AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 988.070 - SP (2016/0249731-0)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
AGRAVANTE	:	UNIMED DE PRES PRUDENTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
ADVOGADOS	:	VICTOR FLÁVIO MARTINEZ FRANCO - SP226776 RUBIA CRISTINA SORRILHA E OUTRO(S) - SP278853 CAMILA DAS NEVES FERREIRA MORAIS - SP300234 RAFAEL SCALON PACAGNELLA - SP357424
AGRAVADO	:	LUCIANO DE SOUZA PINHEIRO
ADVOGADO	:	RODRIGO BATISTA ARAUJO - SP248625

DECISÃO

1. Cuida-se de agravo interposto por UNIMED DE PRES PRUDENTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO contra decisão que não admitiu o seu recurso especial, por sua vez manejado em face de acórdão proferido pelo TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO - CONSELHEIRO FURTADO, assim ementado:

> PLANO DE SAÚDE. Recusa de fornecimento do medicamento para tratamento de câncer. Deferimento da liminar pleiteada, pelo o que despendeu a ré apelante importante quantia. Falecimento do autor no curso da lide com habilitação do espólio. Extinção do feito sem apreciação do mérito, nos termos do art. 267, IX, do CPC. Descabimento. Apelante postula pela apreciação meritória, aduzindo que a abertura não era devida, uma vez que se trata de medicamento importado não nacionalizado e sem registro na ANVISA. Óbito que faz cessar apenas a continuidade da cobertura do medicamento, impondo-se, contudo, a apreciação do mérito para fins de pronunciamento específico sobre o dever de cobertura (...), conforme julgado desta colenda Câmara. Questão patrimonial, que, de fato, transmite-se aos herdeiros. Causa madura para julgamento (515, § 3°, do CPC). Cobertura devida. A vedação à importação e comercialização de medicamento não nacionalizado e sem registro na ANVISA não se estende ao adquirido por pessoa física, para uso pessoal, desde que prescrito por profissional médico, conforme ressalva da própria agência reguladora. Produto que, afinal, não será colocado no mercado. Inaplicabilidade, no caso em exame, do inciso V, art. 10 da Lei 9.656/98. Recurso da ré provido em parte. Recurso do autor provido.

Nas razões do recurso especial, aponta a parte recorrente, além de dissídio jurisprudencial, ofensa ao disposto nos arts. 10, V, da Lei n° 9.656/98, 12, da Lei n° 6.360/76 c/c 19-T, da Lei n° 8.080/90, 273, § 1°-B, I, do Código Penal.

Assim sustenta o recorrente: "Por todo o exposto, determinar judicialmente a dispensação de medicamento e insumos para a saúde sem o devido registro na ANVISA, implica em negar vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de Plenário (art. 97 da CF), repisada na Súmula Vinculante n° 10 do Pretório Excelso...Outrossim, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamentos e produtos destinados à saúde, sem o devido registro na ANVISA, está, em tese, obrigando

à prática de conduta proibida pelo Código Penal.".

Contrarrazões ao recurso especial às fls.729-753.

É o relatório.

DECIDO.

2. De início, consigne-se que a decisão recorrida foi publicada antes da entrada em vigor da Lei 13.105 de 2015, estando o recurso sujeito aos requisitos de admissibilidade do Código de Processo Civil de 1973, conforme Enunciado Administrativo 2/2016 do Plenário do Superior Tribunal de Justiça (AgRg no AREsp 849.405/MG, Quarta Turma, Julgado em 5/4/2016).

3. A irresignação merece prosperar.

Em relação aos dispositivos tidos por violados, cumpre trazer trecho do acórdão recorrido que consignou:

> [...O falecimento do autor, em demanda cominatória, afasta, contudo, tão somente a continuidade no cumprimento da tutela antecipada - fornecimento do medicamento em questão - impondo-se, por outro lado, o enfrentamento do mérito no tocante à responsabilidade da fornecedora à cobertura do tratamento quimioterápico...]
> [...O autor trouxe aos autos relatório médico apontado a necessidade do medicamento (quimioterápico), inclusive, como sendo o único capaz de conter o câncer que o acometia, mormente após o insucesso do tratamento com outras substâncias (conforme fls. 105)...]
> [....A ré, a seu turno, recusa-se a custear o tratamento, alegando que o medicamento não seria nacionalizado, não contanto, assim, com registro na ANVISA, invocando, ainda, inteligência do art. 10, V, da Lei 9.656/98. Contudo, como bem apontado pelo autor, tal dispositivo legal, ao excetuar o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados, entendeu pela necessidade de posterior regulamentação por órgão competente (ANS) quem, no entanto, até a presente data não editou referida norma regulamentadora...]
> [...No caso dos autos, o uso de medicamento foi apontado pelo profissional médico como única alternativa viável à cura do paciente, que apresentava, à época, moléstia grave e agressiva, em franca progressão. Com efeito, reputa-se que a situação fática trazida à baila, de fato, justificava excepcionar a regra que respaldava a exclusão da cobertura a medicamento importado não nacionalizado, de modo a assegurar os direitos constitucionalmente assegurados à vida e à saúde, em atenção, também, ao princípio da dignidade da pessoa humana...]
> [...De outra parte, não se entende que a excepcional circunstância em que se encontrava o autor configuraria importação e comercialização de medicamento não registrado pela ANVISA, uma vez que ressalvada pela própria agência fiscalizadora a aquisição por pessoa física da droga para uso pessoal - e desde que prescrita por profissional médico - conforme Resolução da Diretoria Colegiada n° 350 de 28/12/2005, e que, afinal, o produto nunca foi colocado no mercado...]

Analisando o presente caso, verifica-se que o Tribunal a quo firmou o seu entendimento no sentido de que falecimento do autor não ocasiona a perda de objeto do feito ou a impossibilidade de transmissão da causa, porquanto subsiste a necessidade de

identificar o responsável pelo custeio do tratamento realizado antes do falecimento. Essa conclusão pela existência de interesse de agir espólio não foi objeto de recurso especial.

4. Quanto à concessão pelo plano de saúde de medicamento importado sem registro nos órgãos nacionais competentes (Anvisa) - tema do presente apelo extremo - , este Tribunal já debateu detalhadamente o tema.

Na ocasião, o em. Ministro João Otávio de Noronha, relator, analisando detalhadamente a matéria, externou argumentação no sentido de não ser possível impor ao plano de saúde a concessão de medicamento importado sem registro da Anvisa, pois o contrário imporia à parte a realização de ato tipificado como infração de natureza sanitária, conforme art. 66 da Lei n. 6.360/1976. Vejamos a íntegra da argumentação, com a qual concordo, razão por que a reproduzo integralmente:

> A questão que se apresenta nos autos é pungente, mormente do ponto de vista do julgador, pois, de um lado, tem-se a recomendação médica de tratamento com medicamento de comercialização não autorizada no Brasil e, de outro, o perigo de morte, em relação ao paciente, autor da ação.
> Em razão do princípio constitucional que assegura a todos o direito à saúde, este Tribunal, por meio das decisões que profere, tem imposto ao Estado que forneça medicamento de que necessite pessoas carentes, idosos e tantas pessoas nas mais variadas situações. Também, em alguns casos, impõe-e tal obrigação a plano de saúde, a depender das peculiaridades constantes do caso concreto.
> [...]
> Contudo, a hipótese dos autos contempla uma peculiaridade. A Unimed afirma que não está recusando o cumprimento do ajustado com o autor da ação, apenas não pode fornecer o medicamento em face de impedimento legal, já que se trata de medicação não registrada na Anvisa.
> Esse fato restou incontroverso nos autos, e o acórdão recorrido, sobre a questão, decidiu o seguinte:
> "Não socorre a Agravante a alegada impossibilidade de importação do medicamento, por sua distribuidora própria, ante o fato de não encontrar-se o produto com registro na Anvisa. A medida deferida pelo juízo *a quo* deu-lhe a alternativa de repassar os recursos financeiros para que o remédio fosse adquirido diretamente pelo paciente, caso sua importação se revelasse impraticável por ele própria (agravante), o que lhe possibilita se desincumbir-se do encargo sem maiores embaraços" (fl. 270).
> Tal decisão está em confronto com a lei em vigor. Com efeito, o artigo 12 da Lei n. 6.360/76 estabelece que:
> 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.
> E a lei prevê penalidade para infração de seus dispositivos:
> 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 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.
> Já a Lei n. 6.437/77 estabelece que constitui infração sanitária importar medicamentos sem registro, ou licença, ou autorização do órgão sanitário

competente (artigo 10, IV).
Por óbvio que a indicação de tratamento com medicamento não registrado, mesmo que subscrito por médico habilitado, não torna legal a importação de medicação de comercialização não autorizada no Brasil. Até o contrário, pois pode o médico sujeitar-se às penas da lei na referida
hipótese. Tampouco a solução "alternativa" encontrada pelo Tribunal, isentando a Unimed de proceder à importação em seu próprio nome, mas, determinando-lhe que viabilize a importação por outrem, disponibilizando meio financeiro para tanto, pode transmutar em lícito o ato de importação de medicamento não-registrado.
Ora, se a legislação em vigor veta a importação e comercialização de medicamentos não registrados nos órgãos competentes, está descrevendo uma conduta que considera proibida, não cabendo ao Judiciário impor ao recorrente que aja em confronto com a lei.
Ante esse fato, a controvérsia encontra solução em um princípio constitucional, qual seja: o da legalidade, segundo o qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Trata-se de princípio genérico e abstrato, pois assegura a todos (com exceção do Estado) a realização de atos, permitindo condutas sobre as quais não incide nenhuma norma reguladora.
Nada obstante tais características, é de íntima aplicação em sede de direito penal, tributário e administrativo, dado que, nessas esferas, a lei define condutas permissivas e proibidas, não havendo permissão de generalidade. O império e a submissão ao princípio da legalidade conduzem a uma situação de segurança jurídica, pois exige-se a subordinação de todos à lei.
Complementando o raciocínio, o insigne doutrinador Celso Ribeiro Bastos leciona que "*o* princípio da legalidade mais se aproxima de uma garantia constitucional do que de um direito individual, já que ele não tutela, especificamente, um bem da vida, mas assegura, ao particular, a prerrogativa de repelir as injunções que lhe sejam impostas por uma outra via *que não seja a da lei*" (*in* Curso de direito constitucional, edição de 2002).
Diante de tais considerações, não vejo como o Judiciário possa afastar uma conduta tida por contravenção pela lei para impor a quem quer que seja que realize ato proibido. Cabe a ele, que é o Estado, a resolução dos conflitos de interesses; mas, evidentemente, isso não pode significar a imposição de condutas proibidas, sob pena de ferir esse princípio regulador e informador, que é uma garantia constitucional de liberdade ao jurisdicionados.

Vejamos a ementa do referido julgado:

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. OBRIGAÇÃO DE DAR. FIXAÇÃO DE MULTA DIÁRIA. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO-REGISTRADO. IMPOSSIBILIDADE.
1. Em princípio, 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.
2. Contudo, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetada pelos órgãos governamentais.
3. Não pode o Judiciário impor a prestadora de serviços que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto na Lei n. 6.360, art. 66, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da

> legalidade previsto constitucionalmente.
> 4. Recurso especial provido.
> (REsp 874.976/MT, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, QUARTA TURMA, julgado em 01/12/2009, DJe 14/12/2009)

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, inexiste o dever legal de promover a concessão de medicamento importado sem registro na Anvisa, ante a previsão de infração em razão da proibição de comercialização no território nacional de medicamento sem referido registro.

Nesse sentido:

> AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NO PAÍS AO TEMPO DA LIDE. IMPOSSIBILIDADE. REGISTRO NA ANVISA APÓS O FALECIMENTO DO SEGURADO. IRRELEVÂNCIA PARA O DESLINDE DA CAUSA.SUSTENTAÇÃO ORAL. NÃO CABIMENTO. REGIMENTAL NÃO PROVIDO.
> 1. 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.
> 2. "Contudo, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetada pelos órgãos governamentais. Não pode o Judiciário impor a prestadora de serviços que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto na Lei n. 6.360, art. 66, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente" (REsp 874.976/MT, Rel.
> Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, QUARTA TURMA, julgado em 01/12/2009, DJe 14/12/2009).
> 3. O falecimento do segurado antes do registro do medicamento na Anvisa, mas após o ajuizamento da lide, não impõe o dever de reparação com os gastos com a aquisição da medicação, visto que até a efetivação do registro a parte não era obrigada a fornecer o remédio importado sem registro no País.
> 4. Não é possível a sustentação oral no julgamento de agravo regimental, e seu julgamento independe de publicação prévia de pauta e de intimação, nos termos dos arts. 91, I, e 159 do RISTJ.
> Precedentes.
> 5. Agravo regimental não provido.
> (AgRg no REsp 1425197/DF, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 03/12/2015, DJe 10/12/2015)

5. Ante o exposto, conheço do agravo e dou provimento ao recurso especial para afastar a responsabilização pelos gastos com aquisição da medicação importada sem registro na Anvisa (revlimid).

Honorários advocatícios e custas invertidos.

Publique-se. Intimem-se.

Brasília (DF), 22 de setembro de 2016.

MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO

Relator