RECURSO ESPECIAL Nº 1.628.854 - RJ (2016/0254610-9)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
R.P/ACÓRDÃO	**:**	**MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. AUSÊNCIA. FORNECIMENTO. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. NÃO OBRIGATORIEDADE. LICENCIAMENTO POSTERIOR AO AJUIZAMENTO DA AÇÃO. ÓBITO. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE.

1. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde ao custeio de medicamento não registrado na ANVISA (art. 10, inc. V, da Lei nº 9.656/1998).

2. O registro do medicamento ocorrido em data posterior ao ajuizamento da ação, ao cumprimento da antecipação da tutela e mesmo ao óbito do usuário, não torna ilegal a negativa anterior de seu fornecimento.

3. Recurso especial provido.

ACÓRDÃO

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Ministro Antonio Carlos Ferreira dando provimento ao recurso especial, acompanhando a divergência, a Quarta Turma, por maioria, deu provimento ao recurso especial, nos termos do voto divergente

da Ministra Maria Isabel Gallotti, que lavrará o acórdão.

Vencido, em parte, o relator, que dava parcial provimento ao recurso especial. Votaram com a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira (Presidente), Marco Buzzi e Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região).

Brasília/DF, 1º de março de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
Relatora p/ acórdão

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 05/10/2017 JULGADO: 05/10/2017

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocuradora-Geral da República
Exma. Sra. Dra. MARIA SOARES CAMELO CORDIOLI

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

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

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão

realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Adiado para a próxima sessão por indicação do Sr. Ministro Relator

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 05/10/2017 JULGADO: 10/10/2017

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. MARCELO MOSCOGLIATO

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

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

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão

realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Adiado para a próxima sessão por indicação do Sr. Ministro Relator

RECURSO ESPECIAL Nº 1.628.854 - RJ (2016/0254610-9)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

VOTO-VENCIDO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO:

1. Sonia Solange de Almeida Lemos Torreão ajuizou, em 16 de abril de 2014, ação cominatória de obrigação de fazer cumulada com pedido de reparação de danos morais em face da Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil. Narra que, como dependente de seu falecido marido, se mantém vinculada ao plano de saúde da ré.

Afirma que tem 62 anos de idade e que foi "diagnosticada com adenocarcinoma de reto (Kras selvagem), neoplasia de cólon estágio IV, com lesões hepáticas e pulmonares".

Expõe que já se submeteu a diversos tratamentos na tentativa de controlar a progressão da doença, inclusive a procedimento cirúrgico em setembro de 2010, e que, não obstante os tratamentos ministrados com capecitabina e radioterapia, consoante exames realizados em julho de 2012, houve notória progressão pulmonar, tendo sido, então, submetida a ciclos de Folfox e Bevacizumabe e, posteriormente, tratada "com esquema FLOX/Avastin".

Afirma que, buscando tratamentos capazes de conter a doença e um menor efeito colateral, seu oncologista iniciou um novo protocolo de tratamento, sem êxito, com Irinotecano e Cetuximabe (Cetiri).

Aduz que realiza tratamento com Capacitabina e Mitomicina desde outubro de 2013 e que, em vista da ineficácia destes, seu oncologista "a orientou no sentido da possibilidade de um novo tratamento, que pode retardar a progressão da doença, promovendo mais tempo de vida a Autora, indicando o tratamento com medicamento Regorafenibe".

Pondera que a prescrição médica consiste no tratamento quimioterápico a base da droga - de alto custo, fora de suas condições financeiras -, Regorafenibe, na dosagem de 120 mg, com 3 comprimidos de 40 mg por dia, durante 21 dias consecutivos, devendo repetir o ciclo de tratamento de forma contínua até a progressão ou a toxicidade inaceitável.

Assegura que a ré afirmou que o plano de saúde não fornecerá o tratamento indicado, pois trata-se de medicamento não registrado na Anvisa, não albergado pelo contrato.

Obtempera que a conduta da ré viola frontalmente o CDC e que há de se convir que seu oncologista é habilitado a indicar a melhor droga para o tratamento médico - o que fica "ao talante tão somente da equipe médica que acompanha o caso" -, não cabendo à operadora do plano de saúde impor restrição.

Argumenta que a doença está contratualmente coberta, e que vem recebendo tratamento custeado pela ré há aproximadamente 4 anos.

O Juízo da 6ª Vara Cível da Comarca do Rio de Janeiro julgou procedentes os pedidos formulados na inicial.

Interpôs a ré apelação para o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro.

Em decisão monocrática, o relator negou provimento ao recurso, decisão confirmada, em sede de agravo interno, assim ementada:

> AGRAVO INTERNO NA APELAÇÃO CÍVEL. RELAÇÃO DE CONSUMO. PLANO DE SAÚDE. PLEITO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO A TÍTULO DE DANOS MORAIS. TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO DENOMINADO REGORAFENIBE. AUSÊNCIA DE REGISTRO. ANVISA. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. MANUTENÇÃO DO JULGADO.
> 1. De início, a argumentação de que a questão sub judice não se submete aos ditames da legislação consumerista não encontra acolhida.
> 2. In casu, examinando as peças que instruíram o feito, verifica-se que o apelado propôs ação judicial objetivando lhe fosse garantida a cobertura do medicamento quimioterápico denominado Regorafenibe. Como se vê da declaração médica acostada à fl. 27 (indexador 00026), a apelada

necessitava do início do tratamento em caráter de urgência, pelo risco de progressão da doença.
3. Diante desse cenário, nota-se que a solicitação do específico medicamento, em tese, fora dos contornos do contrato não decorreu de mera opção da autora, mas sim de situação comprovadamente excepcional e emergencial prescrita por médico assistente e que, como já acentuado pela jurisprudência, autoriza a pretensão veiculada.
4. Mostra-se relevante aqui avaliar que, se por um lado, existindo tratamento convencional com perspectiva de resposta satisfatória, é certo que não poderá o paciente às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento específico não constante do rol estabelecido pela legislação de regência. Por outro lado, é razoável ponderar que, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem recomendáveis, em razão da especificidade e gravidade do quadro clínico verificado - fato este devidamente atestado pelo médico que acompanha o caso -, deve a seguradora arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante.
5. Acentue-se ainda que, em análise de demandas similares, esta Câmara já determinou, a disponibilização e custeio de tratamento com medicamento sem registro junto a Anvisa por uma operadora de plano de saúde, sendo certo que até o momento nenhuma modificação no cenário fático ou jurisprudencial ocorreu de forma que pudesse implicar na mudança de entendimento.
6. Sobre este prisma, se ponderou que o fato de o medicamento não ter registro na ANVISA não poderia, em casos específicos como o destes autos, servir de escusa para o cumprimento da obrigação. Isto porque, a uma, a ausência de registro do medicamento na ANVISA, em análise perfunctória, não implica óbice intransponível ao seu fornecimento, pois quem deve determinar o tratamento adequado não são as organizações administrativas ou o plano de saúde, mas sim o médico responsável; a duas, a necessidade do tratamento com o dito medicamento e a impossibilidade de sucesso com os medicamentos disponíveis no Brasil restaram devidamente esclarecidas no laudo médico adrede mencionado.
7. Quanto aos demais argumentos alinhavados nas razões recursais, cumpre observar que, embora não haja vedação legal à inserção de cláusulas restritivas em contratos de consumo, a restrição não pode ser tal que descumpra obrigações fundamentais inerentes à própria natureza da avença, já que faz parte das legítimas expectativas do cidadão, que mantém contrato de prestação de serviços de plano de assistência médica, que o mesmo venha a receber toda a assistência necessária à recuperação de sua saúde.
8. Dano moral configurado e devidamente arbitrado.
9. NEGADO PROVIMENTO AO AGRAVO INTERPOSTO.

Opostos embargos de declaração, foram rejeitados.

Sobreveio recurso especial da demandada, com fulcro na alíneas *a* do permissivo constitucional, suscitando violação aos arts. 535 do CPC/1973; 1.022 do CPC/2015; 10º da Lei n. 9.656/1998; e 188, I, do CC.

Alega a recorrente que: a) há omissão; b) o acórdão recorrido viola o art. 10º da

Lei n. 9.656/1998, que estabelece que o tratamento experimental não é de cobertura obrigatória; c) o acórdão recorrido está fundamentado no raciocínio simplista de que a indicação do médico da autora prepondera sobre a exclusão de cobertura contratual e legal; d) o art. 10º da Lei n. 9.656/1998 é complementado pela Resolução Normativa n. 211/2010 da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, alterada pela RN 262/2011, que, em seu art. 16, conceitua tratamento clínico ou cirúrgico experimental e corrobora a possibilidade de negativa de cobertura; e) o medicamento Regorafenibe não possui indicação registrada junto à Anvisa para o tratamento da moléstia adenocarcinoma de reto (krasselvagem), neoplasia de colón estágio IV, com lesões hepáticas e pulmonares; f) o comando judicial que determina que arque com o medicamento de utilização *off label* (não indicada pela bula) viola lei federal, além de desrespeitar os limites contratuais e o princípio da reserva legal; g) agiu no exercício regular de direito, não havendo falar em reparação de danos morais.

Em contrarrazões, afirma o Espólio recorrido que: a) propôs ação cominatória, a fim de que o seu plano de saúde fornecesse o medicamento Regorafenibe, indicado por seu médico, para o tratamento de câncer, em vista que as demais medicações utilizadas não foram capazes de deter a progressão da doença; b) a recorrente descumpriu sua obrigação, ao argumento de que se trata de medicamento que não fora registrado pela Anvisa, além de não estar abrangido pelo contrato existente entre as partes; c) a decisão proferida pelo Juízo de primeira instância está embasada nas provas juntadas aos autos; d) a relação é de consumo, devendo ser observada a boa-fé objetiva, a transparência, a confiança, devendo a recorrente responder pelos vícios que tornem o serviço prestado impróprio ou inadequado para o fim que se espera; e) a parte recorrida pretende fazer crer que existem inúmeras dificuldades para a aquisição do medicamento, todavia a afirmação não procede, pois ela mantém o Programa de Assistência Farmacêutica, em que, mediante convênio com grandes laboratórios e instituições privadas, fornece medicamentos a titulares do plano de saúde e dependentes acometidos por doenças crônicas; f) o tratamento de que necessitou a autora é quimioterápico, "portanto no rol de cobertura contratual, notadamente quando solicitado pelo médico que assiste o paciente; g) a utilização do Regorafenibe não pode ser obstada, pois as limitações legais e contratuais são voltadas para tratamentos desnecessários ou de efetividade duvidosa; h) é possível a importação do medicamento; i) a negativa de assistência médica à pessoa portadora de grave doença oncológica resulta em exposição desnecessária a risco e contribui para causar angústia e desânimo, caracterizando dano moral; j) a Corte local proferiu decisão clara e suficiente sobre as questões debatidas; k) no recurso especial, não se examina as particularidades probatórias.

O recurso especial foi admitido.

Em vista da relevância social da matéria e da multiplicidade de recursos a envolver o tema, à luz do que preceitua o art. 138 do CPC, oportunizei a participação, na

qualidade de *amicus curiae*, de entidades com representatividade adequada.

Dessarte, determinei fosse dada ciência, facultando-se-lhes manifestação no prazo de quinze dias úteis (art. 138, Lei n. 13.105/2015), às seguintes entidades: Ministério da Saúde; Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar; ADUSEPS - Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde; CNSEG - Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização; ABRAMGE - Associação Brasileira de Planos de Saúde; CFM - Conselho Federal de Medicina; AMB - Associação Médica Brasileira; CFF - Conselho Federal de Farmácia; Fenasaúde - Federação Nacional de Saúde Suplementar; IBA - Instituto Brasileiro de Atuária; e ao IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor.

O Instituto Brasileiro de Atuária - IBA, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> c) quanto a questão fático-jurídica a ser elucidada como disposto ao final do texto do Recurso e abaixo transcrita, temos a informar que, em geral, os planos de saúde não computam, nos cálculos atuariais de determinação do custeio de Planos de Assistência Médica, a cobertura de tratamentos experimentais, não só por serem de rara ocorrência e de difícil mensuração por falta de dados e informações estatísticas suficientes para quantificar os riscos envolvidos, mas principalmente pelos elevados custos que onerariam em demasia o financiamento do plano e, consequentemente, as coberturas contratadas, para que exista sustentabilidade financeiro-atuarial no seu custeio, devem, como princípio de solvência, se enquadrar dentro do estabelecido no contrato por serem atuarialmente avaliadas dessa forma.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações.
> Quando um medicamento é aprovado para determinada indicação isso não implica que seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. **Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula**. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.
> **Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas**

> **indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.**
> Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso off label do medicamento**, ou seja, o uso** não aprovado, **que não consta da bula. O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto**, apenas ainda não aprovado. **Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.**
> O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.
> A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso off label em outros países.
> A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.
> 2. Em que pese as informações acima elencadas, cabe salientar, por oportuno, que segundo informações obtidas em nossos bancos de dados oficiais, o medicamento STIVARGA, cujo princípio ativo é exatamente o Regorafenibe, **encontra-se registrado neste órgão regulador pela empresa BAYER S/A. Sua publicação deu-se em 28/12/2015, com registro previsto até 12/2020.**
> 3. Por todo o exposto, informamos ainda que a prescrição de medicamento *off label* é de estrita responsabilidade do profissional habilitado.

A Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> 12. No caso, como se verá, há uma racionalidade para que a Lei nº 9.656/98 tenha excluído, em seu art. 10, I, a obrigatoriedade de cobertura de tratamentos e cirurgias experimentais, que deve ser considerada por esse E. Superior Tribunal de Justiça no julgamento deste Recurso Especial.
> [...]

35. Na verdade, há na Constituição um conjunto sistemático de dispositivos que busca claramente equacionar e racionalizar a gestão da saúde no País. De um lado, o art. 198 previu que as ações e serviços públicos de saúde, financiados com recursos do orçamento da seguridade social e de outras fontes (cf. §1º), integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado segundo as diretrizes previstas nos incisos do mesmo dispositivo. De outro, o constituinte reconheceu que o Estado, sozinho, não é capaz de assumir toda a atividade de assistência à saúde.
[...]
39. A ANS foi criada com a missão de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde (cf. art. 1º da Lei nº 9.961/2000). Diferentemente de outras agências, como a ANATEL e a ANEEL, instituídas para regular setores antes explorados pelo Poder Público e então desestatizados, a ANS surgiu para disciplinar um mercado já existente, com práticas consolidadas num ambiente relativamente livre.
[...]
45. Ou seja: está claro que, à luz da Constituição e da Lei, a "defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde" (finalidade institucional da ANS, cf. o art. 3º da Lei nº 9.961/2000) abrange uma atuação multifacetada por parte da Administração Pública, que tem o desafio de mitigar as diversas falhas desse mercado mediante a promoção equilibrada dos interesses dos atores que dele participam. Deve-se, nesse arranjo, zelar pela sustentabilidade e operacionalidade do setor como um todo, definindo-se regras (notadamente a ANS) capazes de atrair e de manter os agentes econômicos que nele atuam, além de assegurar qualidade nos serviços prestados aos beneficiários.
[...]
49. O cerne da hipótese dos autos envolve a aplicabilidade (e a própria validade, perante a Constituição) do art. 10, I, da Lei nº 9.656/1998, cuja dicção atual é a seguinte:
[...]
50. Referido dispositivo, como narrado, anuncia o sentido do denominado "plano-referência de assistência à saúde", o qual corresponde à cobertura mínima exigida pelo marco regulatório em vigor, na forma detalhada no art. 12 da mesma Lei.
51. Como é intuitivo, a definição de uma cobertura mínima indica uma decisão legislativa-regulatória sobre limites à autonomia contratual. Trata-se de um comando aos agentes de mercado, no sentido de que não será possível negociar menos que a cesta básica de serviços de que tratam os artigos 10 e 12 citados. A ideia subjacente é equacionar a mencionada assimetria de informações que existe no setor, com o telos imediato de proteger o consumidor.
[...]
58. Em linha com o que se expôs acima, essa exceção, longe de arbitrária, atende a razões da maior importância. Para consumidores e operadoras. Na verdade, para o equilíbrio e a própria manutenção do sistema regulado.
[...]
66. Demais disso, em terceiro lugar, a exceção do art. 10, I, da Lei nº 9.656/1998 visa a compor, ao lado da regulação da ANS, a base de segurança e previsibilidade mínimas para a definição de custos pelas

operadoras. Se há escolhas trágicas e inevitáveis a serem feitas, o legislador entendeu que as menos gravosas dizem respeito à exclusão de tratamentos experimentais – sobre os quais, como se disse, não se conhecem ao certo os riscos, os efeitos e os custos. Essa definição é decisiva para o equilíbrio atuarial do setor, em benefício, frise-se, dos interesses de todos os envolvidos. Inclusive do Poder Público, já sobremaneira onerado com os gastos do SUS, e, principalmente, da população assistida.
[...]
68. Nesta mesma ordem de ideias, este E. STJ tem prolatado decisões recentíssimas desobrigando OPSs a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, na medida em que "o registro dos medicamentos importados na ANVISA, e autorização para seu fornecimento, são garantias à saúde pública" [...]
76. Voltando-se os olhos para o presente recurso especial, tem-se, no art. 10, I, e §1º da Lei n o 9.656/1998, uma escolha feita, em primeiro lugar, pelo legislador democrático, que transferiu à ANS a competência para regulamentar a exceção criada no aludido inciso. A agência o fez ao editar a Resolução Normativa nº 387/2015, cujo art. 20 assim estabelece:
[...]
81. Há, repise-se, justificativa para a escolha legislativa examinada neste ponto (i.e. atribuir à ANS e à ANVISA a competência para regulamentar e definir o que pode ser tido por tratamento aprovado e não experimental). Essas entidades estão em melhores condições técnicas para um exame sistêmico e integrado da saúde pública brasileira. Decisões casuísticas (sejam legislativas ou judiciais) tenderão, naturalmente, a criar distorções e comprometer o equilíbrio do sistema.
[...]
84. Nesse sentido, 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.
[...]
90. Em suma, eventual chancela por este E. STJ quanto à imposição às operadoras da obrigação de suportar o custeio de tratamentos experimentais e medicamentos off label agravaria enormemente o quadro de insegurança e de falhas de mercado sistemáticas presentes no segmento de saúde suplementar (com destaque para as assimetrias informacionais). A ponto, frise-se, de comprometer a própria prestação dos serviços e funcionamento dessas entidades, cujo quantitativo de segurados, bem se sabe, tem se reduzido de modo avassalador.
91. Não bastasse isso, ainda haveria os riscos associados à eventual responsabilização das operadoras de planos de saúde e seus prepostos. Realmente, embora a regulação da ANVISA e o Conselho Federal de Medicina entendam que, nesses casos, a responsabilidade é primariamente do médico responsável pela prescrição do medicamento, não há como afastar nessa cadeia econômica de consumo, a possível responsabilização do plano de saúde. É dizer: em uma seara em que a responsabilidade, como se sabe, é objetiva, e que os médicos responsáveis podem não ter recursos para arcar com eventuais danos (inclusive a morte) de pacientes submetidos a tratamentos experimentais, o risco é real de que agentes

> econômicos envolvidos nessa atividade sofram com algum tipo de responsabilização – a despeito de terem agido segundo a lei.
> 92. Ressalte-se, ainda, que, dada a insegurança enorme que gravita em torno de tratamentos experimentais, a possibilidade de realização de perícias médico-técnicas pelas operadoras de planos de saúde com vista ao apontamento de tratamentos confiáveis, ou mais recomendáveis, é, realmente, um fator a ser considerado na tentativa de minimização de impactos. Ocorre que aqui, também, um conjunto de dificuldades se coloca. Isso não apenas criaria custos significativos para as operadoras – afinal, tratamentos experimentais diversos surgem a todo tempo, inclusive, e sobretudo, estimulados pela indústria e laboratórios –, como sequer poderia assegurar resultados práticos úteis – a dúvida sempre persistirá.

A Associação Brasileira de Medicina de Grupo - ABRAMGE, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> A dignidade da pessoa humana como princípio a ser perseguido pelo Estado brasileiro também deve ser observada na recomendação médica para utilização de medicamento *off label*, pois ao submete-se uma pessoa a tratamento através de medicamento de uso diverso do previsto em bula, o médico está agindo sem quaisquer parâmetros confiáveis de eficácia e segurança, expondo, inevitavelmente, a saúde e a integridade física do paciente a risco, submetendo o mesmo a um tratamento sem qualquer embasamento científico.
> [...]
> A prescrição de medicamentos *off label* suscita questões de natureza científica, ética e jurídica. Trata-se da prescrição de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas na respectiva autorização de introdução no mercado, ou seja, para uma indicação terapêutica diferente daquelas aprovadas pela ANVISA.
> Nesse sentido, a ANVISA em 2005 ao falar sobre o uso *off label* de medicamentos manifestou o entendimento de que a prescrição terapêutica nesses casos passa a ser de inteira responsabilidade do médico assistente, em comum acordo com o paciente, ou responsável pelo mesmo. De qualquer forma, a prescrição de medicamentos *off label* poderá dar origem a responsabilidade civil e até criminal dos agentes envolvidos.
> Desta forma, a decisão judicial que obriga o plano de saúde a financiar o uso de medicamento prescrito para uso *off label* além de expor em risco a vida da pessoa, poderá trazer-lhes outras implicações de ordem jurídica e social.
> [...]
> Cada medicamento registrado no País recebe a aprovação da ANVISA para uma ou mais indicações as quais precisam ser comprovadas por meio da apresentação de estudos clínicos robustos e confiáveis. A partir de sua aprovação pelo órgão sanitário, a indicação passa a constar em bula, sendo aquela respaldada pela agência.
> [...]
> Tendo em consideração que não há medicamentos isentos de risco, a autorização de medicamentos pressupõe que a relação benefício/risco seja favorável para o fim a que o medicamento se destina e nas condições de utilização aprovadas. Deste modo, a utilização *off label* não se insere na proteção dada pelos instrumentos legais ao medicamento.

[...]
Em 2005, a ANVISA definiu o que considera uso *off label* de um medicamento: "**As indicações constantes em bula são aquelas reconhecidas e regulamentadas pela ANVISA, e qualquer uso fora dessas condições é considerado como uso *off-label*.Quando não existe aprovação de uso para determinadas indicações é porque faltam informações sobre sua segurança e eficácia. Nesse caso, a prescrição do medicamento passa a ser de inteira responsabilidade do médico assistente, em comum acordo com o paciente, ou um representante desse"**.
O uso *off label* de medicação aprovada para outro fim, é por definição não autorizado pela agência reguladora. O uso é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, trazendo-lhe responsabilizações. É importante destacar nesta oportunidade que a ANVISA não aceita resultados de estudos preliminares, incompletos ou ensaios clínicos feitos em outro país.
O crescente uso de medicamentos *off label* segundo pesquisas é reflexo de manobras mercadológicas da indústria farmacêutica **com a única finalidade de ampliar o consumo de seus produtos, sem observar os direitos fundamentais do paciente, tais como, o princípio da proteção e defesa da saúde e da dignidade da pessoa humana**. Tais empresas aproveitam-se do fato dos prescritores não serem obrigados a receitarem medicamentos apenas para os fins aos quais foram aprovados, e adotam estratégias que induzem o médico a prescrever para outros fins, onde a segurança e eficácia não foram confirmadas (CAIADO, 2005). Muitas vezes desenvolvem pesquisas que ficam aquém do padrão necessário para a aprovação dos órgãos regulatórios, e em seguida informam os médicos estes resultados estimulando desta forma a prescrição. Burlam a lei sob a justificativa de que somente divulgam resultados de pesquisas sem a recomendação da indicação, ou seja, praticam *marketing* disfarçado de pesquisa.
Prova disso é que em janeiro de 2009, a Pfizer, gigante da indústria farmacêutica, foi condenada a pagar multa recorde nos Estados Unidos no valor de US$ 2,3 bilhões para pôr fim a uma demanda judicial. Conforme a reportagem do jornal "Folha de São Paulo" do dia 03 de setembro de 2009, **a maior fabricante de remédios do mundo aceitou pagar multa milionária em ação que era acusada de fazer promoção ilegal de 13 remédios, onde promoviam medicamentos para usos não aprovados pela FDA** (agência reguladora de remédios e alimentos nos EUA).
[...]
No mesmo ano de 2009, em janeiro, outra gigante da indústria farmacêutica, a Eli Lily, foi multada em US$ 1,4 bilhão por promoção ilegal do antipsicótico Zyprexa (olanzapina). Segundo reportagem durante o processo ficou comprovado que entre 1999 a 2003 a empresa treinou sua equipe de vendas para desconsiderar a legislação e promover o medicamento para usos não previstos em bula. A Lily declarou-se culpada admitindo que sua estratégia de *marketing* foi ilegal.
[...]
Nesse mesmo sentido o Conselho Federal de Medicina suscitado a se manifestar sobre o tema firmou entendimento pelo Despacho SEJUR nº 482/2013, considerando que o uso *off label* de medicamento é de responsabilidade do médico, devendo arcar ética, criminal e civilmente pelas

consequências de suas ações, já que ciente de que a utilização do fármaco é indicada para outras finalidades. Concluíram 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.

[...]

Especificamente sobre o fornecimento de medicamentos existem duas limitações previstas na legislação (art. 10, incisos V e VI da Lei nº 9.656/98): "**medicamentos importados não nacionalizados**" e "**medicamentos para tratamento domiciliar**".

Não obstante, em 28 de outubro de 2015, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa n. 387, contendo o seguinte preceito normativo:

[...]

Dessa forma, por explícita disposição regulamentar, constata-se que **a ANS considera o uso *off label* de medicamento como espécie de tratamento clínico experimental**, portanto, passível de exclusão assistencial. E a lei nº 9.656/98, por sua vez, expressamente exclui o tratamento experimental da cobertura dos contratos de planos de saúde. Logo, se o consumidor fizesse uma denúncia baseada no não fornecimento de um medicamento indicado *off label* pelo médico responsável, a resposta da ANS certamente seria desfavorável ao seu pleito. Para todos os efeitos, a agência reguladora não teria como punir uma operadora de plano de saúde que se negasse a fornecer um medicamento prescrito de forma *off label*, pois essa conduta estaria respaldada pelo artigo 20, inciso I, alínea "c", da Resolução Normativa nº 387/2015.

[...]

Poder-se-ia entender que a noção de "uso *off label*" enquadrar-se-ia na noção de "tratamento experimental" e, portanto, a ANS nada mais teria feito do que regulamentar a Lei, sem extrapolar os limites de sua competência, preservando dessa forma, a segurança e a integridade física do paciente ora beneficiário do plano de saúde.

[...]

Da mesma forma, o Judiciário ao permitir a utilização de medicamentos *off label* não somente nega vigência ao artigo 12 da lei 6.360/76, como também, ao artigo 10, inciso I, da Lei 9.656/98.

É inegável que a prática do uso *off label* de medicamentos é prejudicial a saúde, tendo em vista os danos imprevisíveis àquele que é prescrito.

[...]

5. IMPACTO ECONÔMICO FINANCEIRO DO USO *OFF LABEL* **DE MEDICAMENTOS:**

Nos dias atuais não se é possível conceber ideias jurídicas como as que se discutem nesses autos, sem se levar em consideração os custos, vale dizer, o impacto econômico-financeiro de tudo aquilo que pode refletir nas pessoas envolvidas na área da saúde.

Nunca é demais lembrar, que em todas as situações, quer de medicamentos de uso *off label*, quer de produtos importados não nacionalizados, quando inseridas num contexto, porém sem respaldo contratual, inevitavelmente haverá impacto a todos aqueles que não estejam envolvidos nessas hipóteses.

[...]

Assim, se impusermos aos gerentes da saúde privada custos de monta

> insuportáveis, correremos o risco de não ter nem saúde pública, nem privada, dada a elevação dos custos impostos de forma inconsequente, ou na pior das hipóteses, por quem não tem a exata noção dos seus impacto econômico-financeiro.
> O uso *off label*, por sua vez, é caracterizado quando a indicação médica diverge daquela prevista no registro do medicamento, seja por discordância em relação ao perfil do paciente (idade, sexo, diagnóstico), a dosagem indicada, o tempo de duração do tratamento ou método de dispersão.
> [...]
> Ressalta-se que não se trata apenas de discussão sobre cobertura e financiamento, mas também da segurança do tratamento.
> Estudo publicado em 2008 nos Estados Unidos associou o aumento da taxa de mortalidade em idosos (acima de 65 anos) ao uso *off label* do medicamento Olanzapine (Zyprexa).

O Conselho Federal de Farmácia, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> Em atenção ao solicitado, segue o parecer da Coordenação Técnico Científica do Conselho Federal de Farmácia.
> [...]
> O câncer colorretal abrange tumores que acometem o cólon e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, antes de propagar-se para outros órgãos (INCA, 2017).
> [...]
> **Análises sobre eficácia e segurança do regorafenibe no tratamento de pacientes com câncer colorretal.**
> O regorafenibe (Stivarga; Bayer) é um fármaco novo, aprovado pela Anvisa, em 28 de dezembro de 2015, "*para o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metastáticos ou não ressecáveis, que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe*." (I-Helps, 2017; Bayer, 2017)
> Em análise realizada pela organização independente alemão *Institut für* ***Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG*** **(Instututo para a Qualidade e Eficiência em Atenção à Saúde), com base em estudos apresentados pelo próprio fabricante do regorafenibe (Bayer), concluiu-se que, apesar do efeito positivo sobre o indicador "mortalidade global", ocorreram eventos adversos graves, com resultados negativos para o desfecho qualidade de vida relacionada à saúde (*HRQoL - health-related quality of life*).** Segundo o parecer, ainda não foi comprovado o benefício adicionado do regorafenibe, em comparação com o melhor cuidado de suporte (cuidado paliativo), para pacientes com câncer colorretal metástico (IQWIG, 2016).
> Em parecer técnico do *All Wales medicines Strategy Group (AWMSG)*, País de Gales (AWMSG, 2015), concluiu-se que não há tratamento efetivo disponível para os casos de progressão da doença refratária ao uso de imatinibe e sunitinibe, embora este pequeno grupo de pacientes possa estar clinicamente bem, com boa qualidade de vida.
> [...]
> **Segundo análise da evidência disponível, publicada em revista técnico-científica independente francesa (Prescrire International,**

2015), o uso do regorafenibe não apresenta impacto para a sobrevida global dos pacientes; por outro lado, os efeitos adversos foram frequentes e graves. A mediana de sobrevida, cerca de 17 meses, foi similar nos dois grupos comparados, regorafenibe e placebo. O tempo mediano para ocorrência de morte ou progressão radiológica foi de 4,8 meses no grupo regorafenibe e 0,9 mês no grupo placebo [...]. **Os conhecidos efeitos adversos do regorafenibe são frequentemente graves e algumas vezes fatais, incluindo: dano hepático, sangramento, hipertensão, doença cardíaca isquêmica, arritmia cardíaca, lesão mucocutânea (eritrodisaestesia palmoplantar e mucosite), perfuração e fístula gastrointestinal, infecções, hipotireodismo, reações de hipersensibilidade sistêmica (DRESS) e leucoencefalopatia. Efeitos adversos graves ocorreram em 61% dos pacientes tratados com regorafenibe** e em 14% no grupo submetido a placebo.

[...]

Na prática, em pacientes com tumores estromais gastrointestinais não ressecáveis ou metastáticos, nos quais o imatinibe e o sunitinibe tenham falhado, a única vantagem comprovada para o regorafenibe é que ele retarda a progressão radiológica por cerca de quatro meses**. A conduta mais razoável nesses casos é propor melhor cuidado de suporte ao invés de expor pacientes aos efeitos adversos do regorafenibe.**

Parecer técnico científico, do Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES) (CCATES, 2016 (também analisou a evidência científica que sustenta o uso de regorafenibe em pacientes com câncer colorretal metastático, chegando a resultados similares aos de organizações internacionais. Ou seja, **o regorafenibe proporcionou uma melhora muito modesta na sobrevida global e na sobrevida livre de progressão, à custa de mais eventos adversos.**

[...]

No dia 15 de março de 2017, em reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE) (ANS, 2017), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) [...]. Nessa mesma linha, segundo a ANS, há importantes fragilidades do estudo que avaliou o regorafenibe e ponderou que, das agências internacionais de avaliação e incorporação de tecnologias, apenas o Canadá incorporou este fármaco. No *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, o medicamento ainda está sendo avaliado, com elaboração de parecer prevista para novembro de 2017. Na Austrália foi elaborado um parecer negativo. Os resultados dos estudos demonstram muitos efeitos adversos e o benefício, em contrapartida, de pequena magnitude.

[...]

Em seguida, passamos a responder aos quesitos para os quais nos julgamos capazes de contribuir:

[...]

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por

> analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela (Anvisa, 2005).
> Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado **o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula.** O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.
> [...]
> O que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente (Anvisa, 2005).
> [...]
> O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto (Anvisa, 2005).
> **Vale salientar que não há unanimidade quanto à afirmativa de que uso *off label* é equivalente a tratamento experimental**, pois que um tratamento experimental pressupõe o uso apenas em contexto de pesquisa clínica, com protocolo devidamente aprovado e execução acompanhada por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), e com a devida anuência do sujeito da pesquisa, ou seu responsável legal, por meio de assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (CNS, 2012).
> [...]
> O regorafenibe é um fármaco novo, aprovado pela Anvisa, em 28 de dezembro de 2015, "*para o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metástaticos ou não ressecáveis que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe*." portanto, não se trata de tratamento experimental, porém, as evidências científicas disponíveis para justificar sua utilização na prática clínica são limitadas, podendo eventualmente ser justificado seu emprego no tratamento de terceira linha dessa doença, embora ainda não esteja clara sua superioridade em comparação ao cuidado paliativo.
> Para se afirmar que o regorafenibe não era o medicamento mais recomendável tecnicamente, recomendamos posicionamento de médico oncologista, com base na história clínica completa da paciente.

O IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> Os contratos de assistência à saúde são espécies de contratos de prestação de serviços, de trato sucessivo, nos quais o consumidor, no intuito de preservar eventuais tratamentos ligados à sua saúde, transfere ao fornecedor, mediante pagamento, os eventuais riscos derivados de sua saúde, de modo que este arque com os custos de assistência médica quando assim se fizer necessário.
> Em outras palavras, o objeto do contrato em questão consiste na obrigação de a operadora garantir o tratamento à saúde. Decisões acerca destas

contratações envolvem pontos sensíveis em decorrência de seu objeto, corolário do direito à vida e garantidor da dignidade da pessoa humana, nos termos do artigo 5º, 6ª e 196 e seguintes da Constituição Federal.
O art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, havendo a autorização constitucional expressa para a atuação do setor privado na assistência à saúde, nos termos do art. 199. Contudo, é importante frisar que essas atividades, mesmo quando desempenhadas por particulares em regime privado de exploração econômica, são revestidas do caráter de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição Federal.
Assim, ainda que prestada pela iniciativa privada, a saúde não perde seu caráter de relevância pública, o que impõe restrições e cuidados a todos aqueles que decidem prestar serviços de saúde, seja na elaboração ou execução dos contratos com os consumidores contratantes.
[...]
Feitos estes esclarecimentos sobre a incidência, ao caso, do CDC e dos princípios da boa-fé objetiva e função social do contrato, bem como reconhecendo-se a assimetria técnica e informacional que grassa a relação entre consumidor e fornecedor, é importante trabalharmos as noções de tratamento experimental e uso off label de medicamentos.
O tratamento experimental é aquele cuja eficácia ou segurança ainda estão em fase de avaliação pelos órgãos competentes. Não se caracteriza como experimental o tratamento não previsto no rol de cobertura obrigatória, ou o tratamento mais moderno disponível.
Essa diferenciação precisa ser feita, porque na atuação do Idec, tem se verificado recorrente a recusa de tratamento, em especial os oncológicos, sob o argumento de o tratamento prescrito não estar previsto no rol da ANS, ou ainda, por ser uma técnica recentemente aprovada pela ANVISA ou CFM.
A negativa de cobertura sob estas justificativas é ilegal e abusiva, nos termos do art. 39, I, V e art. 51, IV, seja porque o rol não é taxativo, mas exemplificativo, seja porque tendo sua segurança e eficácia asseguradas pelos órgãos competentes, o tratamento é convencional e deve ser coberto pela operadora. Nesse mesmo sentido vemos julgado da Quarta Turma deste C. Tribunal.
[...]
O entendimento delineado deste C. Tribunal, ao qual este Instituto se alinha, é o de que a negativa de tratamento a determinada doença listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (OMS), sob o argumento de ser experimental é abusiva quando esgotadas outras alternativas menos custosas, ou de eficácia comprovada.
Esse entendimento está respaldado pela interpretação conjunta dos art. 10 e 12 da Lei 9.656/98, na linha de, frustrada a utilização de outras espécies de tratamento, é possível a oferta de tratamento experimental, que, no caso do paciente em análise, passa a ser o único possível.
De fato, o art. 10 da Lei 9.656/98 só autoriza a exclusão de determinado tratamento em confronto com as coberturas mínimas que são garantidas no art. 12. Tanto é assim que o art. 10 lhe faz menção expressa.
Portanto, a restrição contida no art. 10, I, da Lei 9.656/98 somente deve ter aplicação nas hipóteses em que os tratamentos convencionais mínimos garantidos pelo art. 12 da mesma Lei são úteis e eficazes para o

contratante segurado.
Em situações em que os tratamentos convencionais se mostram ineficientes, deve a operadora se responsabilizar pelo tratamento experimental, desde que haja indicação médica do profissional que acompanha o caso, e seja realizado em instituição de saúde reconhecida, isto é, cientificamente bem reputada.
[...]
No caso dos autos, analisa-se a pertinência do uso off label de medicamento para tratamento de câncer em estágio IV, após o insucesso de (i) procedimento cirúrgico, (ii) tratamento com capecitabina e radioterapia, (iii) ciclos de Folfox e Bevacizumabe e (iv) esquema FLOX/Avastin.
Após esgotadas quatro alternativas terapêuticas convencionais, o médico assistente que acompanha o caso prescreveu o medicamento Regorafenibe, registrado pela ANVISA e comercializado no Brasil, mas para indicações oncológicas diversas da que hoje porta a consumidora. Acionada a operadora de planos de saúde, esta recusou a cobertura, sob o argumento de uso off label da medicação.
O presente caso é de subsunção completa à interpretação feita acima. Ou seja, esgotadas as vias ordinárias e de eficácia comprovada para o controle da doença, o tratamento experimental passa a ser o único possível ao paciente, que contratou o plano no intuito mesmo de transferir para a operadora o risco de adoecimento grave e dos eventos catastróficos em saúde.
[...]
De fato, a lei dos planos de saúde não define, em seu art. 10, o que seja tratamento experimental. Coube à ANS fazê-lo, através da RN nº 387/2015, para fins de exclusão de cobertura:

> "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 artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.
> § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:
> a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
> b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).".

[...]
Isto, porque a RDC nº 38/2013 da ANVISA permite a prescrição desses procedimentos fora das pesquisas clínicas em três modalidades: situações de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo. Segundo seu artigo 11, o uso expandido se destina aos pacientes que não participaram do estudo, e sua aplicação só ocorre por solicitação do médico assistente.
O uso compassivo é uma autorização pessoal e intransferível dada pela ANVISA, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida, sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. Por fim, o art. 15 da RDC dá as regras de prescrição nos casos de uso pós-pesquisa para aqueles que dela participaram, em que a avaliação do benefício do paciente em relação ao

risco e uso do produto fica sob responsabilidade do médico incumbido do programa de acesso ou da própria pesquisa clínica.
Em razão desses usos paralelos, especialmente no caso de não participantes da pesquisa (uso expandido e compassivo) entendemos, nos termos do tópico anterior, que esgotadas todas as alternativas de tratamento, a operadora deve cobrir custos com tratamento cuja eficácia e segurança ainda estejam sob avaliação dos órgãos competentes, desde que este tratamento tenha sido prescrito pelo médico assistente que acompanha o caso.
[...]
A lei brasileira não define uso off label, mas existem pareceres do CFM e posicionamento da ANVISA no sentido deste uso decorrer da prerrogativa do médico em prescrever medicamento (liberdade de prescrição prevista no art. 21 do Código de Ética Médica).
[...]
Diferente é tratar essa matéria no âmbito da pesquisa clínica, o que também poderá ocorrer.
[...]
Como se pode notar, o uso off label se refere às prescrições de medicamento com finalidades terapêuticas distintas das que tiveram aprovação na Anvisa. Assim, trata-se de medicamento cuja segurança e eficácia foram comprovadas, mas não para o uso que se quer dar. Ainda assim, o medicamento é comercializado sob a regulação da ANVISA e está dentro do sistema de Farmacovigilância (notificação obrigatória de efeitos adversos).
Feita essa diferenciação, entendemos que a ANS tem competência para definir exclusões de cobertura, em obediência aos ditames da lei 9.656/98. Contudo, a definição de tratamento experimental feita na RN nº 385/2016 extrapola seu escopo de ação, uma vez que essa definição não leva em consideração as disposições da ANVISA e do CFM, bem como de outros colegiados sobre a temática do tratamento experimental.
[...]
De forma hipotética, em havendo a negativa de cobertura do medicamento off label pelo plano de saúde , sem sombra de dúvidas haverá violações ao CDC, mais precisamente ao consagrado direito à vida e saúde (art. 6º, I, CDC), a vedação a práticas e cláusulas abusivas (art. 6º, IV, CDC) e a efetiva prevenção à reparação de danos (artigo 6º, VI, CDC).
[...]
Por fim, sob a perspectiva do custeio do tratamento experimental, no caso das pesquisas clínicas pode haver distribuição entre operadora de planos e entidade pesquisadora responsável no caso dos participantes da pesquisa. Nos casos de uso paralelo (expandido e compassivo), é possível que o patrocinador ou pesquisador assuma, mas em nosso entendimento, ele é dever da operadora de plano de saúde, já que referido custeio não pode, em hipótese alguma, ser assumido pelo paciente.
[...]
A prescrição de tratamento fora dos protocolos tradicionais não é uma leviandade, havendo regras explícitas que, se de um lado, garantem ao médico assistente a liberdade de prescrição, de outro, cobram a responsabilidade pelo risco. Assim, se o médico assistente prescreve tratamento experimental, ele o faz sabendo dos riscos em que não apenas seu paciente, mas ele próprio incorre.

> [...]
> Em segundo lugar, o profissional mais indicado para consideração dos riscos e potenciais benefícios de um tratamento escolhido num caso concreto é precisamente o médico que acompanha o paciente e detém seu prontuário. O médico de confiança (ou médico assistente) é a maior autoridade sanitária na escolha da terapêutica a ser empregada, e quem apresenta as melhores condições de determinar o tratamento para o caso.
> [...]
> Explicitada esta assimetria, é necessário interpretar a distribuição da oportunidade de prova sob os princípios da boa-fé objetiva e da função social do contrato. Pergunta-se, com vistas ao atendimento destes princípios, quem pode mais se beneficiar desse tipo de prova técnica?
> Em resposta da Instituição, crê-se que a prova pericial nesses casos tem mais chances de beneficiar empresas sem a correspondente possibilidade de benefício ao consumidor, o que ao invés de balizar a relação de assimetria informacional e técnica, apenas a aprofundará.
> Ainda assim, se admitida, ela deve levar em consideração todos os exames, diagnósticos e tratamentos pelos quais o consumidor se submeteu antes de vir a tentar o tratamento experimental.
> [...]
> Logo, a depender da casuística, a produção de prova pericial para aferir procedimento diverso daquele repassado pelo médico do paciente poderá tornar inócuo o tratamento a que o consumidor foi precipuamente submetido, sob pena de o bem jurídico tutelado se esvair sem que haja uma prestação jurisdicional definitiva do Poder Judiciário sobre a questão, a tempo de socorrer a parte que mais precisa dela, in casu, o consumidor.
> [...]
> Além disso, o Instituto recomenda que o uso “off label” não seja considerado tratamento experimental nos mesmos termos em que o são as pesquisas clínicas, em especial para exclusão de cobertura, uma vez que a prática médica nesses casos é baseada na prescrição de medicamento registrado, com comercialização liberada, limitação de preços fixada pela CMED e uso consagrado, feita apenas com finalidade terapêutica diversa da constante no registro e ocorrendo por conta e risco do prescritor. Tal medida visa alinhar o tratamento dado pela ANS com as disposições da ANVISA e do CFM sobre a matéria.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades.
> Trata-se das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos chamados "planos novos" (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 2/1/1999), e pelos "planos antigos" adaptados (planos adquiridos antes de 2/1/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Considerando tal competência, a ANS, desde sua criação, editou normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa - RN nº 387, de 2015, em vigor desde 2/1/2016.

Vale esclarecer que a Lei nº 9.656, de 1998, deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (art. 12, inciso I, alínea "c", e inciso II, alínea "g") [...].

Segundo informações cadastradas na bula, o medicamento *Regorafenibe* (*Stivarga*) está registrado na ANVISA sob o nº 1705601080018, sendo apresentado na forma de comprimidos revestidos de 40 mg. Este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metastáticos ou não ressecáveis, que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe.

Uma vez que o medicamento *Regorafenibe* (*Stivarga*) não se encontra listado no Anexo II da RN 387, **sua cobertura não é obrigatória por parte da operadora**. Todavia, frise-se, não existe nenhum óbice a que a operadora ofereça cobertura maior do que a mínima estabelecida pela ANS.

É relevante salientar que, no caso de "planos antigos" não adaptados (planos contratados até 1/1/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos do seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devido caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Lembramos que o Rol de Procedimentos é, periodicamente, submetido a atualizações. Neste sentido, convém ressaltar que as revisões periódicas são antecedidas por amplos debates no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE. Esse fórum de discussão conta com a participação de representantes de consumidores, de prestadores de serviços, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de conselhos profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS.

Após o debate no âmbito do COSAÚDE, todas as propostas consideradas pertinentes são consolidadas pela ANS em uma minuta de RN para atualização do Rol. Tal documento é então submetido a Consulta Pública, ocasião em que toda a sociedade tem a oportunidade de colaborar com o aprimoramento das regras de cobertura.

Todas as contribuições advindas da participação social são analisadas por técnicos da Agência, que, quando cabíveis, podem promover alterações na minuta do normativo. Após tais adequações, a minuta da norma de atualização do Rol é encaminhada à Diretoria Colegiada da ANS para deliberação, que, entendendo necessário, pode indicar novos ajustes, encaminhando em seguida, para publicação no Diário Oficial da União DOU.

Vale enfatizar que, para incluir ou excluir itens do Rol, ou para alterar os critérios de utilização (Diretrizes de Utilização - DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são

> mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.
> No processo de atualização do Rol, são ponderados, ainda, outros critérios, tais como a disponibilidade de rede prestadora para a realização dos procedimentos e a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso do procedimento.

O Ministério da Saúde, como *amicus curiae*, opina no seguinte sentido, *in verbis*:

> O registro de medicamento é o ato exclusivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do qual a mesma autoriza a comercialização do produto em todo o território nacional para uma ou mais indicações, mediante avaliação do cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados com a eficácia, segurança e qualidade. Como regra geral, nenhum produto sujeito às normas da vigilância sanitária, entre os quais se incluem os medicamentos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na ANVISA.
> A concessão do registro pressupõe que uma série de exigências sejam cumpridas e abrange aspectos da pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos. Importante ressaltar que o processo para concessão de registro não se restringe à avaliação da eficácia, efetividade e segurança de um medicamento para determinada indicação, mas constitui análise mais ampla de todos os processos que possam interferir na qualidade desses produtos e que sejam considerados críticos à saúde da população.
> Quando o fármaco não se encontra registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. Assim, o uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade, em tese, única e exclusiva do médico que o prescreve. Em suma, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil.
> [...]
> Assim, o registro de uma medicação pela ANVISA tem por objetivos: analisar sua segurança, sua eficácia, sua qualidade, e analisar e monitorar o seu preço.
> Nesse contexto, vale diferenciar o que se entende, na temática, por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos (cf. Parecer n. 000649/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, anexo) 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; a validação dos processos de fabricação; as instalações e os equipamentos adequados e treinamento de pessoal.
Dadas tais definições, em sentido contrário, portanto, é possível concluir que a ausência de registro de um medicamento na ANVISA implicará em não se saber se o produto trará mais prejuízos que benefícios, se realmente atuará sobre a doença para a qual está sendo indicado, se está sendo produzido em conformidade com a legislação sanitária.
Implicará, ainda, na impossibilidade de controle dos seus lotes de produção, já que eles não estarão previamente registrados, impossibilitando, com isso, a atuação das autoridades sanitárias caso haja necessidade de sua retirada do mercado para proteger a saúde da população, bem como na impossibilidade de controle quanto ao seu preço.
Em outras palavras, quanto ao risco sanitário, vale concluir que o risco na utilização de um medicamento não é só no caso do mesmo poder levar a um efeito colateral ou efeito adverso, mas também pela sua inefetividade, sendo que ambas reações só podem ser minimizadas a partir da análise técnica que antecede a concessão de registro para o medicamento. Portanto, a análise técnica da ANVISA, que antecede a concessão de registro, visa a minimizar os riscos relacionados com a produção, circulação e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
[...]
Além dos objetivos acima transcritos, todo esse controle a respeito de registro de medicamentos e outras substâncias de interesse à saúde visa, outrossim, a possibilitar que as autoridades sanitárias do Estado brasileiro tenham o controle sanitário das substâncias de interesse à saúde, inclusive medicamentos, que estão sendo disponibilizadas aos cidadãos do país, permitindo a ação do Poder Público em casos de emergência, como lhe é imposto por previsão legal, nos termos do art. 7°, 70 e 75 da Lei 6360/76, pelos quais se estabelecem verdadeiros deveres da Administração em agir permanentemente no que concerne à vigilância sanitária.
Impende destacar que a necessidade do registro só pode ser dispensada na hipótese de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública, pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26/01/999, o que claramente NÃO é o caso ora em análise:
[...]
É possível, nesse contexto, que, mediante solicitação da CONITEC, art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, a ANVISA emita autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.
A CONITEC não solicita à ANVISA alteração do registro, mas sim a autorização de uso off-label no âmbito do SUS, para viabilizar o fornecimento do medicamento, com base no art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, que estabelece:
[...]
Essa hipótese, entretanto, é exceção à regra fundamentada na exigência do registro para uma determinada indicação terapêutica como requisito

indispensável à instauração de processo administrativo para a avaliação pela CONITEC da incorporação de medicamentos ao SUS.
[...]
Assim, compreendida a distinção, é de se concluir que, em relação aos medicamentos não registrados pela ANVISA, há vedação legal a sua comercialização e fornecimento no país. Quanto aos medicamentos registrados, mas para uso off label, há necessidade de iniciativa da CONITEC no tema e, ainda assim, seu uso ocorrerá de modo excepcional, para atendimento de situação específica de saúde pública.
[...]
No ponto, vale citar trecho do voto proferido pelo Ministro Marco Aurélio na análise da Medida cautelar na ADI 5501/DF, apresentada em face da Lei 13.269/16, que havia autorizado o fornecimento da fosfoetalonamina, a famosa "pílula do câncer":

> "A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano.
> (...)
> A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.
> (...)
> O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais.
> (...)
> É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora.

No caso, a prioridade do direito à segurança diz respeito à necessidade de apenas serem fornecidos medicamentos seguros à população, ou seja, medicamentos cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superem os seus efeitos colaterais, trazendo mais benefícios do que malefícios.
Foi nessa linha que andou o legislador ordinário, portanto, ao restringir o direito fundamental à saúde ao prever a vedação de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA no art. 19-T da Lei 8.080/90, a

qual, embora direcionada às esferas de gestão do SUS, guarda aplicabilidade lógica também em relação às pessoas jurídicas de direito privado.
[...]
Data vênia, por mais que o direito à saúde seja uma prioridade constitucional, não se pode pretender que o Poder Judiciário, de modo abstrato, determine o fornecimento de uma medicação ou a realização de um tratamento médico sem que tenha sido ele avaliado concreta e exaustivamente pelo órgão competente, que deverá estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.
[...]
Além disso, na prática, o que se constata é que a maior parte dos valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais, representando pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos prestados pelo SUS:
[...]
Embora se saiba que, em relação aos planos de saúde, o impacto não será de tal monta em virtude do próprio quantitativo de ações relacionadas à saúde em face do Poder Público, os elementos apresentados destinam-se a auxiliar eventual juízo acerca dos riscos ao equilíbrio econômico dessas operadoras, considerando que, como dito acima, a ausência de registro na ANVISA implica ainda na impossibilidade de controle de preços dessas medicações.
4. DO FATO SUPERVENIENTE ESPECÍFICO DO CASO CONCRETO: REGISTRO DO MEDICAMENTO REGORAFENIBE (STIVARGA), PELA ANVISA, A PARTIR DE DEZEMBRO DE 2015.
Por fim, vale registrar que o processo em questão se originou de ação voltada a garantir a obtenção do medicamento REGORAFENIBE ajuizada em 2014, para o tratamento de adenocarcinoma de reto.
[...]
O regorafenibe foi aprovado pela Agência Europeia de Medicina com uma série de advertências alertando pacientes e profissionais de saúde que a toxicidade hepática grave e fatal ocorreu em pacientes tratados com esta medicação durante os estudos clínicos.
[...]
Atualmente, referida medicação, consoante Resolução RE Nº 3.535, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015, passou a ser devidamente registrada pela ANVISA sob a titularidade da empresa BAYER S.A, conforme publicação no Diário Oficial da União nº 247, de 28 de dezembro de 2015 1 , estando seu registro vigente até 12/2020, com preço registrado na CMED.
Assim, apresenta a União tal dado para fins de subsidiar o posicionamento a ser adotado por essa Corte Especial no caso concreto.

O Ministério Público Federal assim se manifestou:

A discussão posta nos autos reside em saber se a operadora do plano de saúde, ora recorrente, está obrigada a fornecer ou custear tratamento que envolve medicamento sem registro na ANVISA.

Cumpre ressaltar, em proêmio, quanto à pretensa ofensa ao artigo 535 do CPC/1973, que irrepreensível a decisão do tribunal local no sentido de que o acórdão impugnado não possuiu omissão, contradição ou obscuridade a legitimar o manejo dos embargos de declaração. Na verdade, a embargante realizou abordagem acerca do mérito da causa, demonstrando insurgência mormente no que tange à determinação de fornecer tratamento com medicamento sem registro.

Veja-se que tal ato configurou apenas desejo de mera reapreciação da matéria, não condizente com a qualificação dos embargos. Demais disso, não se pode confundir julgamento desfavorável aos interesses da parte com negativa de prestação jurisdicional ou falta de fundamentação, estando esclarecida a inocorrência de infringência ao artigo 535 do CPC/1973.

No mais, assiste razão à recorrente.

Quanto à questão de fundo, verifica-se que, em vários casos, os tribunais superiores decidiram pela obrigatoriedade do Estado ou da operadora de plano de saúde fornecer o tratamento ou o medicamento pleiteado pelo requerente, ao argumento de que cabe ao poder público, por meio do sistema único, e às entidades de saúde suplementar a efetividade do artigo 196 da Constituição da República.

Nesse sentido, a título exemplificativo, merece transcrição acórdão paradigmático proferido pelo Supremo Tribunal Federal ao julgar a STA 175 AgR/CE, assim ementado:

[...]

Ainda nessa linha de raciocínio, registra-se que a Corte Superior de Justiça, ao exarar decisões relacionadas ao âmbito sanitário, amiúde, toma como norte a orientação de que cabe ao médico, em razão de sua formação específica, indicar o melhor e mais adequado tratamento ao paciente. Por conseguinte, não é permitido às seguradoras e operadoras do plano de saúde restringir o tratamento ou o medicamento prescrito pelo profissional habilitado, sendo-lhe autorizado dispor sobre a cobertura de doenças. Ilustrativamente, corroboram essa lição, dentre inúmeros julgados, o AgRg no REsp 1547168/SP (relator o Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 3.5.2016) e o AgInt no AREsp 1057609/CE (relator o Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, DJe 26.6.2017).

Demais disso, compreendem os referidos tribunais que aludida restrição das entidades de saúde suplementar ao melhor tratamento para o paciente consubstancia-se em abusividade de cláusula contratual, que, por seu turno, está relacionada com a “legítima expectativa do autor de receber a prestação adequada para sua convalescença, causando-lhe profundo sofrimento, que extrapola o mero aborrecimento cotidiano (…).” (AgRg no AREsp 775115/RJ, relator o Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, DJe 14.12.2016).

A despeito dos entendimentos acima, entende-se que eles não têm aplicabilidade no caso em tela, principalmente porque, aqui, a discussão engloba fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, circunstância não abarcada pelo contrato firmado entre as partes.

Como sabido, a regularização de produtos pela autoridade sanitária oferece garantia e segurança à saúde, procedimento posto pelas Lei nº. 5.991/1973 e Lei nº 9.782/1999. Além disso, a Lei nº. 6.360/1976 disciplina, em seu artigo 12, a imprescindibilidade do registro do produto para ser industrializado. Vale dizer, ainda, que este diploma legal, em seu artigo 66, dispõe sobre a configuração de infração de qualificação sanitária, em caso

de desrespeito de suas normas. Anota-se também que a Lei nº. 9.656/1998 autoriza a exclusão, no contrato, de tratamento clínico ou cirúrgico experimental (artigo 10, I).

Dessa forma, a que tudo indica, não se revela coerente que provimentos judiciais desconsiderem o trâmite essencial para o fornecimento seguro de fármacos.

Nessa esteira, porque repisa tal lição, destaca-se a decisão proferida no REsp 874976/MT, resumida com os dizeres subsecutivos:

[...]

Além dos citados aspectos administrativos, pontua-se, com mais afinco, que, dentro de um sistema jurídico demasiadamente aberto, como o dos direitos sociais, é indispensável que as decisões judiciais sejam proferidas com espeque nos princípios e com viés econômico, realizando-se a necessária ponderação principiológica, objetivando minimizar o impacto na coletividade, sob pena de o magistrado exarar pronunciamento dentro de uma realidade insulada (metodologia fuzzy).

De mais a mais, vale rememorar que a efetivação de direitos tem custos e que, devido à crescente quantidade de demandas judicias relacionadas à saúde, é dever do órgão julgador, por meio de decisões alocativas e disjuntivas, considerar os recursos finitos (escassez). A propósito, ainda nesse palmilhar, tem-se também que, dentro da análise econômica do direito, não cabe o exame de litígios individualmente, pois, com o intuito de se evitar a nominada "tragédia dos comuns", as escolhas e os estudos devem se apoiar na coletividade.

Nesse tom, imperioso ressaltar que, caso essas condutas sejam desconsideradas, pode-se dar ensejo ao abalo das estruturas distributivas ou, considerando o presente litígio, ao colapso do sistema de saúde.

Nessa esteira, unindo-se a tal entendimento, diz o artigo 25 do Código de Ética da Magistratura Nacional que "Especialmente ao proferir decisões, incumbe ao magistrado atuar de forma cautelosa, atento às consequências que pode provocar". E, no que tange ao fornecimento de medicamentos, tem-se a Recomendação nº. 31 do Conselho Nacional de Justiça, que, em seu artigo I, b.2, recomenda aos tribunais de justiça estaduais e aos tribunais regionais federais que "evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei".

Nesse exato sentido, confira-se a recente decisão prolatada quando do julgamento do REsp 1685936/SP, que analisou caso semelhante ao dos presentes autos.

Naquele recurso especial, houve questionamento da operadora do plano de saúde sobre sua obrigação de custear medicamento importado não registrado na ANVISA. Segue a ementa:

[....]

Em linhas gerais, aludido contexto demonstra que a falta de registro na ANVISA do fármaco requerido pela parte adversa não pode ser considerado mero óbice.

Demais disso, sob o aspecto econômico do direito, deve o órgão julgador atentar-se para as consequências de suas decisões, sob pena de pôr em risco os recursos do próprio sistema sanitário e onerar a coletividade.

Por todo o exposto, o Ministério Público Federal manifesta-se pelo provimento parcial do recurso especial.

É o relatório.

2. Como é sabido, não se caracteriza, por si só, omissão, contradição ou obscuridade, quando o tribunal adota outro fundamento que não aquele defendido pela parte.

Logo, não há falar em violação ao artigo 535 do Código de Processo Civil de 1973, pois o Tribunal de origem dirimiu as questões pertinentes ao litígio, não cabendo confundir omissão e contradição com entendimento diverso do perfilhado pela parte.

Note-se:

> PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. ART. 535 DO CPC. VIOLAÇÃO. INOCORRÊNCIA. PREQUESTIONAMENTO IMPLÍCITO. FATO NOVO. MATÉRIA FÁTICA. SÚMULA 7 DO STJ.
> 1. "Tendo o Acórdão recorrido decidido as questões debatidas no recurso especial, ainda que não tenham sido apontados expressamente os dispositivos nos quais se fundamentou o aresto, reconhece-se o prequestionamento implícito da matéria, conforme admitido pela jurisprudência desta Corte" (AgRg no REsp 1.039.457/RS, 3ª Turma, Min. Sindei Beneti, DJe de 23/09/2008).
> 2. O Tribunal de origem manifestou-se expressamente sobre o tema, entendendo, no entanto, não haver qualquer fato novo a ensejar a modificação do julgado. Não se deve confundir, portanto, omissão com decisão contrária aos interesses da parte.
> [...]
> 4. Agravo regimental a que se nega provimento. (AgRg no Ag 1047725/SP, Rel. Ministro CARLOS FERNANDO MATHIAS (JUIZ FEDERAL CONVOCADO DO TRF 1ª REGIÃO), QUARTA TURMA, julgado em 28/10/2008, DJe 10/11/2008)

3. A primeira questão controvertida consiste em saber se é possível ao plano de saúde fornecer medicamento que, por ocasião da negativa, nem sequer tinha registro na Anvisa.

A sentença anotou:

> Deferida a gratuidade de justiça às fls. 269/270, além da tutela antecipada pretendida nos autos.
> [...]
> Relatou, em segundo momento, a indicação clínica para utilização do medicamento Regorafenibe no dia 08/04/2014 por sua médica oncologista.
> [...]
> A tutela antecipada foi deferida no dia 6 de maio de 2014, com mandado cumprido em 9 de maio de 2014 e juntado aos autos em 23 de maio de 2015.
> Às fls. 281/282 a ré informou ter requerido a importação do medicamento em questão. E, às fls. 396/397, a paciente informou o fornecimento de uma caixa do medicamento pela ré, bem como que esta se comprometeu a custear o tratamento da autora em uma das clínicas conveniadas.
> Às fls. 418/419 a ré informou que a Autora foi inscrita no programa de pesquisa realizado pelo laboratório Bayer, de forma que receberia a

medicação como doação do laboratório por tempo indeterminado. Por essa razão, requereu a extinção do feito ante a perda superveniente do interesse de agir.

Informado o falecimento da parte autora no dia 5 de novembro de 2014, com o pedido de retificação do polo ativo, além de postular a desistência em relação ao pedido relativo à obrigação de fazer (fl.457). Tal pedido, contudo, foi impugnado pela ré que requereu o julgamento do mérito.

[...]

Salienta que o medicamento pretendido nos autos encontra-se em caráter experimental de utilização, razão pela qual sequer apresenta autorização para utilização e comercialização junto à ANVISA. Sustenta, pois, a recusa no fornecimento do fármaco, tendo em vista que não comprovada cientificamente a sua atuação.

[...]

Ressalto que a relação jurídica objeto da presente demanda é de consumo, pois presentes os requisitos subjetivos (consumidor e fornecedor - artigos 2º e 3º da Lei nº 8.078/90 - CDC) e objetivos (produto e serviço - §§ 1º e 2º do artigo 3º da mesma lei).

[...]

Dito isso, incontroverso o fato de que a autora demandou administrativamente pelo fornecimento do medicamento, o que não foi atendido pela parte ré.

[...]

Em que pese não haver comprovação sistemática detalhada dos seus benefícios, é obvio que não se enquadra em mero experimento empírico.

Ao reverso, revela-se fruto de intensa e dedicada atividade de pesquisa, o que é comumente realizado pelos acadêmicos nos centros de pesquisas existentes ao redor do mundo.

Vale observar o estímulo à pesquisa científica no mundo contemporâneo face à diversidade de doenças hoje conhecidas. Neste ponto, vê- se o fomento da atividade intelectual pela iniciativa privada, mas também pelos governos, o que demanda a conjugação de esforços na tentativa de proporcionar a todos o acesso à saúde, com tratamentos eficazes.

[...]

Certo é que a questão ainda se revela tormentosa.

A uma, porque traz à baila questionamentos acerca da conduta profissional e ética do responsável pelo tratamento médico, **na medida em que recomenda terapia ou remédio que carecem de suficiente e convincente confirmação quanto aos seus efeitos.**

Neste ponto, há de ser ressaltada, inclusive, a possibilidade de comprometimento da relação médico e paciente, se considerarmos a inocuidade de efeitos de eventual tratamento adotado diante da recomendação médica.

A duas, tem-se o artigo 10 da Lei º 9.656/1998, que regula as disposições pertinentes aos planos de saúde, o qual dispõe que:

[...]

Evidente a análise acurada da pertinência deste requerimento, que deverá se coadunar com os fins pretendidos. Frise-se que eventual utilização deve ser reconhecida por centro de referência laboratorial internacional, além de ser necessário receituário médico, que comprove a adequação do produto.

[...]

> Ressalte-se, mais uma vez, que a adoção desta técnica obedece a critério médico. Logo, não se revela razoável que o plano de saúde ou a ANVISA contrariem o plano de atuação da autoridade médica no combate à doença, sob pena de usurpar atribuição que não cabe aos operadores dos planos ou, ainda, aos técnicos da ANVISA.
> [...]
> Idêntico raciocínio adotou o Tribunal de Justiça de São Paulo ao editar a Súmula nº 102, que prestigia a programação médica e o uso do remédio experimental, de forma a atender as necessidades do paciente, neste sentido:
>
> > "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS".
>
> A jurisprudência também tem consagrado a obrigatoriedade de fornecimento do medicamento, ainda que experimental, pelas operadoras de plano de saúde, conforme pode se ver do aresto abaixo transcrito:
> [...]
> Vale dizer que houve o falecimento da paciente no curso da demanda.
> Contudo, o óbito não pode ser causa de majoração da indenização, haja vista que não comprovado que eventual retardo na utilização do Regorafenibe 40 mg tenha agravado a situação da paciente, até mesmo porque a tutela foi cumprida e o medicamento utilizado pela usuária.
> Os documentos acostados aos autos, além do fato de a autora já ter se submetido a diversos procedimentos e intervenções médicas, sem ter surtido efeito, demonstram o seu delicado estado de saúde.
> Deste modo, não se pode afirmar, com a certeza necessária, que o comprometimento da saúde da paciente e seu posterior óbito decorreu do atraso no fornecimento do medicamento.
> Acrescente-se, contudo, que o comportamento da ré revelou-se temeroso, na medida em que negou assistência médica à portadora de grave doença oncológica e carecedora de inquestionáveis cuidados médicos. Evidente que a paciente foi exposta a risco desnecessário, o que contribuiu para lhe causar angústia e desânimo, além e frustrar as suas expectativas de consumidora.

O acórdão recorrido, por seu turno, dispôs:

> A relação contratual mantida entre a apelante e a parte autora, independente da denominação que a ela se dê, não dista da situação dos demais consumidores de planos de saúde, e por isso não afasta a incidência da Lei nº 8.078/90.
> No mais, é cediço que aplicável o Código de Defesa do Consumidor ao contrato de prestação de serviços de saúde, nos termos do enunciado nº 469 da súmula do Superior Tribunal de Justiça: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.
> [...]
> In casu, examinando as peças que instruíram o feito, verifica-se que o apelado propôs ação judicial objetivando lhe fosse garantida a cobertura do medicamento quimioterápico denominado Regorafenibe. Como se vê da declaração médica acostada à fl. 27 (indexador 00026), a apelada necessitava do início do tratamento em caráter de urgência, pelo risco de

progressão da doença.
Diante desse cenário, nota-se que a solicitação do específico medicamento, em tese, fora dos contornos do contrato não decorreu de mera opção da autora, mas sim de situação comprovadamente excepcional e emergencial prescrita por médico assistente e que, como já acentuado pela jurisprudência, autoriza a pretensão veiculada.
Mostra-se relevante aqui avaliar que, se por um lado, existindo tratamento convencional com perspectiva de resposta satisfatória, é certo que não poderá o paciente às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento específico não constante do rol estabelecido pela legislação de regência.
Por outro lado, é razoável ponderar que, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem recomendáveis, em razão da especificidade e gravidade do quadro clínico verificado - fato este devidamente atestado pelo médico que acompanha o caso -, deve a seguradora arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante.
Acentue-se ainda que, em análise de demandas similares, esta Câmara já determinou, a disponibilização e custeio de tratamento com medicamento sem registro junto a Anvisa por uma operadora de plano de saúde, sendo certo que até o momento nenhuma modificação no cenário fático ou jurisprudencial ocorreu de forma que pudesse implicar na mudança de entendimento.
Sobre este prisma, se ponderou que o fato de o medicamento não ter registro na ANVISA não poderia, em casos específicos como o destes autos, servir de escusa para o cumprimento da obrigação. Isto porque, a uma, a ausência de registro do medicamento na ANVISA, em análise perfunctória, não implica óbice intransponível ao seu fornecimento, pois quem deve determinar o tratamento adequado não são as organizações administrativas ou o plano de saúde, mas sim o médico responsável; a duas, a necessidade do tratamento com o dito medicamento e a impossibilidade de sucesso com os medicamentos disponíveis no Brasil restaram devidamente esclarecidas no laudo médico adrede mencionado.
Quanto aos demais argumentos alinhavados nas razões recursais, cumpre observar que as cláusulas contratuais que limitam ou impeçam as obrigações assumidas pelas operadoras de plano de saúde, em especial as que o consumidor adere sem a possibilidade de a elas se opor, constantes nos contratos de adesão, devem ser interpretadas em conformidade com os princípios da boa-fé e da equidade, nos termos do artigo 51 do CDC, ou seja, da forma mais favorável e de modo a não colocar em risco a finalidade do contrato.
Significa dizer que, embora não haja vedação legal à inserção de cláusulas restritivas em contratos de consumo, a restrição não pode ser tal que descumpra obrigações fundamentais inerentes à própria natureza da avença, já que faz parte das legítimas expectativas do cidadão, que mantém contrato de prestação de serviços de plano de assistência médica, que o mesmo venha a receber toda a assistência necessária à recuperação de sua saúde.
Sobreleva também o fato de que qualquer contrato de plano de saúde que, por exclusão ou por omissão, não inclua cobertura para os modernos procedimentos médicos-cirúrgicos surgidos a partir dos estudos e avanços científicos na área médica, vai de encontro com o princípio da boa-fé

objetiva e fere o direito à saúde.
[...]
Nesse contexto, as teses defensivas, ao meu sentir, não merecem acolhida, uma vez que não se está aqui a desmerecer o trabalho da equipe médica na avaliação das solicitações feitas à operadora dos planos de saúde, mas é de conclusão lógica que tal análise deve considerar a urgência da situação e as novas práticas da Medicina. Assim, a partir do momento que uma entidade se propõe a prestar um serviço de tal magnitude, como é o caso das operadoras de plano de saúde, deve se pautar de todos os meios capazes de velar pelo atendimento da norma substancial deste tipo de contrato, qual seja, a preservação da vida. E, não por outra razão, inviável o acolhimento da pretensão recursal de limitação do objeto da lide em razão da cobertura contratual.
Diante dos elementos de prova carreados, notadamente, da urgência da medida, entendo que a postura do réu na vertente hipótese se afastou da boa-fé objetiva, descumpriu a eficácia horizontal dos direitos fundamentais e frustrou a legítima expectativa do paciente em ver-se protegido pelo plano de saúde contratado.
Cabe aqui enfatizar que, consoante iterativa jurisprudência, é inaceitável a recusa da ré em autorizar o procedimento e o material reclamado, sendo certo que, cabe ao médico a escolha do tratamento mais adequado a seu paciente. Esta é, inclusive, a orientação firmada por este E. Tribunal de Justiça no enunciado nº 24, que preconiza:

> "Havendo divergência entre o seguro saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento cirúrgico, quanto à técnica e ao material a serem empregados, a escolha cabe ao médico incumbido de sua realização."

O acórdão dos embargos de declaração, por seu turno, dispôs:

Examinando as peças que instruíram o feito, verifica-se que o apelado propôs ação judicial objetivando lhe fosse garantida a cobertura do medicamento quimioterápico denominado Regorafenibe. Como se vê da declaração médica acostada à fl. 27 (indexador 00026), a apelada necessitava do início do tratamento em caráter de urgência, pelo risco de progressão da doença.
Diante desse cenário, nota-se que a solicitação do específico medicamento, em tese, fora dos contornos do contrato não decorreu de mera opção da autora, mas sim de situação comprovadamente excepcional e emergencial prescrita por médico assistente e que, como já acentuado pela jurisprudência, autoriza a pretensão veiculada.
Mostra-se relevante aqui avaliar que, se por um lado, existindo tratamento convencional com perspectiva de resposta satisfatória, é certo que não poderá o paciente às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento específico não constante do rol estabelecido pela legislação de regência. Por outro lado, é razoável ponderar que, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem recomendáveis, em razão da especificidade e gravidade do quadro clínico verificado - fato este devidamente atestado pelo médico que acompanha o caso -, deve a seguradora arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante.
[...]

Sobre este prisma, se ponderou que o fato de o medicamento não ter registro na ANVISA não poderia, em casos específicos como o destes autos, servir de escusa para o cumprimento da obrigação. Isto porque, a uma, a ausência de registro do medicamento na ANVISA, em análise perfunctória, não implica óbice intransponível ao seu fornecimento, pois quem deve determinar o tratamento adequado não são as organizações administrativas ou o plano de saúde, mas sim o médico responsável; a duas, a necessidade do tratamento com o dito medicamento e a impossibilidade de sucesso com os medicamentos disponíveis no Brasil r**estaram devidamente esclarecidas no laudo médico adrede mencionado.**

Quanto aos demais argumentos alinhavados nas razões recursais, cumpre observar que as cláusulas contratuais que limitam ou impeçam as obrigações assumidas pelas operadoras de plano de saúde, em especial as que o consumidor adere sem a possibilidade de a elas se opor, constantes nos contratos de adesão, devem ser interpretadas em conformidade com os princípios da boa-fé e da equidade, nos termos do artigo 51 do CDC, ou seja, da forma mais favorável e de modo a não colocar em risco a finalidade do contrato.

[...]

Sobreleva também o fato de que qualquer contrato de plano de saúde que, por exclusão ou por omissão, não inclua cobertura para os modernos procedimentos médicos-cirúrgicos surgidos a partir dos estudos e avanços científicos na área médica, vai de encontro ao princípio da boa-fé objetiva e fere o direito à saúde.

[...]

Nesse contexto, as teses defensivas, ao meu sentir, não merecem acolhida, uma vez que não se está aqui a desmerecer o trabalho da equipe médica na avaliação das solicitações feitas à operadora dos planos de saúde, mas é de conclusão lógica que tal análise deve considerar a urgência da situação e as novas práticas da Medicina.

[...]

Cabe aqui enfatizar que, consoante iterativa jurisprudência, é inaceitável a recusa da ré em autorizar o procedimento e o material reclamado, sendo certo que, cabe ao médico a escolha do tratamento mais adequado a seu paciente. Esta é, inclusive, a orientação firmada por este E. Tribunal de Justiça no enunciado nº 24, que preconiza:

> "Havendo divergência entre o seguro saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento cirúrgico, quanto à técnica e ao material a serem empregados, a escolha cabe ao médico incumbido de sua realização."

[...]

Diante dos argumentos aventados pelo embargante, cumpre esclarecer que, diferentemente do que ocorre com as relações jurídicas regidas unicamente pelas normas constantes no Código Civil (no qual ainda permanecem bastante intensos os princípios da autonomia da vontade e do pacta sunt servanda), quando se fala de relações de consumo, deve-se reconhecer que há certa atenuação destes princípios. Isto porque, as disposições que regulam as relações consumeristas, notadamente aquelas previstas no Código de Defesa do Consumidor, além de possuírem natureza jurídica de ordem pública, buscam, ainda, eliminar ou, pelo menos, reduzir a discrepância existente entre o fornecedor do produto ou serviço, de um lado, e o consumidor hipossuficiente, de outro.

> [...]
> A duas, a interpretação do disposto em Resoluções e na Lei 9656/98 deve ocorrer em cotejo com o CDC, norma de ordem pública e específica sobre o tema. Ademais, a busca pela cura da enfermidade do segurado, por meio de métodos indicados pelo profissional médico que assiste o paciente, deve, in casu, sobrepor-se as considerações realizadas pelo embargante.

Como visto, o juízo de primeira instância, embora faça apenas referência à Lei n. 9.656/1998, perfilhou o entendimento de ser possível impor ao plano de saúde que arcasse com os custos de tratamento, ponderando a necessidade do "estímulo à pesquisa científica no mundo contemporâneo face à diversidade de doenças hoje conhecidas", "o que demanda a conjugação de esforços na tentativa de proporcionar a todos o acesso à saúde, com tratamentos eficazes"**.**

A Corte local, por seu turno, limitou-se a invocar dispositivos do CDC, afirmar genericamente a eficácia do direito fundamental à saúde nas relações privadas, assentando que, independentemente nas normas sanitárias, é "razoável ponderar que, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem recomendáveis, em razão da especificidade e gravidade do quadro clínico verificado - fato este devidamente atestado pelo médico que acompanha o caso -, deve a seguradora arcar com os custos do tratamento".

4. O direito à saúde, de segunda geração ou dimensão, é um direito humano fundamental, e a Constituição de 1988 foi a primeira Carta Política nacional que formalmente declarou a saúde como direito fundamental, conforme se extrai da leitura dos arts. 6º, 196 e 200.

Ingo Wolfgang Sarlet leciona que o texto constitucional não define expressamente o conteúdo do direito à proteção e promoção da saúde, indicando "**a relevância de uma adequada concretização por parte do legislador e, no que for cabível, por parte da administração pública**". É dizer, no tocante às possibilidades e limites da exigibilidade do direito constitucional à saúde na condição de direito subjetivo, a pretensão de prestações materiais "demanda uma solução sobre o conteúdo dessas prestações, principalmente em face da ausência de previsão constitucional mais precisa". (CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coords.). *Comentários à constituição do Brasil.* São Paulo: Saraiva, 2014, p. 1.932-1.935)

Com efeito, resguardado, evidentemente, o núcleo essencial do direito fundamental, no tocante à saúde suplementar, são, sobretudo, as Leis n. 9.656/1998, 9.961/2000, 10.185/2001 e os atos regulamentares infralegais da ANS e do Conselho de Saúde Suplementar (Consu), que, representando inequivocamente forte intervenção estatal na relação contratual de direito privado (planos e seguros de saúde), conferem densidade

normativa ao direito constitucional à saúde.

Cabe menção também ao art. 35-G da Lei n. 9.656/1998, incluído pela MP n. 2.177-44/2001, que estabelece que se aplicam subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o parágrafo 1º do art. 1º desta Lei, as disposições do CDC.

Canotilho pondera:

> **À pergunta formulada, ou seja, a de saber se os direitos fundamentais têm eficácia nas relações jurídicas civis como *direitos privados* ou como *direitos subjectivos públicos*, responde-se geralmente no primeiro sentido**. Esta conclusão parece ser lógica se partirmos das premissas da doutrina da *eficácia mediata*: o conteúdo jurídico dos direitos fundamentais como normas objectivas efetiva-se no direito privado através dos meios jurídicos desenvolvidos neste ramo do direito (invalidade, subordinação à cláusula de ordem pública, ponderação dos princípios da boa-fé e da confiança). Mas também a doutrina da *eficácia imediata* parece lidar com o *instrumentarium* típico do direito civil.
> [...]
> Na falta de instrumentos jurídicos concretizadores adequados, podem transferir-se para aqui os instrumentos do direito civil, sem que isso signifique, neste ponto, a transposição da velha máxima referente às relações entre direito constitucional e direito administrativo, dizendo-se agora que o direito constitucional passa e o direito civil fica. (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 4. ed. Coimbra: Almedina, 1998, ps. 1213-1214.)

É bem verdade que o vetor dignidade da pessoa humana, "como valor constitucional supremo, é o próprio núcleo axiológico da Constituição, em torno do qual gravitam os direitos fundamentais", auxilia na interpretação e aplicação de outras normas. (RMS 33.620/MG, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 6/12/2011, DJe 19/12/2011)

Nessa toada, Claus-Wihelm Canaris observa que, pelo fato de os direitos fundamentais, enquanto integrantes da Constituição, terem um grau mais elevado na hierarquia das normas que o direito privado, na verdade o influenciam. No entanto, a Constituição não é, em princípio, o lugar correto, tampouco habitual, para regulamentar as relações entre cidadãos individuais e entre esses e pessoas jurídicas. (SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 225).

Mutatis mutandis, cumpre trazer à baila o entendimento sufragado pela Segunda Turma do STF, por ocasião do julgamento do multicitado RE 201.819, em que se alerta ser necessária cautela por parte do magistrado, já que, em linha de princípio, "a vinculação direta dos entes privados aos direitos fundamentais não poderia jamais ser tão

profunda, pois, ao contrário da relação Estado-cidadão, os direitos fundamentais operariam a favor e contra os dois partícipes da relação de Direito Privado". Por isso, "compete, em primeira linha, ao legislador a tarefa de realizar ou concretizar os direitos fundamentais no âmbito das relações privadas. Cabe a este garantir as diversas posições fundamentais relevantes mediante fixação de limitações diversas".

Ademais, é sempre preciso ter em mira, mormente nas relações privadas, que o art. 5º, II, da Lei Maior dispõe que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

5. Ademais, cumpre observar que, por ocasião do recente julgamento do REsp 1.285.483/PB, a Segunda Seção pacificou o entendimento que a relação contratual a envolver planos de saúde de autogestão não são de consumo, pois, nessa modalidade, a operadora de planos privados de assistência à saúde não tem finalidades lucrativas, e não são relações de mercado, pois o plano destina-se a um público restrito de beneficiários.

O precedente tem a seguinte ementa:

> RECURSO ESPECIAL. ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE. PLANOS DE SAÚDE DE AUTOGESTÃO. FORMA PECULIAR DE CONSTITUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO. PRODUTO NÃO OFERECIDO AO MERCADO DE CONSUMO. INEXISTÊNCIA DE FINALIDADE LUCRATIVA. RELAÇÃO DE CONSUMO NÃO CONFIGURADA. NÃO INCIDÊNCIA DO CDC.
> 1. A operadora de planos privados de assistência à saúde, na modalidade de autogestão, é pessoa jurídica de direito privado sem finalidades lucrativas que, vinculada ou não à entidade pública ou privada, opera plano de assistência à saúde com exclusividade para um público determinado de beneficiários.
> 2. A constituição dos planos sob a modalidade de autogestão diferencia, sensivelmente, essas pessoas jurídicas quanto à administração, forma de associação, obtenção e repartição de receitas, diverso dos contratos firmados com empresas que exploram essa atividade no mercado e visam ao lucro.
> [...]
> 4. Recurso especial não provido.
> (REsp 1285483/PB, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 22/06/2016, DJe 16/08/2016)

De todo modo, cumpre mencionar que o art. 35-G da Lei n. 9.656/1998, incluído pela MP n. 2.177-44/2001, estabelece que se aplicam subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o parágrafo 1º do art. 1º desta Lei, as disposições do CDC.

Dessarte, penso que, havendo norma específica na Lei n. 9.656/1998 - inclusive, mencionada de modo meramente referencial pelo Juízo de primeira instância -, não é adequada a solução de controvérsias a envolver plano ou seguro de saúde com base

exclusivamente no CDC, alheia ao diploma especial de regência, como procedido pela Corte local.

6. Com efeito, o art. 10º, I, V, IX, da Lei n. 9.656/1998 expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes (no caso, a Anvisa).

É bem de ver que o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa, consoante bem pondera o IDEC.

Nesse diapasão, como rememorado pelo Ministério Público, "a regularização de produtos pela autoridade sanitária oferece garantia e segurança à saúde, procedimento posto pelas Lei nº. 5.991/1973 e Lei nº.9.782/1999. Além disso, a Lei nº. 6.360/1976 disciplina, em seu artigo 12, a imprescindibilidade do registro do produto para ser industrializado. Vale dizer, ainda, que este diploma legal, em seu artigo 66, dispõe sobre a configuração de infração de qualificação sanitária, em caso de desrespeito de suas normas".

Mencionam-se precedentes das duas turmas de direito privado:

> 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)
> ----------
> 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 1663141/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/08/2017, DJe 08/08/2017)

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 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 típo 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 16/03/2017, DJe 04/04/2017)

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)

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES. JULGAMENTO DO RECURSO SOB FUNDAMENTO JURÍDICO DIVERSO DO SUSTENTADO PELAS PARTES. ADMISSIBILIDADE. ART. 257, RISTJ. RECURSO MANIFESTAMENTE INADMISSÍVEL. INCIDÊNCIA DA MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO NCPC. AGRAVO NÃO PROVIDO.

[...]

3. A eg. Terceira Turma desta Corte, no julgamento do REsp nº 874.976/MT, de relatoria do em. Min. JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, firmou orientação de que: a) 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; e, b) 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 a operadora do plano de saúde que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto no art. 66 da Lei nº 6.360/76, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente.

> 4. Conforme art. 105 da CF, não compete ao STJ analisar eventual ofensa a preceitos de ordem constitucional, ainda que para fins de prequestionamento.
> 5. As beneficiárias não apresentaram argumento novo capaz de modificar a conclusão adotada, que se apoiou em entendimento aqui consolidado para dar parcial provimento ao recurso especial manejado pela operadora do plano de saúde.
> 6. Em razão da improcedência do presente recurso, e da anterior advertência em relação à incidência do NCPC, incide ao caso a multa prevista no art. 1.021, § 4º, do NCPC, no percentual de 1% sobre o valor atualizado da causa, ficando a interposição de qualquer outro recurso condicionada ao depósito da respectiva quantia, nos termos do § 5º daquele artigo de lei.
> 7. Agravo interno não provido, com imposição de multa.
> (AgInt no AREsp 966.873/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 28/03/2017, DJe 18/04/2017)

Ademais, como oportuno e conveniente registro que, ainda que não houvesse previsão específica na lei especial de regência vedando a cobertura de tratamento não referendado pela Anvisa, subsidiariamente, não se extrairia solução diversa do Diploma consumerista, visto que, como o medicamento não havia passado pelos testes, inclusive ensaios clínicos, necessários impostos por normas sanitárias e liberação de sua comercialização por aquela autarquia, **o art. 39 do CDC prevê que é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes**.

Leciona Pontes de Miranda que o "direito subjetivo é o que fica do *lado ativo*, quando a regra jurídica incide". "Não é possível conceber-se o direito subjetivo, quer histórica quer logicamente, *sem o direito objetivo*, de modo que, incidindo a regra jurídica, ele seja o que 'resulta' do lado positivo da incidência". **Não há direito subjetivo sem regra jurídica**, "que incida sobre suporte fático tido por ela mesma como suficiente". "Portanto, é erro dizer-se que os direitos subjetivos existiram antes do direito objetivo; e ainda o é afirmar-se que foram simultâneos". (PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcante. *Tratado de direito privado*. Tomo 5. Campinas: Bookseller, 2000, p. 269-271).

Com efeito, há expressa vedação legal ao fornecimento de medicamento importado e sem registro na Anvisa, não havendo cogitar, nessas hipóteses, em existência de legítima pretensão a ensejar o ajuizamento de ação vindicando o fornecimento de remédio, pela operadora de plano privado de saúde, em flagrante desacordo com a legislação sanitária e de regência dos planos e seguros de saúde.

Outrossim, como visto, a Lei busca assegurar o equilíbrio financeiro-atuarial dos planos e seguros de saúde e, consoante a autorizada manifestação do *amicus curiae*

Instituto Brasileiro de Atuária, os planos de saúde não computam, nos cálculos atuariais, a cobertura de remédio sem registro na Anvisa, por ser de difícil mensuração, por falta de dados e informações estatísticas suficientes para quantificar os riscos envolvidos, e também "**pelos elevados custos que onerariam em demasia o financiamento do plano**" -, inviabilizando a sustentabilidade financeiro-atuarial do custeio do plano (fl. 695).

Não há, pois, como reconhecer dever contratual a impor obrigação à operadora do plano de saúde de fornecer medicamento sem registro na Anvisa, não cabendo, pois, ao Estado-juiz determinar o fornecimento do fármaco.

Note-se:

> **Isto porque, repassar o dever para o particular, mercê de desautorizado pela Carta Magna em função da necessária convivência harmônica entre a atividade estatal e a iniciativa livre e privada, rompe os princípios que norteiam o contrato de seguro e desequilibra a igualdade entre os contratantes posto desfalcar a economia das entidades em favor de um em detrimento de inúmeros outros beneficiários que pagam e cumprem religiosamente as suas limitações.**
> É notório que o uso promíscuo do sistema de saúde privada o inviabiliza, nada justificando que um beneficiário podendo ser atendido pelo próprio Estado extrapole o seu plano, prejudicando uma coletividade inteira de pessoas que também necessitam desse instrumento coadjuvante da prestação de serviço à saúde.
> [...]
> **Sob esse enfoque é forçoso concluir que estatuída a responsabilidade pública quanto à saúde, a atividade subsidiária particular não é sucedâneo da ineficiência estatal, não podendo atribuir-se às entidades privadas deveres além do contrato, sob pena de gerar-se insustentável insegurança jurídica.**
> O rompimento do contrato e, em última análise da própria *ratio essendi* constitucional, somente deve ser engendrado nas situações limites, em que não haja outra solução para salvar a vida humana senão recorrer-se ao subsídio particular. Caso contrário, a promiscuidade do uso do setor privado fora do pactuado através da solução judicial, estará encerrando decisão "supostamente caridosa" porquanto olvida as carências relegadas a outros que também precisam da saúde financeiras das entidades securitárias. Como coloquialmente dir-se-ia no pródigo linguajar brasileiro, rico em máximas populares, essa concessão imoderada de benefícios, além dos limites do contrato serve para "*cobrir um santo e descobrir outro".*
> [...]
> Repise-se, como no intróito do texto, que a caridade é um valor intrínseco nas normas jurídicas a serem aplicadas pelos magistrados. Destarte, a estes cabe aplicar as regras jurídicas atendendo aos fins sociais das leis e às exigências do bem comum.
> Portanto, **quando se aduz à jurisprudência sentimental, o que se quer apontar são *errores in judicando*, que deslegitimam as soluções porquanto fazem da lei apenas "uma referência".**
> **O papel do magistrado não o autoriza a guiar-se pelo**

> **sentimentalismo, mas antes manter o equilíbrio dos interesses, distinguindo dentre estes o legítimo e o ilegítimo, posto não poder criar soluções justas *contra legem*, consoante percuciente lição de CARLOS MAXIMILIANO, o mais lúcido hermeneuta do nosso continente.** (FUX, Luiz. *Tutela de urgência e plano de saúde*. Rio de Janeiro: Espaço Jurídico, 2000, p. 61-62)

7. A segunda questão controvertida consiste em saber se, em determinados casos, é possível impor ao plano de saúde que cubra o tratamento com o uso de medicamento registrado pela Anvisa, mas sem indicação na bula para a terapêutica da doença (*off label*).

Como bem elucida o Ministério da Saúde, o registro de medicamento é ato exclusivo da Anvisa, que autoriza a comercialização do produto em todo o território nacional, para uma ou mais indicações, mediante a avaliação do cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados com a eficácia, a segurança e a qualidade:

> O registro de medicamento é o ato exclusivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do qual a mesma autoriza a comercialização do produto em todo o território nacional para uma ou mais indicações, mediante avaliação do cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados com a eficácia, segurança e qualidade. Como regra geral, nenhum produto sujeito às normas da vigilância sanitária, entre os quais se incluem os medicamentos, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na ANVISA.
>
> A concessão do registro pressupõe que uma série de exigências sejam cumpridas e abrange aspectos da pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos. Importante ressaltar que o processo para concessão de registro não se restringe à avaliação da eficácia, efetividade e segurança de um medicamento para determinada indicação, mas constitui análise mais ampla de todos os processos que possam interferir na qualidade desses produtos e que sejam considerados críticos à saúde da população.
>
> Quando o fármaco não se encontra registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. Assim, o uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade, em tese, única e exclusiva do médico que o prescreve. Em suma, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil.
>
> [...]
>
> Assim, o registro de uma medicação pela ANVISA tem por objetivos: analisar sua segurança, sua eficácia, sua qualidade, e analisar e monitorar o seu preço.
>
> Nesse contexto, vale diferenciar o que se entende, na temática, por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos (cf. Parecer n. 000649/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, anexo) 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; a validação dos processos de fabricação; as instalações e os equipamentos adequados e treinamento de pessoal.
> Dadas tais definições, em sentido contrário, portanto, é possível concluir que a ausência de registro de um medicamento na ANVISA implicará em não se saber se o produto trará mais prejuízos que benefícios, se realmente atuará sobre a doença para a qual está sendo indicado, se está sendo produzido em conformidade com a legislação sanitária.
> Implicará, ainda, na impossibilidade de controle dos seus lotes de produção, já que eles não estarão previamente registrados, impossibilitando, com isso, a atuação das autoridades sanitárias caso haja necessidade de sua retirada do mercado para proteger a saúde da população, bem como na impossibilidade de controle quanto ao seu preço.
> Em outras palavras, quanto ao risco sanitário, vale concluir que o risco na utilização de um medicamento não é só no caso do mesmo poder levar a um efeito colateral ou efeito adverso, mas também pela sua inefetividade, sendo que ambas reações só podem ser minimizadas a partir da análise técnica que antecede a concessão de registro para o medicamento. Portanto, a análise técnica da ANVISA, que antecede a concessão de registro, visa a minimizar os riscos relacionados com a produção, circulação e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

No caso, antes do exame dessa tese, cumpre consignar que a autora faleceu poucos meses após o ajuizamento da ação. Dessarte, a tese exposta na contestação, em torno da qual girou todo o contraditório, acerca do fato de o medicamento não ter registro na Anvisa, conforme se extrai das esclarecedoras manifestações da Anvisa, do Conselho Federal de Farmácia e do Ministério da Saúde, não mais procede, pois, no decorrer da tramitação processual, o fármaco veio a ser registrado, consoante a Resolução RE n. 3.535, de 23 de dezembro de 2015.

Todavia, embora o recurso especial tenha sido interposto *a posteriori*, em 11/5/2016, **a recorrente aduz também tese vinculada a esse fato novo, pois expõe ser "válida a exclusão de cobertura de custeio de medicamento prescrito fora da indicação da bula", "ou seja, tratamento" *off label***. (fl. 639)

7.1. Nesse passo, é oportuno ressaltar que o juiz não tem conhecimento técnico para, sem o subsídio de um perito, dirimir controvérsia, na verdade, instalada entre dois profissionais da saúde.

As decisões judiciais devem ser motivadas, isto é, "racionalmente fundamentadas", não tendo o magistrado discricionariedade em relação à prova, no sentido examiná-las de modo irracional. Preocupa-se a lei processual em que se traga aos autos todos os elementos probatórios que possam permitir ao magistrado decidir do modo mais adequado possível. (MEDINA, José Miguel Garcia. *Direito processual civil moderno.* São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 610-611)

O juiz que tenha formação na área médica não fica autorizado a empregar seu conhecimento especializado. "Demandas pautadas em questões técnicas sempre demanda a realização de perícia". "[N]ão podem as regras de experiência substituírem a prova pericial na necessidade de demonstração de questão técnica necessária ao julgamento". (GAJARDONI, Fernando da Fonseca; DELLORE, Luiz; ROQUE, Andre Vasconcelos; OLIVEIRA JÚNIOR, Zulmar Duarte de. *Processo de conhecimento e cumprimento de sentença*: comentários ao CPC de 2015. São Paulo: Método, 2016, p. 286)

Por um lado, a Lei n. 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, estabelece, no art. 4º, XII, ser atividade privativa do médico a realização de perícia médica. E o parágrafo 6º desse dispositivo esclarece que o disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação. O art. 5º, II, do mesmo Diploma Legal, estabelece que são privativos de médico perícia e auditoria médicas.

Outrossim, o art. 98 do Código de Ética Médica estabelece que o médico deve atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou como auditor, não podendo ultrapassar os limites de suas atribuições e de sua competência.

Por outro lado, o art. 6º, IV, da Lei n. 5.081/1966, que disciplina o exercício da odontologia, estabelece que compete ao cirurgião-dentista proceder à perícia odontolegal em foro civil, criminal, trabalhista em sede administrativa.

Cumpre observar que, em 2014, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou Resolução impondo que os planos de saúde informem por escrito e em 48 horas qualquer negativa de atendimento ao usuário.

Retomando a necessidade de instrução processual em demandas a envolver a cobertura de tratamento por plano de saúde, é certo que o juiz não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos. Não obstante, as regras de experiência não podem ser aplicadas pelo julgador quando a solução da lide demandar conhecimentos técnicos sobre o tema. Dessarte, "não é menos verdade, entretanto, que o laudo, sendo um parecer dos técnicos que levaram a efeito a **perícia, é peça de fundamental importância para o estabelecimento daquela convicção**". (REsp 750.988/RJ, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 17/8/2006, DJ 25/9/2006, p. 236)

Com efeito, ao estabelecer, de antemão, com base em Súmula local, que, em todos os casos, "[h]avendo divergência entre o seguro saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento cirúrgico, quanto à técnica e ao material a serem empregados, a escolha cabe ao médico incumbido de sua realização", *data venia*, **na verdade, o entendimento, além de em muitos casos ser temerário, é, em linha de princípio, incompatível com o contraditório, a ampla defesa, e com a natural imparcialidade que se espera da magistratura**.

Confira-se o autorizado magistério de Humberto Theodoro Júnior:

> Não raras vezes, portanto, terá o juiz de se socorrer de auxílio de pessoas especializadas, como engenheiros, agrimensores, médicos, contadores, químicos, etc., para examinar as pessoas, coisas ou documentos envolvidos no litígio e formar sua convicção para julgar a causa, com a indispensável segurança.
> Aparece, então, a prova pericial como o meio de suprir a carência de conhecimentos técnicos de que se ressente o juiz para apuração dos fatos litigiosos.
> [...]
> **Assim como o juiz não pode ser testemunha no processo submetido a seu julgamento, também não pode ser, no mesmo feito, juiz e perito. A razão é muito simples: se ao julgar, ele invoca dados que só seu conhecimento científico lhe permite alcançar, na verdade estará formando sua convicção a partir de elementos que previamente não passaram pelo crivo do contraditório, e que, efetivamente, nem sequer existem nos autos.** *Quod non est in actis no est in mundo.* (THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Curso de direito processual civil, vol. I.* 52 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 486-493).

Ora, O referido entendimento tolhe até mesmo a parte de produzir prova pericial ou tentar demonstrar a existência de um tratamento mais indicado para o beneficiário do plano - parte mais vulnerável informacionalmente da relação contratual.

É dizer, há imprescindibilidade de conhecimento técnico especializado não vulgarizado, o que atrai a denominada reserva de perícia.

Nesse diapasão, conforme entendimento perfilhado pela Corte Especial, por ocasião do julgamento do recurso repetitivo REsp 1.124.552/RS, as "regras de experiência comum" e as "as regras da experiência técnica" devem ceder vez à necessidade de "exame pericial", cabível sempre que a prova do fato "depender do conhecimento especial de técnico".

É bem de ver que, na vigência do CPC/2015, o art. 375 do Códex estabelece textualmente que o juiz aplicará as regras de experiência comum subministradas pela observação do que ordinariamente acontece e, ainda, as regras da experiência técnica, **ressalvado, quanto a estas, o exame pericial**.

As *regras da experiência técnica* devem ser de conhecimento de todos, principalmente das partes, exatamente porque são vulgarizadas; quando se trata de regra de experiência técnica, de conhecimento exclusivo do juiz ou "apanágio de especialistas", que, por qualquer razão, a tenha (o magistrado também tem formação em medicina, por exemplo), torna-se indispensável a realização da perícia. Essa é a razão pela qual se faz a ressalva, no final do texto, ao exame pericial. (DIDIER JÚNIOR, Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. *Curso de direito processual civil.* Vol. 2. 12 ed. Salvador: Juspodivm, 2017, p. 78)

7.2. No caso, cabe oportuna e conveniente ponderação: o art. 370 do CPC estabelece que caberá ao juiz, de ofício ou a requerimento da parte, determinar as provas necessárias ao julgamento do mérito.

Novamente, invocando obra de referência acerca do tema, "poder-se-ia sustentar que ressalta inequívoco o 'estado de pericilitação da vida' e da saúde que não admitem verticais e delongadas indagações, suscitando a atuação judicial. Neste aspecto, à luz da lógica do razoável, **impõe-se aos julgadores, à míngua de conhecimentos técnicos, assessorarem-se de informações imediatas de peritos, no afã de observar a gravidade da doença e '*se no caso concreto há possibilidade de desincumbência do dever pelo próprio Estado*'**, obrigado maior por força da promessa constitucional". (FUX, Luiz. *Tutela de urgência e plano de saúde*. Rio de Janeiro: Espaço Jurídico, 2000, p. 60)

No também abalizado escólio de Humberto Theodoro Júnior, o perito é um auxiliar do juízo, que assiste o juiz quando a prova do fato litigioso depender de conhecimento técnico ou científico. Trata-se de um auxiliar por *necessidade técnica*, **podendo ser pessoa integrante dos quadros de funcionários permanentes da Justiça**. (THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Curso de direito processual civil.* Vol. I. 55 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 253)

Nessa linha de intelecção, o Enunciado n. 18 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada em 14 e 15 de maio de 2014, pelo CNJ, **propugna que sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde - NATS**.

E o enunciado n. 5 da mesma Jornada pondera que se deve evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Anvisa, ***off label*** e experimentais, ou ainda internação compulsória, **quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado**.

Com efeito, é bem de ver que a estrutura administrativa do Poder Judiciário já está devidamente aparelhada com núcleos de apoio técnico em saúde, para prestar subsídio

aos magistrados nessas demandas, pois, consoante a Resolução n. 238/2016 do CNJ, aquela Corte administrativa determinou às administrações dos tribunais, o seguinte:

> Resolução Nº 238 de 06/09/2016
> Ementa: Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública.
> O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ), no uso de suas atribuições legais e regimentais,
> **CONSIDERANDO que a judicialização da saúde envolve questões complexas que exigem a adoção de medidas para proporcionar a especialização dos magistrados para proferirem decisões mais técnicas e precisas;**
> **CONSIDERANDO as diretrizes formuladas pela Resolução CNJ 107, de 6 de abril de 2010, que estabeleceu a necessidade de instituição de Comitês da Saúde Estaduais como instância adequada para encaminhar soluções para a melhor forma de prestação jurisdicional em área tão sensível quanto à da saúde;**
> [...]
> CONSIDERANDO a deliberação do Plenário do CNJ no Ato Normativo 0003751-63.2016.2.00.0000 na 18ª Sessão Virtual, realizada em 30 de agosto de 2016;
> RESOLVE:
> **Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.**
> **§ 1° O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.**
> [...]
> § 3° As indicações dos magistrados integrantes dos Comitês Estaduais de Saúde serão realizadas pela presidência dos tribunais respectivos ou de acordo com norma prevista em regimento interno dos órgãos, de preferência dentre os magistrados que exerçam jurisdição em matéria de saúde pública ou suplementar, ou que tenham destacado saber jurídico na área da saúde.
> [...]

> **§ 5° Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.**
> **Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.**
> **Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.**
> [...]
> Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Outrossim, conforme noticia o *site* do CNJ, **desde maio o projeto está implementado em todos os tribunais nacionais**, fornecendo aos juízos **notas técnicas, elaboradas com base em dados científicos e da medicina baseada em evidências, no prazo máximo de até 72h**, *in verbis*:

> **A partir de maio, as decisões dos magistrados nessas ações judiciais serão amparadas em laudos técnicos, elaborados por especialistas na chamada evidência científica. O projeto, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em parceria com o Ministério da Saúde e outras instituições, prevê a capacitação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) vinculados aos tribunais, para uso do sistema que vai subsidiar os magistrados de todo o país em ações judiciais na área de saúde. Já existem 30 notas técnicas sobre medicamentos elaboradas pelos Núcleos e prontas para serem disponibilizadas ao Judiciário do país.**
> O projeto foi inaugurado no ano passado pela presidente do CNJ, ministra Cármen Lúcia, e vem sendo desenvolvido pelo Comitê Executivo Nacional do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ, supervisionado pelo conselheiro Arnaldo Hossepian. Nesta segunda-feira (27/3), integrantes do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ, estiveram reunidos na sede do CNJ ajustando formulários que serão utilizados pelos juízes para encaminhar os pedidos de notas técnicas aos especialistas. **As notas técnicas, elaboradas com base em dados científicos e da medicina baseada em evidências, terão de ser enviadas no prazo máximo de até 72hs.**
> **[...]**
> 400 mil processos – A implementação das ferramentas técnicas tem como objetivo contribuir para que os magistrados possam julgar de maneira mais segura e qualificada as ações de saúde que tramitam na Justiça, assim como prevenir a excessiva judicialização da saúde no país. Atualmente, há cerca de 400 mil processos ligados ao tema tramitando nos tribunais brasileiros, envolvendo **desde pedidos de medicamentos, passando por cirurgias, até litígios contra planos de saúde**.
> **A ideia do CNJ é criar um grande banco de dados à disposição dos magistrados, a partir dos laudos produzidos pelos NATs, com análises baseadas em evidências científicas, e em alguns casos,**

> **com a certificação dada pelo Centro Cochrane do Brasil.**
> **"Enquanto não temos condições de dar ao juiz de direito conhecimento técnico, baseado em evidência científica, de que aquilo que está sendo pedido não é pertinente, é natural que, entre o potencial risco de vida e o indeferimento de liminar, o magistrado – vivenciando esse dilema – acabe deferindo a liminar", afirmou o conselheiro Arnaldo Hossepian.**
> **Uma próxima reunião do Comitê do Fórum da Saúde, Ministério da Saúde e Hospital Sírio-Libanês, marcada para o dia 24 de abril, deverá estabelecer os parâmetros para o funcionamento das tutorias, que irão capacitar os NATs dos Tribunais espalhados por todo o país.**
> [...]
> Histórico – A iniciativa do Conselho se deu a partir da assinatura de um termo de cooperação com o Ministério da Saúde, que estabeleceu parceria para a criação de um banco de dados com informações técnicas para subsidiar os juízes que se deparam com demandas relacionadas à saúde e a capacitação dos alimentadores desse sistema. O sistema foi desenvolvido em parceria pelos departamentos de tecnologia do CNJ e do Tribunal Federal da 4ª Região (TRF-4, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná). Caberá ao CNJ resguardar as informações e torná-las acessíveis aos juízes. Ao longo de três anos, o hospital Sírio-Libanês investirá, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, cerca de R$ 15 milhões, para criar a estrutura da plataforma e capacitar os profissionais que atuam nos NATs existentes no Brasil e selecionados pelo projeto.
> Em setembro de 2016, o CNJ aprovou a Resolução n. 238, determinando regras para a criação e a manutenção de comitês estaduais de saúde, bem como a especialização de varas em comarcas com mais de uma vara de fazenda pública. Entre as atribuições dos comitês está a de auxiliar os tribunais na criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituídos de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências.
> (Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84538-laudo-para-ajudar-juizes-em-causas-de-saude-comeca-a-ser-utilizado-em-maio >. Acesso em: 29 de setembro de 2017)

7.3. Assim, no tocante à utilização de medicamento para uso que não consta na bula, em linha de princípio, não se encontra óbice legal - é fármaco autorizado pela Anvisa, cujo uso não fere as normas sanitárias -, tendo sido elucidado pelos *amici curiae* Anvisa e Conselho Federal de Farmácia que o uso *off label* do medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas, no mais das vezes, trata-se de uso essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica.

Há, segundo informa a autarquia, casos em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento

medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão na bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

Na mesma linha, esclarece o Conselho Federal de Farmácia que, "quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela". É "possível que um médico já queira prescrever o medicamento", podendo também ocorrer situações "de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento".

Outrossim, aquele Conselho esclarece ser discutível considerar o uso *off label* tratamento experimental, e que, no mais das vezes, trata-se de medicamento efetivo e seguro para a enfermidade, devidamente aprovado pela Anvisa.

De fato, à luz do ordenamento jurídico, o art. 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013 estabelece que se compreende entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Ademais, conforme os despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião de Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de *off labell* não é uniforme, mas pode ser considerada como hipóteses em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

Consoante essas deliberações, o uso *off label* ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso *off labell*, "pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, **as vezes até mesmo sem comprovação científica**".

De todo modo, pugna o enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, que as prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração e do período de tempo do tratamento **e, em caso de prescrição diversa daquela**

expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

É igualmente oportuno mencionar que os enunciados n. 24, 30, 31, 32 e 33, respectivamente, preconizam:

> ENUNCIADO N.º 24
> Cabe ao médico assistente, a prescrição terapêutica a ser adotada. Havendo divergência entre o plano de saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento médico, odontológico e/ou cirúrgico, é garantida a definição do impasse através de junta constituída pelo profissional solicitante ou nomeado pelo consumidor, por médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais, cuja remuneração ficará
> ENUNCIADO N.º 30
> É recomendável a designação de audiência para ouvir o médico ou o odontólogo assistente quando houver dúvida sobre a eficiência, a eficácia, a segurança e o custo-efetividade da prescrição.
> **ENUNCIADO N.º 31**
> **Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc.**
> ENUNCIADO N.º 32
> No juízo de admissibilidade da petição inicial (artigos 282 e 283 do CPC) o juiz deve, sempre que possível, exigir a apresentação de todos os documentos relacionados com o caso do paciente, tais como: doença; exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito; dosagem; contraindicação; princípio ativo; duração do tratamento; prévio uso dos programas de saúde suplementar; indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa.
> ENUNCIADO N.º 33
> Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para auxiliar a prolatação de decisão ou a propositura da ação.

Com esses dados, o juiz da causa poderá tranquilamente solucionar a questão posta em juízo. No tocante ao uso do medicamento Regorafenibe, não há pleito de anulação das decisões prolatadas pelas instâncias ordinárias para a produção de prova pericial, e a Coordenação Técnico Científica do Conselho Federal de Farmácia esclarece que "as evidências científicas disponíveis para justificar sua utilização na prática clínica são limitadas, podendo eventualmente ser justificado seu emprego no tratamento de terceira linha dessa doença, embora ainda não esteja clara sua superioridade em comparação ao cuidado paliativo". Afirma também haver necessidade de posicionamento de oncologista, com base na história clínica completa da paciente.

No caso, como visto, o processo não foi devidamente instruído pelo Juízo de

primeira instância, e a ré, ora recorrente, também não requereu oportunamente a produção de prova pericial, inclusive para a apuração exata da doença da autora, visto que, em linha de princípio, lhe incumbe demonstrar os fatos impeditivos, modificativos ou extintivos do direito da autora.

Dessarte, como a autora já faleceu (não há mais hipótese de risco à sua saúde), é necessário o reconhecimento da preclusão e a incidência da Súmula 7/STJ.

8. A última questão controvertida consiste em saber se é passível de ensejar condenação por danos morais a recusa, por parte da operadora de plano de saúde, ao fornecimento de medicamento não aprovado pela Anvisa.

O dano teria ocorrido por ocasião da recusa, sendo certo que a sentença esclarece que, após o deferimento da antecipação dos efeitos da tutela, o fornecimento foi regular. E a autora faleceu antes mesmo da aprovação do medicamento pela Anvisa.

Como visto, por ocasião dos fatos tidos por danosos, o medicamento não tinha aprovação da Anvisa nem sequer era comercializado no Brasil, sendo expressamente vedado por lei o seu fornecimento.

Dessarte, a ré estava amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC.

Por isso, é de rigor o afastamento da condenação por danos morais.

9. Diante do exposto, considerando os fatos supervenientes (falecimento da autora e aprovação do medicamento na Anvisa), mas assentando as teses acima especificadas, dou parcial provimento ao recurso especial apenas para afastar a condenação por danos morais, mantendo os encargos sucumbenciais, conforme definidos na origem, todavia estabelecendo a redistribuição destes, fixando em favor do patrono da recorrente 30% dos honorários sucumbenciais, observada a gratuidade de justiça.

É como voto.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.628.854 - RJ (2016/0254610-9)

VOTO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Senhor Presidente, cumprimento os senhores advogados, Doutor André Rodrigues Cyrino e o Doutor Walter José Faiad de Moura, e o Subprocurador-Geral, Doutor Nicolao Dino de Castro Neto, pois as exposições de Suas Excelências bem permitem compreender a delicadeza da questão e, sobretudo, a excelência do voto do eminente Relator, que teve o cuidado de considerar todas as manifestações trazidas aos autos e as sintetizar em seu douto voto.

Mas peço a máxima vênia a Sua Excelência para dele divergir, porque é incontroverso, reconhecido na própria inicial, que o medicamento não possuía registro na ANVISA na época em que prescrito pelo médico e ajuizada a ação. Tratava-se, pois, de tratamento experimental, nos termos definidos no art. 16, §1º, I, a da Resolução 211, alternada pela RN 262 da ANS.

Estava, pois, compreendido na exceção de cobertura mínima do plano-referência de assistência à saúde, instituído pela Lei 9.656/98 em seu artigo 10, V, visto que sem o devido registro perante a agência competente:

> 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 enfermaria, 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:
> I - tratamento clínico ou cirúgico experimental;

A jurisprudência de ambas as Turmas da Segunda Seção consolidou-se no sentido de que não há ilegalidade na exclusão de cobertura de medicamentos não registrados no órgão governamental brasileiro competente, o que, além de implicar risco à saúde, comprometeria o equilíbrio econômico do plano de saúde:

Nesse sentido:

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 1663141/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/08/2017, DJe 08/08/2017)

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES. JULGAMENTO DO RECURSO SOB FUNDAMENTO JURÍDICO

DIVERSO DO SUSTENTADO PELAS PARTES. ADMISSIBILIDADE. ART. 257, RISTJ. RECURSO MANIFESTAMENTE INADMISSÍVEL. INCIDÊNCIA DA MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO NCPC. AGRAVO NÃO PROVIDO.

1. Vale pontuar que o presente agravo interno foi interposto contra decisão publicada na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado 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.

2. Nos termos do art. 257 do RISTJ, o Relator está autorizado a adotar fundamento diverso do invocado pelo recorrente, uma vez que, admitido o recurso especial, aplica-se o direito à espécie. Precedentes.

3. **A eg. Terceira Turma desta Corte, no julgamento do REsp nº 874.976/MT, de relatoria do em. Min. JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, firmou orientação de que: a) 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; e, b) 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 a operadora do plano de saúde que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto no art. 66 da Lei nº 6.360/76, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente.**

4. Conforme art. 105 da CF, não compete ao STJ analisar eventual ofensa a preceitos de ordem constitucional, ainda que para fins de prequestionamento.

5. As beneficiárias não apresentaram argumento novo capaz de modificar a conclusão adotada, que se apoiou em entendimento aqui consolidado para dar parcial provimento ao recurso especial manejado pela operadora do plano de saúde.

6. Em razão da improcedência do presente recurso, e da anterior

advertência em relação à incidência do NCPC, incide ao caso a multa prevista no art. 1.021, § 4º, do NCPC, no percentual de 1% sobre o valor atualizado da causa, ficando a interposição de qualquer outro recurso condicionada ao depósito da respectiva quantia, nos termos do § 5º daquele artigo de lei.
7. Agravo interno não provido, com imposição de multa.
(AgInt no AREsp 966.873/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 28/03/2017, DJe 18/04/2017)

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 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 típo 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 16/03/2017, DJe 04/04/2017)

> 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)

A circunstância de posteriormente ao ajuizamento da ação, ao cumprimento da antecipação de tutela e mesmo ao óbito da autora ter sido o medicamento registrado não torna ilegal a negativa ocorrida antes do registro, quando o tratamento ainda era experimental, pois a ré, na época, não era obrigada a fornecê-lo.

Não se cuidava, portanto, de medicamento registrado na ANVISA, mas não aprovado para o tratamento da doença de que padecia a autora (*off label*), o qual pudesse ser adquirido por conta e risco da paciente e seu médico, sujeito este a eventual responsabilidade profissional. O medicamento não tinha registro e, portanto, não poderia sequer ser comercializado no Brasil na época, fora das condições de pesquisa excepcionalmente autorizadas.

Mesmo que se tratasse de medicamento registrado para outros fins, ainda assim seria prejudicado o equilíbrio econômico financeiro do contrato de plano de saúde, porque o plano é contratualmente obrigado a fornecer tratamentos comprovadamente eficazes para aquele mal. Se o plano de saúde passa a ser obrigado a fornecer qualquer tratamento, mesmo que não comprovadamente eficaz para aquela doença como uma tentativa razoável ou uma última tentativa desesperada – e às vezes o limite entre uma tentativa razoável e uma última tentativa desesperada é bastante frágil e subjetivo – mas, se o plano de saúde tem que oferecer não apenas os tratamentos cientificamente testados e aprovados para aquela finalidade específica, mas qualquer tipo de tratamento, mesmo que não tenha sido aprovado no Brasil para finalidade alguma ou para a finalidade específica, naturalmente isso incrementa os custos do plano de saúde, considerada a massa de segurados.

Nesse sentido, cito a manifestação da Associação Brasileira de Medicina em Grupo, que afirma: "O crescente uso de medicamentos *off label,* segundo pesquisas, é reflexo de manobras mercadológicas da indústria farmacêutica com a única finalidade de ampliar o consumo de seus produtos, sem observar os direitos fundamentais do paciente". "Tais empresas aproveitam-se do fato de os prescritores não serem obrigados a receitarem os medicamentos apenas para os fins para os quais foram aprovados e adotam estratégias que induzem o médico a prescrever para outros fins, onde a segurança e a eficácia não foram confirmadas (Caiado, 2005). Muitas vezes desenvolvem pesquisas que ficam aquém do padrão necessário para a aprovação dos órgãos regulatórios e, em seguida, informam os médicos estes resultados estimulando, dessa forma, a prescrição. Burlam a lei sob a justificativa de que somente divulgam resultados de pesquisa sem recomendação da indicação". Ou seja, fazem marketing disfarçado de pesquisa.

"Prova disso é que, em janeiro de 2009, a Pfizer - gigante da indústria farmacêutica - foi condenada a pagar uma multa recorde nos Estados Unidos de 2.3 bilhões de dólares para por fim a uma demanda judicial. Conforme reportagem do jornal A Folha de São Paulo, a maior fabricante de remédios do mundo aceitou pagar a multa milionária em ação em que era acusada de fazer promoção ilegal de treze remédios, onde promoviam medicamentos para usos não aprovados na FDA (Agência Reguladora

de Remédios e Alimentos nos Estados Unidos). No mesmo ano de 2009, outra gigante da indústria farmacêutica, a Eli Lilly, foi multada em 1,4 bilhão por promoção ilegal do antipsicótico Planzapina. Segundo reportagem, durante o processo ficou comprovado que entre 1999 e 2003 a empresa treinou sua equipe de vendas para desconsiderar a legislação e promover o medicamento para usos não previstos em bula. A Eli Lilly declarou-se culpada, admitindo que sua estratégia de marketing foi ilegal".

E prossegue a explanação de que o uso *off label* de medicamentos pode gerar responsabilidade do médico.

A questão posta, aqui, a meu ver, não é propriamente de responsabilidade do médico diretamente, mas de equilíbrio atuarial do plano, embora seja sempre possível, em razão da relação de consumo, que, se ficar institucionalizado, com a força da jurisprudência deste Tribunal, que os planos de saúde são obrigados a custear medicamentos *off label*, como o médico também é credenciado ao plano de saúde, possa haver situação em que o plano de saúde acabe demandado por prescrição de medicamentos fora das especificações para os quais aprovado, especialmente em face de graves efeitos colaterais.

Em síntese, penso que a circunstância de ter sido feito o registro posteriormente não torna ilegal a negativa de cobertura questionada nos autos, que foi praticada quando ainda não era permitida sequer a venda desse remédio no País.

Por esses motivos, com a máxima vênia ao eminente Relator, dou provimento ao recurso especial em maior extensão, para julgar improcedente o pedido.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 05/10/2017 JULGADO: 17/10/2017

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. NICOLAO DINO DE CASTRO E COSTA NETO

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

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

SUSTENTAÇÃO ORAL

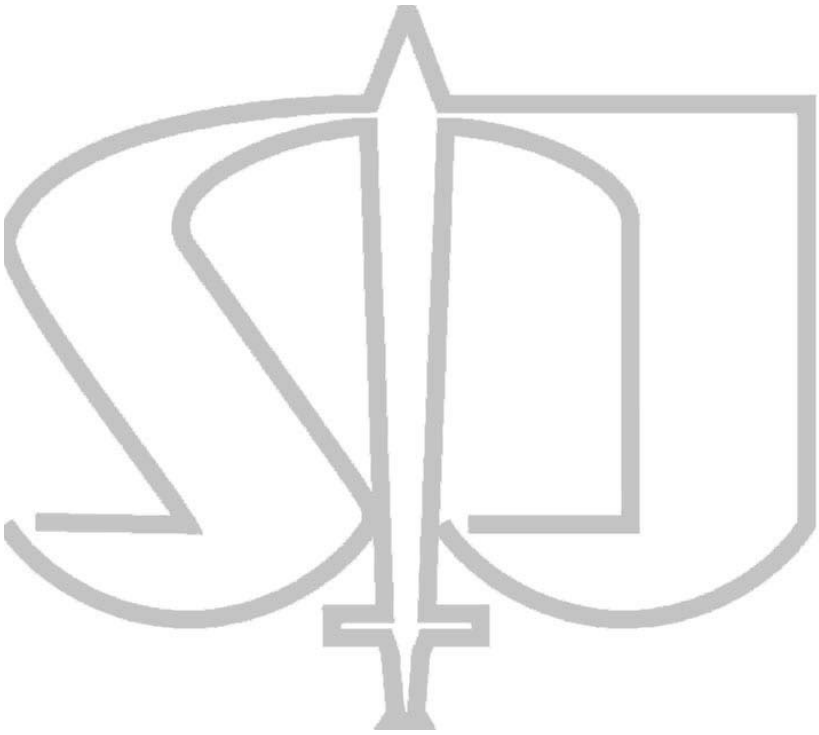
Dr(a). WALTER JOSÉ FAIAD DE MOURA, pela parte INTERES.: INSTITUTO BRASILEIRO

DE DEFESA DO CONSUMIDOR
Dr(a). ANDRÉ RODRIGUES CYRINO, pela parte INTERES.: FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR

CERTIDÃO

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

Após o voto do relator dando parcial provimento ao recurso especial, e o voto da Ministra Maria Isabel Gallotti dando provimento em maior extensão, divergindo do relator, PEDIU VISTA antecipada o Ministro Marco Buzzi.



CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 05/10/2017 JULGADO: 07/11/2017

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. ANTÔNIO CARLOS SIMÕES MARTINS SOARES

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

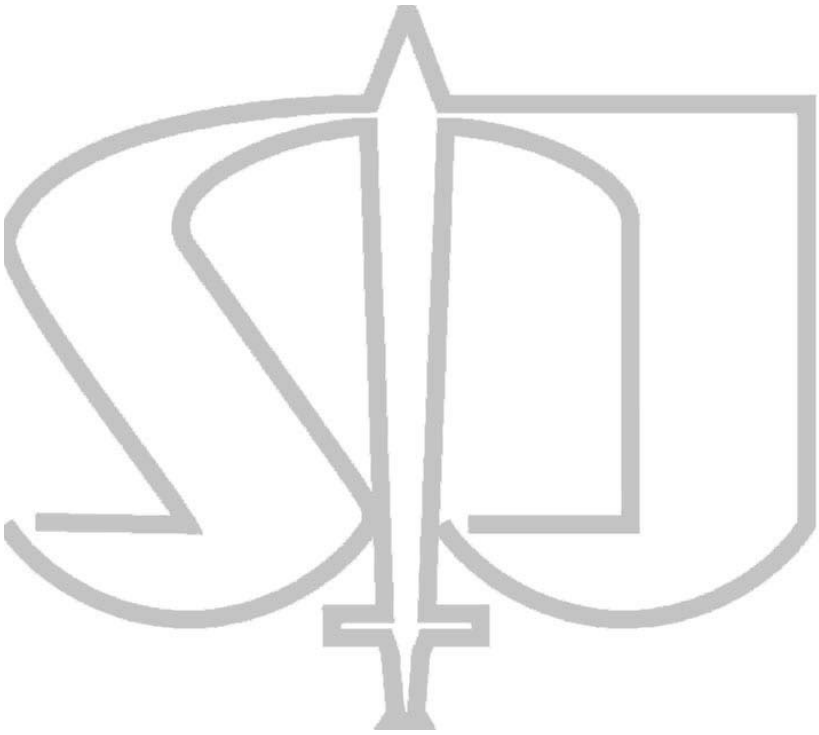
ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão

realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Adiado para a próxima sessão por indicação do Sr. Ministro Marco Buzzi.



RECURSO ESPECIAL Nº 1.628.854 - RJ (2016/0254610-9)

VOTO-VISTA

O EXMO. SR. MINISTRO MARCO BUZZI: Cuida-se recurso especial (art. 105, inciso III, CF/88) interposto por **CASSI - CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL**, contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.

Na origem, **SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO** (sucedida pelo seu espólio no curso do processo) ajuizou demanda em face da ora recorrente, baseando-se em contrato de plano de saúde, a fim de que a operadora ré fosse compelida "*a autorizar e fornecer, por sua própria conta, em 24 horas, a contar do recebimento da intimação, todo tratamento, inclusive quimioterápico com base em Regorafenibe 40mg,* [...]", bem assim ao pagamento de indenização por danos extrapatrimoniais, diante da negativa de cobertura no âmbito administrativo.

Em sentença, o magistrado singular julgou procedentes os pedidos, nos seguintes termos: "[para] *condenar a ré ao pagamento da quantia de R$ 10.000,00 (dez mil reais), corrigida monetariamente pelos índices da Corregedoria-Geral de Justiça a partir desta data e acrescidos de juros de mora de 1% ao mês a contar da citação, bem como para condená-la na obrigação de fazer nos termos da tutela deferida, que a tenho por cumprida diante do fornecimento do medicamento e o posterior óbito da paciente*."

Inconformada, a demandada interpôs recurso de apelação, sustentando a inexistência de obrigação contratual de arcar com tratamento experimental, visto ser incontroversa a ausência de registro do medicamento na ANVISA, impondo-se a improcedência dos pedidos veiculados na demanda.

O Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro negou provimento ao reclamo, sob o argumento de que "*o fato de o medicamento não ter registro na ANVISA não poderia, em casos específicos como o destes autos, servir de escusa para o cumprimento da obrigação. Isto porque, a uma, a ausência de registro do medicamento na ANVISA, em análise perfunctória, não implica óbice intransponível ao seu fornecimento, pois quem deve determinar o tratamento adequado não são as organizações administrativas ou o plano de saúde, mas sim o médico responsável; a duas, a necessidade de tratamento com o dito medicamento e a impossibilidade de sucesso com os medicamentos disponíveis no Brasil restaram devidamente esclarecidas no laudo médico adrede mencionado*".

Daí o presente recurso especial, em cujas razões defende a ré, preliminarmente, estar configurada a negativa de prestação jurisdicional; no mérito, aduz a existência de violação ao artigo 10 da Lei nº 9.656/98, bem assim ao artigo 188,

inciso I, do CC/02.

Sustenta, para tanto, a impossibilidade de custeio de tratamento experimental, seja pela ausência de registro na ANVISA, seja por se caracterizar como utilização *off label*. Pugna, por fim, pelo afastamento da obrigação de indenizar, porquanto amparada em causa excludente da ilicitude, qual seja o exercício regular de um direito.

O e. Ministro relator, após a oitiva dos *amici curiae*, e, considerando a existência de fatos supervenientes (falecimento da autora e aprovação do medicamento na ANVISA), proferiu voto no sentido de, no mérito, dar parcial provimento ao recurso especial apenas para afastar a condenação por danos morais, mantendo os encargos sucumbenciais, conforme definidos na origem, todavia estabelecendo a redistribuição desses, fixando que caberão ao patrono da recorrente 30% por cento dos honorários sucumbenciais, observada a gratuidade da justiça.

Dos fundamentos declinados, destacam-se: ***i)*** não há como reconhecer dever contratual da operadora do plano de saúde de fornecer medicamento sem registro na Anvisa, não cabendo, pois, ao Estado-juiz determinar o fornecimento do fármaco; ***ii)*** no tocante à utilização de medicamentos para o uso que não consta na bula, em linha de princípio, não há óbice legal – pois se trata de fármaco autorizado pela Anvisa, cujo uso não fere as normas sanitárias; ***iii)*** por ocasião dos fatos tidos como por danosos/lesivos, o medicamento não tinha aprovação da Anvisa, sequer era comercializado no Brasil, sendo expressamente vedado por lei o seu fornecimento, razão por que se faz aplicável a excludente de responsabilidade civil inserta no artigo 188, inciso I, do CC, a ensejar a improcedência do pedido condenatório.

Instaurados os debates, a e. Ministra Maria Isabel Gallotti inaugurou divergência, a fim de dar provimento ao recurso especial, em maior extensão, para julgar improcedentes os pedidos, sob o argumento de que, à época dos fatos em que se fundamente a demanda, o medicamento em questão não possuía registro na ANVISA, circunstância que afasta o dever da operadora em custear o respectivo tratamento.

Diante da qualidade dos debates e a fim de melhor analisar o objeto da demanda e a extensão do provimento a ser dado ao recurso especial, formulei pedido de vista.

VOTO

Após acurada análise dos autos, rogando vênias à relatoria, acompanha-se a divergência inaugurada pela Ministra Maria Isabel Gallotti, a fim de dar provimento ao

recurso especial, em maior extensão, para julgar improcedentes os pedidos veiculados na demanda, tendo em vista os limites aos quais está adstrito o presente recurso especial.

1. Inicialmente, afasta-se a alegada violação ao artigo 535 do Código de Processo Civil de 1973, na medida em que o aresto estadual se encontra devida e suficientemente fundamentado, tendo enfrentado todos os pontos essenciais à resolução da lide, ainda que de forma contrária aos interesses defendidos pela ora recorrente.

2. No mérito, o e. relator identificou três controvérsias instauradas por meio do recurso especial, a saber: ***a)*** a possibilidade de compelir a operadora de plano de saúde a custear tratamento realizado com medicamento não registrado na Anvisa; ***b)*** a existência de obrigação, imputável à operadora de plano de saúde, de custear a realização de tratamento de uso *off-label* (uso que não consta da bula); ***c)*** configuração do dever de indenizar na hipótese, diante da recusa administrativa em custear o tratamento.

Todavia, compulsando-se os autos, infere-se que apenas duas das citadas temáticas foram enfrentadas no acórdão recorrido, quais sejam: a questão da ausência de registro do fármaco na Anvisa e sua repercussão quanto ao dever de custeio ou não do tratamento, bem assim aquela afeta à responsabilidade civil da ré.

Desse modo, apenas elas são passíveis de análise por este Superior Tribunal de Justiça, no bojo do presente recurso especial, ante a observância ao requisito do prequestionamento, ao menos para fins de delimitação da extensão do provimento a ser aqui adotado.

A fim de corroborar a conclusão acima apresentada quanto aos limites de análise do presente apelo extremo, rememora-se que se trata, na origem, de demanda individual, ajuizada por beneficiária de plano de saúde, em 16.04.2014, tendo sido antecipado os efeitos da tutela, a fim de compelir a ré ao custeio do tratamento requerido pela autora, com a utilização de medicamento sem registro na Anvisa.

Contudo, antes da prolação da sentença, informou-se o falecimento da parte autora (ocorrido no dia 5 de novembro de 2014), com o pedido de retificação do polo ativo, além de ter sido postulada a desistência em relação ao pleito de obrigação de fazer (fl. 457, e-STJ), a qual não foi aceita pela parte ré, que requereu o julgamento do mérito.

Na sentença, proferida em novembro de 2015, a controvérsia foi identificada

da seguinte forma: "*a questão funda-se em perquirir eventual ausência de registro do fármaco Regorafenibe junto à ANVISA, haja vista que a ré informa que se trata de medida experimental, bem como se a ré possui obrigação de fornecer medicamentos sem registro junto à ANVISA aos seus conveniados*".

Além disso, diante do óbito da autora, deu-se por cumprida a obrigação de fazer, de modo que não se fizeram mais necessárias quaisquer digressões, nos autos, acerca do ulterior registro pelo órgão competente.

O tribunal de origem, quando da análise do recurso de apelação, restringiu-se, conforme mencionado, à questão da obrigatoriedade ou não de fornecimento de tratamento realizado com medicamento não registrado na Anvisa, nada mencionando acerca do uso *off-label*.

Assim, embora mencionado pelo e. relator que, entre a interposição do recurso de apelação e seu julgamento, foi registrado na Anvisa o medicamento em questão (23 de dezembro de 2015), infere-se que, diante da tramitação processual, a citada discussão ultrapassa os limites da lide, porquanto, ante o falecimento da parte autora, a obrigação de fazer perdurou apenas **no período em que o medicamento não esteve registrado na Anvisa, razão pela qual, embora relevantíssima a discussão acerca da obrigação da operadora de plano de saúde em custear tratamentos com uso *off-label*, a referida temática não guarda pertinência com o objeto da presente ação**.

Inexistem, assim, fatos novos, ao menos nos termos do artigo 493 do Código de Processo Civil, a serem considerados no julgamento do presente recurso especial.

Nesse contexto, a despeito de serem ponderáveis os argumentos declinados pelo e. relator acerca da possibilidade de cobertura de tratamentos *off label*, aos quais, em princípio, adiro, verifica-se que tal discussão extrapola o objeto do presente recurso especial, motivo por que a análise deve se restringir ***(i)*** à possibilidade de compelir a operadora de plano de saúde a custear tratamento realizado com medicamento não registrado na Anvisa, e, de forma sucessiva, à ***(ii)*** configuração dos elementos da responsabilidade civil na hipótese.

No particular, reside a divergência inaugurada pela e. Ministra Maria Isabel Gallotti, pois, em seu entender, *a circunstância de posteriormente ao ajuizamento da ação, ao cumprimento da antecipação de tutela e mesmo ao óbito da autora, ter sido o medicamento registrado, não torna ilegal a negativa ocorrida antes do registro, pois a ré, na época, não era obrigada a fornecê-lo. Não se cuidava, portanto, de medicamento registrado na ANVISA, mas não aprovado para o tratamento da doença de que padecia a autora (off label), o qual pudesse ser adquirido por conta e risco da paciente e seu*

médico, sujeito este a eventual responsabilidade profissional. O medicamento não tinha registro e, portanto, não poderia sequer ser comercializado no Brasil na época, fora das condições de pesquisa excepcionalmente autorizadas.

Ademais, ante a ausência de debate quanto à matéria no âmbito das instâncias ordinárias, não é possível afirmar sequer se, posteriormente ao registro, o caso se enquadraria ao conceito de tratamento *off label*.

Partindo de tais premissas, em relação à primeira controvérsia, embora existam decisões conflitantes no âmbito desta Corte Superior, verifica-se que a linha de entendimento adotada pelos votos antecedentes - relatoria e divergência - afigura-se adequada e consentânea à legislação de regência, porquanto não há como reconhecer o dever contratual da operadora do plano de saúde em fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, não cabendo, pois, ao Poder Judiciário determinar o fornecimento dos fármacos que se enquadrem nesta categoria.

Conforme pontuou o e. relator, o artigo 10, incisos I, V, IX, da Lei nº 9.656/1998, excluiu da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico de caráter experimental, bem assim o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos/registrados pelas autoridades competentes (Anvisa).

Destaca-se, a propósito, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, é o órgão responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, a fim de atestar a segurança, qualidade e eficácia do fármaco.

Assim, a necessidade do competente registro é condição para que se reconheça, no âmbito nacional, a segurança do medicamento e, de conseguinte, a possibilidade de fornecimento do fármaco. Além de constar da Lei nº 6.360/76, tal exigência se coaduna com o disposto no artigo 39 do Código de Defesa do Consumidor, segundo o qual consubstancia prática abusiva "*colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes*" (inciso VIII).

Com efeito, conquanto as operadoras de plano de saúde estejam, em princípio, obrigadas ao fornecimento dos tratamentos necessários às doenças cobertas, tal obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento/fármaco prescrito ainda não conste com autorização/registro na Anvisa, a fim de que se possibilite a regular importação e comercialização no âmbito nacional.

Nesse sentido, aliás, os seguintes julgados da Terceira Turma, mencionados no voto proferido pela Ministra Maria Isabel Gallotti: **REsp 1.632.752/PR**, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 22/08/2017, DJe

29/08/2017; **REsp 1.663.141/SP**, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/08/2017, DJe 08/08/2017.

E, ainda: **AgInt no AREsp 988.070/SP**, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 16/03/2017, DJe 04/04/2017.

Assim, deve ser afastada a obrigação das operadoras de plano de saúde quanto ao custeio de tratamentos realizados com medicamentos não registrados pela Anvisa, diante de norma autorizativa, e, ainda, porque "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."* (REsp 1632752/PR, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 22/08/2017, DJe 29/08/2017)

Fixada tal premissa, a considerar o caso em tela, não se pode reputar ilícita, a justificar a condenação à compensação dos danos extrapatrimoniais experimentados pela autora, a conduta da demandada em recusar, administrativamente, o custeio do tratamento acima mencionado. Isso porque, conforme pontuado pelos votos antecedentes e, ainda, de acordo com a orientação adotada na presente deliberação, tratou-se de exercício regular de direito, diante da inexistência do dever de cobertura, pois ausente, à época, registro do medicamento na Anvisa.

Com efeito, devem ser julgados integralmente improcedentes os pedidos veiculados na demanda, com a consequente inversão dos ônus sucumbenciais.

3. Do exposto, com a devida vênia ao e. relator, acompanho a divergência, para, no mérito, dar provimento ao recurso especial, a fim de julgar improcedentes os pedidos veiculados na demanda.

Em consequência, devem ser invertidos os ônus sucumbenciais, devendo a autora arcar com as despesas processuais, bem assim com honorários advocatícios em favor do patrono da ré, esses arbitrados em 10% sobre o valor da causa (R$ 100.000,00, cf. fl. 9, e-STJ), nos termos do art. 85, § 2º, *caput*, do CPC, observado o disposto no artigo 98, § 3º, do CPC (fl. 270, e-STJ).

É o voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 05/10/2017 JULGADO: 14/11/2017

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. MARCELO ANTONIO MOSCOGLIATO

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

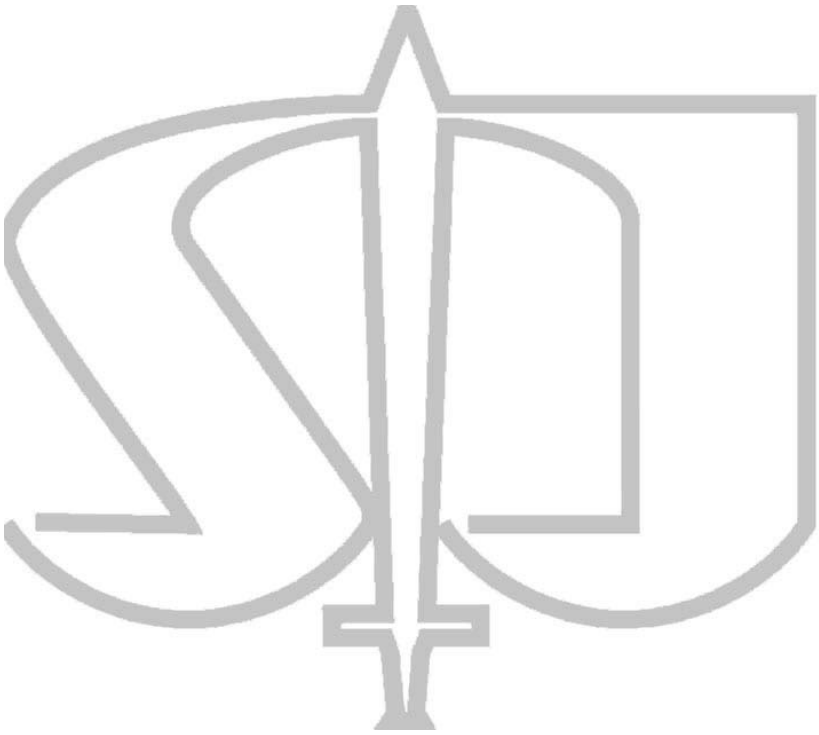
ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão

realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Ministro Marco Buzzi dando provimento ao recurso especial, acompanhando a divergência, PEDIU VISTA o Ministro Antonio Carlos Ferreira.



RECURSO ESPECIAL Nº 1.628.854 - RJ (2016/0254610-9)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

VOTO-VISTA

O EXMO. SR. MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA: Aproveito-me da profunda exposição dos fatos processuais contida no voto do em. Relator, aperfeiçoada pelos dois votos que lhe seguiram, da lavra da em. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI e do Ministro MARCO BUZZI.

As questões jurídicas controvertidas que o em. Ministro Relator trouxe para exame no presente recurso podem ser assim sintetizadas: (i) se é obrigação da operadora de plano de saúde fornecer ou custear o fornecimento de medicação não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (ii) se a operadora deve fornecê-lo no caso de, conquanto registrado o medicamento na agência reguladora, o uso aprovado pela entidade não abarcar o tratamento indicado pelo profissional médico da paciente (utilização fora da bula ou *off label*); e (iii) se da conduta da operadora de plano de saúde, ao negar o fornecimento de fármaco não registrado, resulta responsabilidade civil e o consequente dever de indenizar o consumidor cujo tratamento não fora autorizado.

O douto Relator em seu voto, assentando a inexistência do dever contratual

da operadora em fornecer medicamento não registrado no órgão fiscalizador (ANVISA), todavia ressalvando a existência dessa obrigação na hipótese de, conquanto registrado, a prescrição médica voltar-se para patologia diversa daquela para a qual aprovado o fármaco (uso *off label*), concluiu pela ausência de responsabilidade civil da recorrente no caso concreto, razão pela qual deu parcial provimento ao recurso especial *"para afastar a condenação por danos morais, mantendo os encargos sucumbenciais, conforme definidos na origem, todavia estabelecendo a redistribuição desses, fixando que caberão ao patrono da recorrente 30% por cento dos honorários sucumbenciais, observada a gratuidade da justiça"*.

A em. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI divergiu em parte das conclusões do em. Relator, dando provimento ao recurso em maior extensão para julgar totalmente improcedentes os pedidos, ao ponderar que, à época dos fatos que ensejaram o ajuizamento da demanda, o medicamento reivindicado pela autora da ação – *Regonaferibe* – não era registrado na Anvisa, o que afasta o dever da operadora em custear seu fornecimento e, como corolário, a cogitada reparação civil.

O em. Ministro MARCO BUZZI, em voto que apresentou na assentada de 17/11 p.p., acompanhou a divergência, destacando o fato de que a discussão relativa à utilização do medicamento fora das especificações previstas no registro (*off label*) não foi objeto de debate nas instâncias ordinárias, circunstância que obsta o julgamento do recurso nessa questão em particular ante a ausência de prequestionamento.

Pedi vista dos autos para aprofundar o exame do caso, em especial no que se refere à amplitude da discussão no âmbito deste recurso especial.

Com a devida vênia do em. Relator, relativamente à questão que envolve a suposta obrigação de fornecer medicamentos para utilização em hipótese não contemplada no registro do órgão fiscalizador (uso *off label*), em que pese a relevância da matéria e a importância de uma definição por esta Corte Superior sobre o assunto – examinado em face da norma ditada pelo art. 10, I, da Lei Federal n. 9.656/1998 – acompanho o entendimento manifestado no voto do em. Ministro MARCO BUZZI, por observar que a questão não foi debatida nas instâncias ordinárias e tampouco suscitada, à luz dos limites fáticos que a causa oferece, no recurso especial interposto pela ora recorrente.

Efetivamente, é fato incontroverso que, no momento em que proposta a ação, o medicamento "Regonaferibe" não havia sido registrado na Anvisa, o que somente veio a ocorrer – segundo noticia a informação prestada pela própria agência à fl. 872 (e-STJ) – em 28/12/2015.

A autora faleceu em 05/11/2014 (e-STJ, fl. 461), antes, portanto, do registro do fármaco na agência reguladora.

Em tais circunstâncias, e sobretudo porque objetivamente estabilizada a demanda (CPC/1973, art. 264, *caput* e § ún.; CPC/2015, art. 329, II), o objeto da lide restou circunscrito à existência ou não de obrigação de fornecer o medicamento – esta considerada a oportunidade em que se deu a negativa – e a pretensão indenizatória pelo suposto ato ilícito imputado à ora recorrente, praticado antes do falecimento da autora e, consequentemente, antes do registro do medicamento na Anvisa. Nesse sentido, cabe a transcrição de manifestação do espólio, que, ao noticiar o falecimento da autora originária, expressamente requereu a desistência do pedido cominatório (e-STJ, fl. 458):

> Outrossim, **tendo em vista o óbito da Requerente, e a conseqüente perda do objeto da obrigação de fazer, vem formular a desistência do pedido da obrigação de fazer**, requerendo, no entanto, o prosseguimento do feito no que tange a condenação em dano moral, eis que a negativa em fornecer o medicamento a Autora, bem como a posterior demora no atendimento da ordem judicial, gerou um prejuízo irreversível e imensurável, consistente no agravamento do quadro clinico da Autora, levando-a ao perecimento de sua própria vida, o que, destarte, merece punição, sendo certo que, mesmo debilitada, a Autora era provedora do sustento de sua família, onde sua morte gerou um profundo abalo emocional, psicológico e econômico , evento que poderia ser adiado, se a Requerida se dignasse a cumprir o contrato, fornecendo o único medicamento quimioterápico indicado, necessário ao tratamento da Autora, **em tempo** hábil, o que propiciaria sem sombra de dúvidas, mais sobrevida a Autora, o que de certo postergaria o desfecho fatal.

A recorrente manifestou oposição ao pedido (e-STJ, fl. 477), razão pela qual o Magistrado de primeiro grau examinou a obrigação de fazer, todavia à luz das circunstâncias fáticas e jurídicas existentes até aquele momento, quando ainda não registrado o Regonaferibe.

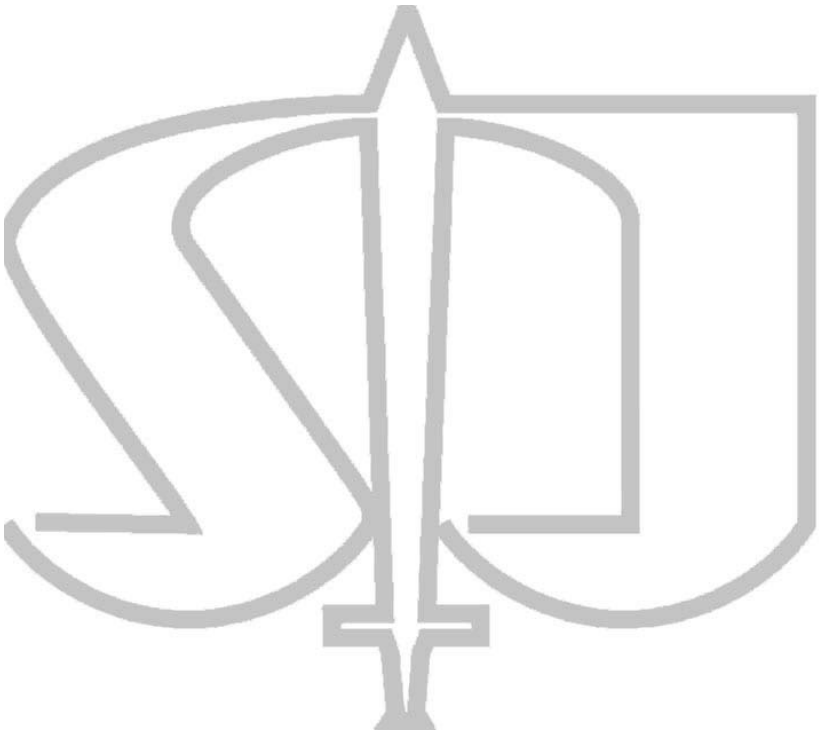
Logo, a controvérsia posta para julgamento não se submete à repercussão do **fato novo** correspondente ao ulterior registro do medicamento. Na oportunidade desse registro, não mais se haveria de cogitar do fornecimento "off label" do fármaco, porque, lamentavelmente, a autora originária da demanda havia falecido.

Inaplicável dessarte, em meu entender, a regra do art. 493 do CPC/2015 (art. 462 do CPC/1973). A circunstância nova (o registro) era e é desinfluente para o julgamento da causa, cujo objeto, na oportunidade, resumia-se à vindicada indenização por danos morais exclusivamente pelo fato de a operadora ter negado o fornecimento, enquanto não registrado o medicamento na Anvisa.

Quanto ao mais, adiro aos fundamentos e conclusões dos votos que me antecederam, razão pela qual DOU PROVIMENTO ao recurso especial a fim de julgar

totalmente improcedentes os pedidos iniciais. Na forma prevista pelo art. 85, § 2º, I a IV, do CPC/2015, CONDENO a parte autora ao pagamento de honorários advocatícios em favor dos patronos da recorrente, os quais arbitro em 10% (dez por cento) sobre o valor atualizado da causa, conforme orienta o § 4º, inciso III, do mesmo dispositivo legal. Deferida a gratuidade da justiça (e-STJ, fl. 269), deve ser observada a norma prevista no art. 98, § 3º, do CPC/2015.

É como voto.



CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2016/0254610-9 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 1.628.854 / RJ**

Números Origem: 01302832120148190001 201625109989

PAUTA: 01/03/2018 JULGADO: 01/03/2018

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Relatora para Acórdão
Exma. Sra. Ministra **MARIA ISABEL GALLOTTI**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocuradora-Geral da República
Exma. Sra. Dra. MARIA SOARES CAMELO CORDIOLI

Secretária
Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
ADVOGADO	:	JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS E OUTRO(S) - RJ174051
RECORRIDO	:	SONIA SOLANGE DE ALMEIDA LEMOS TORREAO - ESPÓLIO
REPR. POR	:	PAMELA MARIA LEMOS TORREAO DE SOUZA - INVENTARIANTE
ADVOGADO	:	MAURO LUÍS DO NASCIMENTO E OUTRO(S) - RJ059467
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
INTERES.	:	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	SIMONE PARRÉ E OUTRO(S) - SP154645 JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS	:	CLÁUDIA DE MORAES PONTES ALMEIDA - SP261291 ANA CAROLINA NAVARRETE M. F. DA CUNHA - SP310337 CHRISTIAN TARIK PRINTES E OUTRO(S) - SP316680
INTERES.	:	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES.	:	INSTITUTO BRASILEIRO DE ATUARIA - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADA	:	ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291

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

CERTIDÃO

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

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Ministro Antonio Carlos Ferreira dando provimento ao recurso especial, acompanhando a divergência, a Quarta Turma, por maioria, deu provimento ao recurso especial, nos termos do voto divergente da Ministra Maria Isabel Gallotti, que lavrará o acórdão.

Vencido, em parte, o relator, que dava parcial provimento ao recurso especial.

Votaram com a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira (Presidente), Marco Buzzi e Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região).