RECURSO ESPECIAL Nº 1.663.141 - SP (2017/0065827-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	ALLIANZ SAÚDE S.A
ADVOGADOS	:	CLAUDIO APARECIDO RIBAS DA SILVA E OUTRO(S) - SP101418
		GISELE MORAES DE MELO - SP243228
RECORRIDO	:	EDNA DA SILVA
ADVOGADOS	:	JULIUS CÉSAR CONFORTI E OUTRO(S) - SP207687
		CLAUDINEIA JONHSSON FREITAS - SP238429
		RODRIGO BATISTA ARAUJO - SP248625

EMENTA

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.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas constantes dos autos, por unanimidade, conhecer em parte do recurso especial e, nesta parte, dar-lhe provimento, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Brasília (DF), 03 de agosto de 2017(Data do Julgamento)

MINISTRA NANCY ANDRIGHI
Relatora

RECURSO ESPECIAL Nº 1.663.141 - SP (2017/0065827-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	ALLIANZ SAÚDE S.A
ADVOGADOS	:	CLAUDIO APARECIDO RIBAS DA SILVA E OUTRO(S) - SP101418
		GISELE MORAES DE MELO - SP243228
RECORRIDO	:	EDNA DA SILVA
ADVOGADOS	:	JULIUS CÉSAR CONFORTI E OUTRO(S) - SP207687
		CLAUDINEIA JONHSSON FREITAS - SP238429
		RODRIGO BATISTA ARAUJO - SP248625

RELATORA: MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RELATÓRIO

Cuida-se de recurso especial interposto por ALLIANZ SAÚDE S.A, fundamentado nas alíneas "a" e “c” do permissivo constitucional, contra acórdão proferido pelo TJ/SP.

Recurso especial interposto em: 22/06/2016.

Atribuído ao Gabinete em: 04/04/2017.

Ação: de obrigação de fazer, ajuizada por EDNA DA SILVA, em desfavor da recorrente, por meio da qual objetiva a cobertura integral a tratamento oncológico, inclusive com o custeio da droga importada Revlimid (lenalidomida), assim como de todos os outros medicamentos que lhe forem prescritos, até alta médica (e-STJ fls. 1-32).

Sentença: julgou procedente o pedido, para confirmar a tutela antecipada deferida pelo TJ/SP, bem como para condenar a recorrente a custear integralmente o tratamento da recorrida contra o câncer que lhe acomete, inclusive com o fornecimento do medicamento Revlimid (lenalidomida), até a data da efetiva cura, sob pena de multa diária (e-STJ fls. 360-366).

Acórdão: negou provimento à apelação interposta pela recorrente, nos termos da seguinte ementa:

> Apelação. Obrigação de Fazer. Plano de Saúde. Autora portadora de mieloma múltiplo (câncer das células plasmáticas da medula óssea), necessitando de tratamento oncológico com o medicamento Revmilid® (Lenalidomida), conforme indicação médica. Tentativa de tratamentos anteriores, incluindo transplante de medula, que não surtiram o efeito esperado. Negativa do plano de saúde em custear a importação e o próprio medicamento, sob a alegação de não se encontrar aprovado pela ANVISA ou liberado para uso no Brasil, e ser de uso oral. Procedência da ação. Inconformismo da ré. Previsão de tratamento para oncologia para o plano da autora. Aplicação das Súmulas 95 e 102 do Órgão Especial deste e. Tribunal. Prevalece o direito à vida do paciente que se encontra em tratamento, à luz do art. 5º da CF, e assim a indicação médica se sobrepõe a norma de permissão de exclusão de medicamentos como o caso dos autos. A exclusão de cobertura é abusiva, à luz do artigo 51, IV, do CDC. Ademais, em contrato não há exclusão expressa do medicamento. Recurso improvido (e-STJ fl. 443).

Recurso especial: alega violação dos arts. 10, V, da Lei 9.656/98; e 7º, XXV, da Lei 9.782/99, bem como dissídio jurisprudencial. Sustenta que:

a) a lei é expressa ao dispor que medicamentos importados não têm cobertura em planos de assistência à saúde;

b) o contrato, inclusive, e seguindo a lógica de obedecer à lei, prevê a exclusão de produtos (materiais ou medicamentos) importados não nacionalizados ou não regularizados ou registrados pela ANVISA;

c) a determinação de cobertura de determinados medicamentos acarreta desequilíbrios em prejuízo de todo o sistema de seguro-saúde administrado pela seguradora, comprometendo, assim, a mutualidade;

d) a ausência de registro do produto na ANVISA tem implicações diretamente relacionadas à saúde pública e, portanto, é evidente a ilegalidade de obrigar a seguradora a arcar com o referido custo;

e) ao determinar que a seguradora dê cobertura a medicamento importado não nacionalizado, o TJ/SP acaba por usurpar da competência legal da agência de vigilância sanitária em seu papel de órgão responsável pela autorização, fiscalização e controle de todo e qualquer medicamento que possa ser utilizado no país; e

f) não pode o Poder Judiciário impor à prestadora de serviços que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária (e-STJ fls. 452-476).

Prévio juízo de admissibilidade: o TJ/SP admitiu o recurso especial interposto por ALLIANZ SAÚDE S.A e determinou a remessa dos autos a esta Corte Superior (e-STJ fls. 518-520).

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.663.141 - SP (2017/0065827-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	ALLIANZ SAÚDE S.A
ADVOGADOS	:	CLAUDIO APARECIDO RIBAS DA SILVA E OUTRO(S) - SP101418
		GISELE MORAES DE MELO - SP243228
RECORRIDO	:	EDNA DA SILVA
ADVOGADOS	:	JULIUS CÉSAR CONFORTI E OUTRO(S) - SP207687
		CLAUDINEIA JONHSSON FREITAS - SP238429
		RODRIGO BATISTA ARAUJO - SP248625

RELATORA: MINISTRA NANCY ANDRIGHI

VOTO

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.

Aplicação do Código de Processo Civil de 2015 – Enunciado Administrativo n. 3/STJ.

I - Da ausência de prequestionamento

1. O acórdão recorrido não decidiu acerca dos argumentos invocados pela recorrente em seu recurso especial quanto ao art. 7º, XXV, da Lei 9.782/99, o que inviabiliza o seu julgamento. Aplica-se, neste caso, a Súmula 282/STF.

II – Do fornecimento de medicamentos importados sem registro na ANVISA (art. 10, V, da Lei 9.656/98; e dissídio jurisprudencial)

2. O TJ/SP negou provimento à apelação da ALLIANZ SAÚDE S.A por entender que os procedimentos de saúde cobertos pelos planos não podem sofrer limitações quando o paciente ainda está em tratamento, em virtude da

proteção do direito à vida, previsto no art. 5º da CF (e-STJ fl. 448).

3. Para embasar as razões de seu convencimento, destacou que:

> Quanto ao mais, às questões de o medicamento ser importado, ser considerado experimental, e estar pendente de registro junto à ANVISA, aplicáveis ao caso a **Súmula 95** deste Tribunal de Justiça ("Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico") e **Súmula 102** ("Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.") aprovadas pelo Órgão Especial deste Tribunal de Justiça de São Paulo.
>
> (...)
>
> Cabe observar ainda que, enquanto não julgada a controvérsia entre as partes, ao menos em primeiro grau de jurisdição, há um bem maior a ser preservado, que é a vida e a saúde do paciente, que pode vir a sofrer sério comprometimento, caso não sejam adotadas as recomendações médicas, e que o impedimento legal suscitado pela apelante (artigo 10, incisos I e V, da Lei n. 9.656/98 e Resolução CONSU n. 211/10), não se sobrepõe ao direito à vida da paciente previsto no artigo 5º, "caput", da Constituição Federal (e-STJ fls. 446 e 449).

4. A recorrente, por sua vez, insurge-se contra essa conclusão, sustentando que a própria Lei dos Planos de Saúde dispõe acerca da exclusão de cobertura quanto a medicamentos importados não nacionalizados (art. 10, V, da Lei 9.656/98).

5. Aduz, ainda, que o próprio contrato firmado entre as partes prevê a exclusão de materiais ou medicamentos importados não nacionalizados ou não regularizados ou registrados pela ANVISA.

6. Não somente, afirma também que não se pode impor à operadora do plano de saúde uma obrigação manifestamente ilegal, já que os arts. 12 e 66 da Lei 6.360/76 estabelecem como sendo infração sanitária importar medicamentos sem registro, ou licença, ou autorização do órgão sanitário competente.

7. Na hipótese, são fatos incontroversos nos autos *i)* a exclusão do fornecimento do medicamento importado no contrato firmado entre as partes (e-STJ fl. 265); e *ii)* a ausência de registro do fármaco buscado pela recorrida na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (e-STJ fl. 446).

8. Como se constata, 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*".

9. Acrescente-se, por oportuno, que a manutenção da higidez do setor de suplementação privada de assistência à saúde, do qual a recorrida 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.

10. Nesse ponto, razão assiste à recorrente quando afirma que "*as impressões em torno de dever ser paga toda e qualquer despesa que esteja relacionada a evento coberto, acarretam a necessária contraprestação de aumento de preço*" (e-STJ fl. 456).

11. Tem-se, portanto, que a cláusula geral de boa-fé objetiva não é violada pela cobertura assistencial reduzida, com redação clara e expressa, por opção do contratante.

12. Além disso, nos termos do art. 8º da Lei 9.782/99, incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

13. Já o art. 12 da Lei 6.360/76 determina 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*".

14. Dentre as análises criteriosas e minuciosas feitas pela ANVISA para o registro de medicamentos, citam-se as dos arts. 16, 17, 18 e 19 da Lei 6.360/76:

> Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e

correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos;

II - 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;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade;

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei no 6.480, de 1o de dezembro de 1977)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei no 6.480, de 1o de dezembro de 1977).

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

> Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.
>
> § 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
>
> § 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.
>
> Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.
>
> Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

15. Portanto, para a nacionalização do medicamento e consequente comercialização em território nacional, o laboratório farmacêutico estrangeiro deverá instar a ANVISA, comprovando, em síntese, que o produto é seguro, eficaz e de qualidade.

16. Conclui-se, portanto, que o registro dos medicamentos importados na ANVISA e consequente autorização para seu fornecimento, são garantias à saúde pública.

17. Nessa senda, o Min. Marco Aurélio, relator do RE 657.718/MG, na sessão de julgamento do STF do dia 15/09/2016, destacou que:

> O registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito.
>
> (...)
>
> É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País.

> Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado.

18. Além disso, o próprio Conselho Nacional de Justiça, órgão fiscalizador da atuação do Poder Judiciário, adverte os juízes para que evitem "autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei" (art. I, b.2 da Recomendação 31, de 30/03/2010).

19. Conclui-se, destarte, que a prestadora de serviços de plano de saúde está, em princípio, 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. **Entretanto, 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 à operadora do plano de saúde que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto no art. 66 da Lei 6.360/76, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente (REsp 874.976/MT, **4ª Turma,** DJe 14/12/2009).

20. Logo, o acórdão recorrido merece reforma.

Forte nessas razões, CONHEÇO PARCIALMENTE do recurso especial interposto por ALLIANZ SAÚDE S.A e, nessa parte, DOU-LHE PROVIMENTO, para julgar improcedente o pedido inicial.

Invertida a sucumbência, deverá a recorrida arcar com o pagamento das custas e honorários advocatícios, mantido quanto a estes o valor fixado na sentença de primeiro grau (e-STJ fl. 365).

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2017/0065827-5 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.663.141 / SP**

Números Origem: 10466892820138260100 10466892820138260100090001 20160000356281

PAUTA: 03/08/2017 JULGADO: 03/08/2017

Relatora
Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. MÁRIO PIMENTEL ALBUQUERQUE

Secretária
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	ALLIANZ SAÚDE S.A
ADVOGADOS	:	CLAUDIO APARECIDO RIBAS DA SILVA E OUTRO(S) - SP101418
		GISELE MORAES DE MELO - SP243228
RECORRIDO	:	EDNA DA SILVA
ADVOGADOS	:	JULIUS CÉSAR CONFORTI E OUTRO(S) - SP207687
		CLAUDINEIA JONHSSON FREITAS - SP238429
		RODRIGO BATISTA ARAUJO - SP248625

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

CERTIDÃO

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

A Terceira Turma, por unanimidade, conheceu em parte do recurso especial e, nesta parte, deu-lhe provimento, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze (Presidente) e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.