecimento de fármacos importados, sem o devido registro no órgão fiscalizador competente, implica em negar vigência ao art. 12 da Lei 6.360/76.

7. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, provido.

(REsp 1.663.141/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, Terceira Turma, julgado em 3/8/2017, DJe 8/8/2017 – sem destaques no original)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. SÚMULA 126/STJ. NÃO APLICAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. "O aresto que se funda num único fundamento utilizando-se de disposições constitucionais e infraconstitucionais não se adequa ao aresto que tem fundamentos distintos de ambas as índoles a exigir, como requisito de admissibilidade, a interposição simultânea de



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Recurso Especial e Recurso Extraordinário, conjurando a aplicação da Súmula n.º 126, do STJ". (REsp 931.060/RJ, Primeira Turma, julgado em 17/12/2009, DJe 19/03/2010).

*2. A prestadora de serviços de plano de saúde está obrigada ao fornecimento de tratamento de saúde a que se comprometeu por contrato, pelo que deve fornecer os medicamentos necessários à recuperação da saúde do contratado. **Contudo, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetado pelos órgãos governamentais.***

3. Não obstante a possibilidade de pessoas físicas obterem autorização da Anvisa em caráter excepcional para importação de medicamento não registrado, desde que não seja expressamente proibido ou proscrito, não é possível impor ao plano de saúde o fornecimento desse tipo de fármaco, sob pena de prática de ato tipificado como infração de natureza sanitária, conforme art. 66 da Lei n. 6.360/1976. Precedentes desta Corte.

4. Agravo interno não provido.

(AgInt no AREsp 988.070/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Quarta Turma, julgado em 16/3/2017, DJe 4/4/2017 – sem destaques no original)

Nesse panorama, esta eg. Corte de Justiça, por meio de sua **Primeira Seção**, no julgamento do Recurso Especial Repetitivo nº 1.657.156/RJ, já teve a oportunidade de se manifestar acerca da **obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS**.

Naquele julgamento, finalizado aos 25/4/2018, ficou definida a seguinte tese: **Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado**, a saber:

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; e

*III - **Existência de registro na ANVISA do medicamento** (sem destaque no original).*

A ementa do referido precedente está assim sumariada:



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015: 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.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp 1.657.156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe 4/5/2018 – sem destaques no original)



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

A conclusão a que chegou a Primeira Seção, ao meu sentir, privilegia os valores da dignidade da pessoa, da proteção à saúde e da defesa do consumidor, e, ao mesmo tempo, respeita o princípio da segurança sanitária, pois garante aos pacientes o acesso aos recursos capazes de manter-lhe a integridade.

Ou seja, mesmo para os casos de saúde pública, o registro pela ANVISA é essencial.

Outras importantes questões.

(i) Manifestação da DPU

A DPU, em sua manifestação, sustentou que o Poder Judiciário deveria compelir as operadoras de planos de saúde ao custeio de medicamentos não registrados pela ANVISA, nas hipóteses abaixo referidas:

*[...] **(a)** ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; **(b)** caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; **(c)** existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; **(d)** ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e, **(e)** propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa.*

Nesse contexto, conforme sustentado acima, a premissa de que é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA exclui, por consectário lógico, os itens **(a)** e **(c)**.

Por sua vez, a sugestão prevista nos itens **(b)** e **(e)**, ou seja, para o caso de existir mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro de novo medicamento, merece as seguintes ponderações.

De saída, não há como acolher tal recomendação tendo em conta que, apesar do disposto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/76 (*Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da*



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos), a ocorrência de atrasos da ANVISA na concessão do registro pode encontrar justificativa na complexidade do procedimento de aprovação padrão, que envolve estudos pré-clínicos, em que serão observadas a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, até a oportunidade em que a aludida agência se manifestará pela aprovação ou não do registro.

Daí por que não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver a mora da ANVISA, atropelar todo o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, sob pena de causar mais malefícios que benefícios.

Em suma: não pode o Judiciário criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

Ressalte-se que a justa expectativa de doentes antevendo a possibilidade da aprovação do registro do fármaco, não implica a sua automática viabilidade de consumo.

Saliente-se que isso não impede, contudo, a configuração de uma possível responsabilidade civil, por omissão, da agência reguladora, a ser aferida mediante a proposição de uma demanda própria, para fins de reconhecimento de ato ilícito, por eventual abuso de poder.

Nesta ação, infelizmente, não há tal possibilidade jurídica.

Por fim, no que se refere ao item **(d)**, a obrigação da operadora de plano de saúde em custear medicamentos já está bem definida pela jurisprudência pátria e desta Corte, merecendo, no entanto, análise casuística, o que impede a definição de tese nesta via recursal.

(ii) Da sugestão de simplificação da tese

Na sessão de julgamento realizada nesta data, qual seja, 8/11/2018, os integrantes da eg. Segunda Seção sugeriram a simplificação da tese, no sentido de se solidificar a importância e imprescindibilidade do registro do fármaco pela ANVISA, razão pela qual deveria ser retirado o termo "importado", isso porque, ao fim e ao cabo, a segurança sanitária exige de todo e qualquer fármaco nacionalizado, ou não, o seu efetivo



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

registro.

Assim, em atenção aos princípios da isonomia e da segurança jurídica, adiro a essa louvável recomendação.

Nessas condições, proponho a consolidação da seguinte tese:

As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

Uma vez fixada a tese, passo à análise do caso concreto, e, por dizer respeito ao próprio mérito da questão, analiso primeiramente o apelo nobre manifestado pela AMIL.

Nas razões do seu recurso especial, aquela operadora alegou a violação dos arts. **(1)** 535 do CPC/73, sustentando a omissão no acórdão objurgado em relação a expressa exclusão da obrigação dos planos de saúde de arcarem com os custos de medicamentos importados, e não nacionalizados; e, **(2)** 10 ,V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76, asseverando que não poderia ter sido condenada a custear as despesas de medicamentos importados, e não nacionalizados, inclusive, porque poderia incorrer em sanções penais (e-STJ, fls. 412/422).

(1) Da omissão

De acordo com a jurisprudência do STJ, a contradição ou obscuridade remediáveis por embargos de declaração são aquelas internas ao julgado, devido à **desarmonia entre a fundamentação e as conclusões da própria decisão**. Já a omissão que enseja a apresentação de embargos declaratórios, consiste na **falta de manifestação expressa sobre algum fundamento de fato ou de direito** apresentado pelas partes.

No presente caso, contudo, não se vislumbra nenhuma dessas situações,



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

tendo sido o tema referente à **ausência de registro do fármaco pela ANVISA** devidamente analisado.

A propósito, veja-se o seguinte excerto do acórdão recorrido:

Afirmou expressamente o julgado que, em se tratando de doença abrangida pelo contrato, não pode a operadora de saúde restringir o tratamento, pouco importando se o tratamento está excluído do contrato, se se trata de medicamento importado ou domiciliar, vez que não pode a operadora direcionar o tratamento adequado, à escolha do médico que assiste o consumidor.

Tal conclusão, porém, ao contrário do que afirma a embargada, não se trata de declaração de inconstitucionalidade da lei. O que se fez foi apenas interpretar as cláusulas contratuais, frente ao ordenamento jurídico, em consonância com a interpretação emanada da doutrina e dos Tribunais Superiores.

Ressalta-se, sobre o tema, que 'o veto à utilização de medicamentos importados não nacionalizados imposto aos usuários de planos e seguros de natureza ambulatorial e com internação hospitalar colide com as disposições do art. 51, IV, da Lei 8.078/90.' (Maury Ângelo Bottesini e Mauro Conti Machado, Lei dos Planos e Seguros de Saúde, Editora RT, 2ª Ed., p.86).

Posto isto, verifica-se que não há no julgado qualquer omissão, passível de saneamento (e-STJ, fls. 394/395 – sem destaques no original).

Dessarte, na hipótese dos autos, embora rejeitado o recurso integrativo interposto, a matéria em exame foi enfrentada pela Corte local de modo fundamentado e coerente, não se evidenciando o alegado vício. Houve, na realidade, julgamento contrário à pretensão da AMIL, sem que se lhe possa atribuir, contudo, a pecha de omissão.

Como consectário, afasta-se a existência do vício referido no arrazoadado especial.

(2) Da cobertura securitária ao tratamento médico prescrito sobre medicamento não registrado pela ANVISA

No caso, cinge-se a controvérsia de mérito sobre a validade da negativa da operadora do plano de saúde para cobertura de despesas relativas a tratamento médico mediante o uso de medicamento importado, e não registrado pela ANVISA –



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg).

A Corte de piso, ao condenar a AMIL a dar cobertura ao tratamento indicado por especialista, consignou:

*Pretende a ré recorrente reverter julgado que a compeliu **custear o medicamento utilizado pela autora no seu tratamento contra hepatite C, cobrindo as despesas havidas com a droga Harvoni (sofosbuvir e ledispavir).***

Afirma a apelante que a glosa das despesas da autora com tais medicamentos respalda-se no fato de que há exclusão contratual expressa dessas coberturas, pois se trata de medicamento importado, sem registro na ANVISA, de importação vedada e utilização domiciliar.

Pois bem.

2. Ao contrário do que sustenta a apelante, há previsão contratual expressa para a cobertura da doença da autora hepatite C e de seu tratamento.

É entendimento sedimentado da jurisprudência no sentido de que cabe ao médico, e não à operadora de saúde, direcionar e escolher a melhor terapia para o paciente.

[...]

Nesse sentido, portanto, não pode a operadora de plano de saúde ou seguradora se furtar ao custeio do tratamento adequado, sob alegação de exclusão contratual.

Assegurar a cobertura da moléstia, porém excluir do contrato o tratamento adequado, equivale, em última análise, a nada cobrir, afetando em excesso o sinalagma contratual e colocando o consumidor em manifesta desvantagem.

3. Nem se cogite das alegações de falta de catalogação da ANS ou autorização da ANVISA, tratamento experimental ou medicamento importado.

O medicamento Harvoni, que consiste em uma associação de sofosbuvir e ledipasvir, se encontra no mercado, com ampla aprovação da comunidade médica e reconhecida eficácia no tratamento da hepatite C.

*Embora o sofosbuvir tenha sido registrado pela ANVISA em março de 2.015, **de fato a associação dos medicamentos, na forma do Harvoni, ainda depende de registro, como se verifica de simples busca no site da Agência.***

Em que pese o registro do medicamento ser inevitável, como se verifica do histórico de registro de drogas semelhantes na Agência em questão, rigorosamente irrelevante que a ANS ou a ANVISA não tenham ainda catalogado ou autorizado medicamento.

Entre a aceitação de novos procedimentos pela comunidade científica médica e os demorados trâmites administrativos de



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

classificação, não pode o paciente permanecer a descoberto, colocando em risco bens existenciais.

*Evidente que não pode um catálogo de natureza administrativa contemplar todos os avanços da ciência, muito menos esgotar todas as moléstias e seus meios curativos usados com base científica. **Por isso, a pretendida exclusão do custeio do exame ou tratamento somente poderia ser acolhida se houvesse manifesto descompasso entre a moléstia e a cura proposta, o que não é o caso dos autos, não se tratando, sequer, de tratamento tido por experimental.***

Lembre-se que pelo termo “tratamento experimental”, cuja cobertura está de fato excluída do contrato, se deve entender apenas aquele sem qualquer base científica, não aprovado pela comunidade nem pela literatura médica, muito menos ministrado a pacientes em situação similar. Seriam os casos, por exemplo, de tratamentos à base de florais, cromoterapia, ou outros, ainda sem comprovação científica séria.

Não é o que se verifica in casu.

Os medicamentos, aprovados e à disposição no mercado, têm recomendação da comunidade médica e eficácia comprovada e conhecida entre os pacientes portadores de hepatite C.

No mais, certamente a prescrição do médico especialista que assiste o paciente levou em conta a agressividade e a localização da moléstia.

4. Pouco importa, ainda, que seja o medicamento importado.

Parece claro que se o contrato cobre o tratamento de certa moléstia, é absolutamente irrelevante que o medicamento seja nacional ou estrangeiro.

O que interessa, para o fim do contrato, é que tal medicamento seja fornecido ao paciente. Não fosse assim, a cobertura seria inócua, em casos de certas moléstias cuja medicação ainda não se produz em laboratórios nacionais.

Não faz sentido a exclusão contratual em um mundo globalizado, onde os avanços da ciência são diários e, por problemas de economia de escala, ou de custos de produção, ou de vantagens fiscais, certos medicamentos são produzidos apenas em determinados países (e-STJ, fls. 376/380 - sem destaques no original).

Pois bem!

Conforme a fundamentação acima destacada, a operadora de plano de saúde está, em princípio, obrigada ao fornecimento de tratamento médico a que se comprometeu por contrato, razão pela qual deve fornecer os medicamentos prescritos pelo médico assistente, necessários à recuperação da saúde do beneficiário.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Verifica-se que o acórdão recorrido está fundamentado nas normas do Código de Defesa do Consumidor para concluir pela abusividade das cláusulas que limitam o custeio de fármacos.

Ocorre, porém, que, pela dicção do art. 35-G da Lei nº 9.656/98, as disposições do CDC têm aplicação apenas subsidiária aos contratos entre usuários e operadoras de plano de saúde, razão por que necessário utilizar precipuamente as normas de controle sanitário para a resolução da controvérsia, as quais, como já salientado, proíbem, por óbvio, o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA.

Além disso, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetada pelos órgãos governamentais, porque o Judiciário não pode impor que a operadora do plano de saúde realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, prevista no art. 66 da Lei nº 6.360/76, e criminal também, disposta na norma do art. 273 do CP.

Também por essas razões, a recusa de cobertura contratual pela AMIL não tem o condão de gerar o dever de indenizar, especialmente porque esta negativa era flagrantemente lícita, razão pela qual não há que se falar na ocorrência de dano moral indenizável.

No caso dos autos, verifica-se que a tutela antecipada foi deferida aos 16/9/2015 (e-STJ, fls. 111/113). Todavia, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, constatei que o fármaco em questão (Harvoni – Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg) foi registrado na agência reguladora sob o nº 109290002, aos 4/12/2017, com vencimento para 12/2022 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/25351201322201691/>).

Assim, o registro e a legalidade da nacionalização do medicamento ocorreu após a antecipação de tutela, e também depois da própria interposição do recurso especial aos 12/7/2016 (e-STJ, fl. 412).

Nesse contexto, devem ser modulados os efeitos do presente acórdão para reconhecer o dever de cobertura a partir do efetivo registro do medicamento Harvoni, pela ANVISA, limitando-se o direito de reembolso aos valores despendidos tão somente após 4/12/2017.

Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, julgo prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Dessa forma, **DOU PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso especial manejado pela AMIL, para obrigá-la a fornecer o medicamento em destaque (Harvoni), tão somente após o seu efetivo registro pela ANVISA, qual seja, 4/12/2017.

Em razão da sucumbência recíproca, condeno cada uma das partes ao pagamento de 50% das custas processuais e honorários advocatícios, os quais fixo em 10% sobre o valor atualizado da causa, nos termos do art. 85, § 2º, do NCPC. Deverá ser observado, se for o caso, o benefício da gratuidade da justiça, nos termos do art. 98, § 3º, do NCPC.

Nessas condições, nos termos do art. 1.040 do NCPC, pelo meu voto, proponho consolidar a seguinte tese:

As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

No caso concreto, voto pelo **PARCIAL PROVIMENTO** do recurso especial manejado pela AMIL e **PREJUDICADO** o interposto por ONDINA, nos termos acima explicitados.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CERTIDÃO DE JULGAMENTO SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2017/0182916-7

PROCESSO ELETRÔNICO Resp 1.712.163 / SP

Número Origem: 10949678920158260100

PAUTA: 24/10/2018

JULGADO: 08/11/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **MOURA RIBEIRO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MAURÍCIO VIEIRA BRACKS

Secretária

Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA
ADVOGADOS	: JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441 ROSANA CHIAVASSA - SP079117 SILVANA CHIAVASSA - SP097755 EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810
RECORRENTE	: AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS	: MARIA CRISTINA ALVES - SP050664 JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394 EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
RECORRIDO	: OS MESMOS
RECORRIDO	: ITAUSEG SAUDE S/A
ADVOGADO	: VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464
ADVOGADA	: ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291
INTERES.	: FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	: GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152 RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128 ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111 ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858 FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663
INTERES.	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ADVOGADO	: PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF - PR000000F
INTERES.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES.	: INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO	: LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES.	: UNIÃO - "AMICUS CURIAE"



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU - AL000000U

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Consignados pedidos de preferência pela recorrente Amil Assistência Médica Internacional S.A., representada pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, e pelo amicus curiae Federação Nacional de Saúde Suplementar, representada pelo Dr. Filipe Seixo de Figueiredo.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Após o voto-vista regimental do Sr. Ministro Relator, a Seção, por unanimidade, deu parcial provimento ao recurso especial da recorrente Amil Assistência Médica Internacional S.A., restando prejudicado o recurso interposto por Ondina Bergamo de Queiroz Ferreira, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Para os fins do artigo 1.036 do Código de Processo Civil foi fixada a seguinte tese repetitiva: As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

Os Srs. Ministros Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, a Sra. Ministra Nancy Andrighi.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino.