



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE DIREITO

GRADUAÇÃO EM DIREITO

LUCAS ANDRADE DOS SANTOS

**A (IN)APLICABILIDADE DO TEMA REPETITIVO 990 DO STJ
NA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO
DE MEDICAMENTOS**

Salvador

2021

LUCAS ANDRADE DOS SANTOS

**A (IN)APLICABILIDADE DO TEMA REPETITIVO 990 DO STJ
NA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO
DE MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Bruno Gil de Carvalho Lima

Salvador

2021

LUCAS ANDRADE DOS SANTOS

**A (IN)APLICABILIDADE DO TEMA REPETITIVO 990 DO STJ NA
AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO DE
MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Salvador, 06 de dezembro de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Livre Docente Bruno Gil de Carvalho Lima (Orientador)
Universidade Federal da Bahia

Prof.^a. Dra. Ana Paula Rocha do Bomfim
Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr. Francisco Bertino Bezerra de Carvalho
Universidade Federal da Bahia

RESUMO

O aumento da litigiosidade tem sido observado nas últimas décadas por inúmeros pesquisadores. Inúmeras são as razões, especialmente a facilitação do acesso à justiça. Na área da saúde, esse fenômeno passou a ser chamado de judicialização da saúde e apresenta crescimento superior à média. O perfil dessas demandas ainda é controvertido, mas constatou-se que a maioria dos processos tem como tema os planos de saúde, contratados por 47.693.095 de beneficiários no país. O julgamento de causas repetitivas e a formação concentrada de precedentes obrigatórios foram instrumentos encontrados pelo legislador para trazer mais eficiência ao Judiciário. Buscando solucionar e pacificar questão controvertida de direito, o STJ no julgamento do tema repetitivo nº 990 firmou a seguinte tese: “As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”. Posicionamento semelhante foi adotado pelo STF, no julgamento do Tema 500. Alguns medicamentos possuem autorização excepcional para importação concedida pela Anvisa, sem que tenham sido mencionados nos julgamentos. A aplicação dos precedentes judiciais de forma obrigatória de forma indiscriminada pode trazer prejuízos às partes, especialmente no caso em estudo, em que se restringiu o direito à saúde dos consumidores de planos de saúde. Ao analisar a autorização excepcional para importação medicamentos pela Anvisa à luz do julgamento do tema repetitivo nº 990, observa-se que a análise realizada pelo órgão regulador garante a segurança e a eficácia dos medicamentos. Por tratar-se de autorização concedida pela vigilância sanitária, fica afastada também a tipificação como infração sanitária ou penal, não remanescendo as razões utilizadas na fundamentação da tese. Conclui-se, portanto, que a autorização excepcional para importação dispensa a exigência de registro sanitário do medicamento, para fins de distinção do tema repetitivo 990 do STJ.

Palavras-chave: precedente judicial; direito à saúde, planos de saúde, registro sanitário, medicamentos.

ABSTRACT

The growth in litigation has been observed in the last decades by countless researchers. Countless are the reasons, especially the facilitation of the access to justice. In the health area, this phenomenon came to be called judicialization of health and presents above average growth. The profile of these demands is still controversial, but it's been stated that most of the processes have health insurance as a theme, hired by 47.693.095 beneficiaries in the country. The trial of repetitive causes and the concentrated formation of mandatory precedents were instruments found by the legislator to bring more efficiency to the Judiciary. Seeking to solve and pacify a controversial issue of law, the STJ on the trial of the repetitive theme number 990 signed the following thesis: "The health insurance operators are not obliged to supply medicine that is not registered by Anvisa". Similar position was taken by the STF, on the trial of the Theme 500. Some medicines have exceptional authorization for importation provided by Anvisa, without having been mentioned in the trials. The mandatory application of the court precedents indiscriminately can harm the parties, especially in the case under study, in which the health insurance consumers' right to health was restricted. Analysing the exceptional authorization for the importation of medicines by Anvisa in light of the judgement of the repetitive theme number 990, it is observed that the analysis carried out by the regulatory body ensures the safety and efficacy of the medicines. Since it is an authorization granted by the health surveillance, the typification as a sanitary or criminal offense is ruled out, excluding the reasons used in the thesis substantiation. It can be concluded, thus, that the exceptional authorization for importation waives the requirement of the medicine's sanitary registration, for the purpose of distinguishing the repetitive theme 990 of the STJ.

Keywords: judicial precedent; health law, health insurance, sanitary registration, medicine.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 O AUMENTO DA LITIGIOSIDADE E OS CASOS REPETITIVOS	12
2.1 PRECEDENTE JUDICIAL OBRIGATÓRIO	14
2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	15
2.3 BREVES CONSIDERAÇÕES	20
3 DO TEMA REPETITIVO 990 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA	22
3.1 ANTECEDENTES	22
3.2 AFETAÇÃO	24
3.3 RELATÓRIO	24
3.3.1 Recurso Especial (RESP) 1712163/SP	24
3.3.2 Recurso Especial (RESP) 1.726.563/SP	26
3.4 FUNDAMENTAÇÃO DA TESE JURÍDICA	27
3.5 DO RESULTADO DO JULGAMENTO	30
3.5.1 Recurso Especial (REsp) 1712163/SP	30
3.5.2 Recurso Especial (RESP) 1.726.563/SP	31
3.6 BREVES CONSIDERAÇÕES	32
4 OS PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE	35
4.1 DA APLICABILIDADE DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	36
4.2 DAS CLÁUSULAS ABUSIVAS NOS PLANOS DE SAÚDE	36
4.3 DAS COBERTURAS DOS PLANOS DE SAÚDE	38
4.4 BREVES CONSIDERAÇÕES	39
5 DOS MEDICAMENTOS	41
5.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA	41
5.2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS	44
5.3 AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO	47
5.4 BREVES CONSIDERAÇÕES	49
6 DA JURISPRUDÊNCIA FORMADA APÓS O TEMA 990 DO STJ	51
6.1 RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 (MG)	51
6.2 RECURSO ESPECIAL (REsp) 1923107 / SP	53
6.3 RECURSO INOMINADO Nº 0002283-46.2021.8.05.0001 (BA)	55
6.4 AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0054001-32.2020.8.19.0000 (RJ)	55
6.5 BREVES CONSIDERAÇÕES	56
7 CONCLUSÃO	58
8 REFERÊNCIAS	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	17
Tabela 2	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CPC	Código de Processo Civil
IRDR	Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, foi observado um aumento da litigiosidade em geral e, especialmente, na área de saúde. Almejando tornar mais eficiente e racional a prestação jurisdicional, o legislador promoveu alterações na sistemática processual, com a criação dos institutos da súmula vinculante e do julgamento de recursos repetitivos (ASPERTI, 2018).A

Na área de saúde, a maior parte dos processos envolve os planos privados de assistência à saúde, que atendiam em janeiro de 2021 cerca de 47.693.095 consumidores, ou 22% da população, segundo dados da ANS, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (BRASIL, 2021).

A Lei nº 9.656/1998, que regulamenta o setor de planos de saúde, exclui da cobertura mínima obrigatória os medicamentos importados não nacionalizados, definidos pela ANS como aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (art. 17, V, da RN nº 465/2021). A disposição legal, contudo, não foi suficiente para afastar a obrigatoriedade do fornecimento desses medicamentos, sendo a matéria controvertida nos tribunais.

Em novembro de 2021, buscando solucionar e pacificar questão de direito que se repetia nos tribunais do país, o Superior Tribunal de Justiça julgou, sob a sistemática dos recursos especiais repetitivos, os REsp 1.726.563/SP e 1.726.563/SP, definindo a seguinte tese: “As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”.

Ocorre que alguns medicamentos sem registro sanitário no país, como os listados na RDC da ANVISA de nº 08, de 28 de fevereiro de 2014, possuem autorização excepcional para importação, após observação da: 1. ausência de solicitações de registro dos mesmos; 2. da indisponibilidade de medicamentos equivalentes disponíveis no país; 3. da existência de monografias baseadas nos compêndios oficiais dos países onde são fabricados; ou 4. literatura técnico-científica idônea que indique a eficácia e segurança desses produtos (BRASIL, 2008).

A situação dos medicamentos constantes nessa lista não foi analisada pelo STJ no julgamento do tema repetitivo nº 990, e a aplicação dos precedentes judiciais de

forma obrigatória, indiscriminadamente, pode trazer prejuízos às partes, especialmente no caso em estudo, em que se restringiram os direitos dos consumidores da saúde suplementar, ao desobrigar os planos de saúde de fornecer medicamentos não registrados na ANVISA.

Analisar a autorização excepcional para medicamentos pela ANVISA à luz do julgamento do tema repetitivo nº 990 é o que se propõe no presente trabalho monográfico, que buscou, também, conhecer o instituto do julgamento dos recursos especiais repetitivos, discutir os acórdãos dos recursos especiais que deram origem à tese firmada no julgamento do tema repetitivo nº 990 do STJ, identificar e analisar a jurisprudência do país acerca da importação de medicamentos sem registro sanitário na ANVISA e descrever os procedimentos de registro sanitário e de autorização excepcional para importação de medicamentos por parte da ANVISA.

Além da introdução, que compõe o primeiro capítulo, a presente monografia foi dividida em outros seis capítulos, sendo um a conclusão, e cinco de desenvolvimento, descritos abaixo.

No capítulo 2, são apontadas as principais razões para o aumento da litigiosidade em geral e a mudança de posicionamento do legislador, que passa a alterar o Código de Processo Civil em busca da efetividade e da racionalização dos atos processuais, em contraposição ao acesso à justiça. Foca-se na litigiosidade da área da saúde, que apresentou crescimento superior à média, e no julgamento de casos repetitivos, como instrumento de aumento da segurança jurídica e resolução de demandas que se multiplicam pelos tribunais.

No capítulo 3, mostra-se a afetação para julgamento pelo rito dos recursos especiais repetitivos dos REsp 1.712.163/SP e 1.726.563/SP (Tema 990) e o julgamento, com a participação de diversas entidades na qualidade de *amicus curiae*, no qual foi firmada a tese de que “As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”. Os apontamentos do autor sobre o julgado são realizados no final do capítulo.

No capítulo 4, são definidos os contratos de planos privados de assistência à saúde, por intermédio da legislação e da doutrina especializadas. São discutidas as principais práticas abusivas praticadas pelas operadoras de planos de saúde e as

principais coberturas contratuais, especialmente dos medicamentos, que são objeto desta monografia.

No capítulo 5, são conceituados a vigilância sanitária, o registro sanitário de medicamentos e a autorização excepcional para importação de medicamentos. Inicia-se com a importância das atividades de vigilância sanitária no mundo contemporâneo e faz-se um apanhado histórico, com a situação do Brasil nas últimas décadas. Sobre o registro e a autorização excepcional para importação de medicamentos, colaciona-se a legislação setorial.

No capítulo 6, são apresentados e discutidos os acórdãos do recurso extraordinário (RE) nº 657.718/MG, com repercussão geral reconhecida pelo STF, acerca da obrigação do Estado de fornecer medicamentos sem registro sanitário na ANVISA, e do recurso especial (REsp) nº 1.923.107/SP, em que o STJ decidiu acerca da obrigatoriedade de o plano de saúde fornecer o medicamento *Thiotepa*, sem registro sanitário no país, com autorização excepcional para importação concedida pela ANVISA.

2 O AUMENTO DA LITIGIOSIDADE E OS CASOS REPETITIVOS

Desde a redemocratização, tem-se observado o aumento da litigiosidade no Brasil. As causas são muitas, sendo relevante a facilitação do acesso à justiça, consagrada na Constituição por meio da inafastabilidade da jurisdição e da assistência judiciária gratuita aos que necessitam, assim como a consolidação da Defensoria Pública, o fortalecimento do Ministério Público e a criação dos juizados especiais. Somam-se a isso outras questões, como a positivação de direitos, a abertura econômica e a expansão do mercado de consumo, bem como o aumento do número de advogados no país, que levaram à proliferação de demandas judiciais e, conseqüentemente, ocasionaram uma morosidade na prestação jurisdicional (ASPERTI, 2018).

O aumento gradual da litigiosidade, que envolve principalmente demandas de cidadãos contra o Estado, consumidores contra fornecedores de produtos ou serviços, instituições financeiras contra devedores na cobranças de dívidas e execuções fiscais, propiciou a multiplicação de demandas envolvendo os mesmos entes e as mesmas questões de fato e direito. Esses litígios são classificados pelos professores Fredie Didier Júnior e Leonardo Carneiro da Cunha (2016) como causas de massa ou demandas repetitivas. Para eles, a complexidade das atuais relações jurídicas e o aumento da consciência jurídica da população também são algumas das causas para o aumento da quantidade de processos.

Atento a tal fenômeno, o legislador passou a promover, nos últimos vinte anos, mudanças que buscam a racionalização da prestação jurisdicional, em contraposição à posição inicial de facilitação do acesso à justiça. Almejou-se, sobretudo, o aumento da eficiência do Poder Judiciário e da segurança jurídica. A Reforma do Judiciário (Emenda Constitucional nº 45, de 2004) foi responsável pela positivação da duração razoável do processo como um direito fundamental a todos assegurado, além da criação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do instrumento da súmula vinculante. Esta última busca evitar a multiplicação de processos sobre questão idêntica, conforme comando inserto no §1º do art. 103-A da Constituição Federal (ASPERTI, 2018).

Nos anos que seguiram, o Código de Processo Civil de 1973, então vigente, passou por inúmeras alterações, almejando o aumento da celeridade, por meio da criação do instituto da improcedência liminar do pedido de mérito, do filtro da repercussão geral nos recursos extraordinários e da sistematização do recurso especial repetitivo. O Código de Processo Civil aprovado em 2015 seguiu a mesma linha, ao classificar as demandas de massa como um problema e as técnicas de julgamento de casos repetitivos como a solução, numa aposta de que o fortalecimento e a unificação da jurisprudência reduziriam o número de novas demandas (ASPERTI, 2018).

São considerados instrumentos de julgamento de casos repetitivos o incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR) e os recursos especial e extraordinário repetitivos e, por meio deles, é possível os tribunais darem uma resposta prioritária, adequada e racional às questões repetitivas. Eles compõem dois microssistemas distintos, o de gestão e julgamento de casos repetitivos e o de formação concentrada de precedentes obrigatórios. Em um só momento, o tribunal julga a questão repetitiva e cria uma tese que será obrigatoriamente observada pelos juízos vinculados (DIDIER JUNIOR; CUNHA, 2016).

Partindo para o incidente de julgamento do recurso especial repetitivo, que deu origem à tese objeto desta monografia, este inicia-se com a seleção de dois ou mais recursos representativos, por meio do presidente ou vice-presidente do tribunal de justiça ou do tribunal regional federal, sempre que houver multiplicidade de recursos especiais com fundamento em idêntica questão de direito. A questão idêntica pode ser tanto de direito processual, quanto de direito material, e, uma vez selecionados, os processos são enviados ao Superior Tribunal de Justiça (STJ), para fins de afetação (DIDIER JUNIOR; CUNHA, 2016)

Independente da iniciativa do presidente ou vice-presidente, o relator no STJ também pode selecionar dois ou mais recursos representativos da controvérsia que já estejam em tramitação. Em qualquer das situações, os recursos selecionados devem ser admissíveis e conter argumentação e discussão abrangentes a respeito da questão a ser decidida (DIDIER JUNIOR; CUNHA, 2016)

Por se tratar de um instrumento de formação de precedente obrigatório, cujos efeitos irradiarão além do caso concreto, o debate deve ser ampliado. O CPC permite ao relator solicitar ou admitir a manifestação de pessoas, órgãos ou entidades com

interesse na controvérsia, realizar audiências públicas, para ouvir pessoas com experiência e conhecimento na matéria, e requisitar informações aos tribunais inferiores. O julgamento deve ocorrer em até um ano e, ao final, é definida uma tese ou precedente que será aplicada a todos os processos em que é discutida idêntica questão de direito, inclusive em casos futuros semelhantes (DIDIER JÚNIOR; CUNHA, 2016)

2.1 PRECEDENTE JUDICIAL OBRIGATÓRIO

O precedente judicial, segundo Didier Júnior, Braga e Oliveira (2019, p. 549), pode ser definido em sentido lato como a “decisão judicial tomada à luz de um caso concreto, cujo elemento normativo pode servir como diretriz para o julgamento posterior de casos análogos”. No ordenamento jurídico brasileiro, ao precedente judicial é possível atribuir pelo menos seis tipos de efeitos jurídicos: persuasivo, obrigatório, obstativo da revisão de decisões, autorizante, rescindente e de revisão de sentença.

O efeito persuasivo é o mínimo que qualquer precedente pode ter. Por meio dele, busca-se o convencimento e a persuasão do julgador a adotar determinado entendimento, como indício de solução racional, sem, contudo, estar obrigado a segui-lo. Os precedentes obrigatórios, como os firmados nos recursos especiais repetitivos objeto desta monografia, vinculam o magistrado e o obrigam a adotar determinada tese jurídica na fundamentação de seu julgado. Eles estão listados no art. 927 do CPC, e obrigam tanto o tribunal que os produziu, quanto os demais juízos vinculados (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

Por meio da eficácia obrigatória do precedente, garante-se a segurança jurídica dos atos jurídicos praticados, por trazer previsibilidade aos particulares quanto à atuação do Estado-juiz, evitando que sejam aplicadas teses distintas em fatos semelhantes. Com base nisso, o Código de Processo Civil estabelece aos tribunais os deveres de uniformizar sua jurisprudência e mantê-la íntegra, estável e coerente, além de dar a publicidade adequada aos seus precedentes (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

Por meio da uniformização, evita-se que os órgãos fracionários possuam posições divergentes, enquanto o dever de estabilidade obriga o tribunal a justificar de forma adequada qualquer mudança jurisprudencial, além de permitir a modulação de seus efeitos. A publicidade, ao seu turno, é indispensável para que os juízes conheçam as teses jurídicas que deverão obrigatoriamente seguir. Os deveres de coerência e integridade, por fim, são conexos e buscam a formação de uma jurisprudência consistente (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

Uma vez vinculado ao precedente obrigatório, cabe ao órgão julgador empregar a técnica da distinção ou *distinguishing*, que consiste em realizar um confronto entre o caso concreto e aquele que deu origem à tese jurídica. Como resultado, deve-se aplicar o precedente ou afastá-lo, caso se entenda que há alguma peculiaridade, ou distinção, no caso concreto que impeça a aplicação da tese anteriormente firmada (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

O precedente obrigatório, contudo, pode perder sua eficácia vinculante e ser substituído por outro precedente, através da técnica de superação ou *overruling*. Ela pode ser aplicada quando o tribunal expressamente passa a adotar novo posicionamento, revogando o anterior, ou tácita, quando a adoção da nova orientação ocorre de forma implícita, sem que haja confrontação com o precedente anterior (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

Por fim, importante relembrar a possibilidade do tribunal, no momento de formação do precedente, expor comentários acessórios ou secundários em sua fundamentação. Trata-se do *obiter dictum*, e consiste em opinião dispensável, apresentada incidentalmente pelo órgão julgador. Embora ele não possua força vinculante, pode servir como indicação da orientação jurisprudencial a ser seguida por aquele tribunal (DIDIER JÚNIOR; BRAGA; OLIVEIRA, 2019).

2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O sistema de assistência à saúde abrange muitos entes públicos e privados, marcos regulatórios e dispositivos legais. Por envolver diretamente o direito à vida e possuir grande impacto na economia, algo equivalente a 10% do PIB (produto interno bruto) nacional, ele está presente diuturnamente em conflitos políticos e judiciais. Nos

últimos anos, a litigiosidade relacionada à saúde cresceu acima da média geral. Esse fenômeno está sendo chamado pela literatura de judicialização da saúde, e pode ser definido como a busca do Poder Judiciário por cidadãos ou consumidores para que sejam resolvidos conflitos com o Poder Executivo ou empresas privadas, na matéria de saúde. Na esfera pública, o Ministério da Saúde estima que, em 2016, somente a União desembolsou cerca de R\$ 1,6 bilhão com demandas judiciais. No âmbito privado, ao seu turno, a judicialização afeta, ao menos indiretamente, cerca de 50 milhões de usuários de planos de saúde (BRASIL, 2019a; VIEIRA, 2020).

Não há consenso sobre as principais causas e efeitos ou o perfil do público que recorre ao Poder Judiciário para garantia do direito à saúde. O aumento excessivo da litigiosidade relacionada à saúde, contudo, pode gerar disfunções em políticas públicas e nas relações privadas entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) observou que a maior parte das demandas judiciais de primeira instância envolvendo o direito à saúde eram propostas contra planos de saúde e possuíam como tema principal o tratamento médico-hospitalar ou fornecimento de medicamentos. (BRASIL, 2019a).

As pesquisas sobre a judicialização da saúde apontam que o fenômeno, embora constitua um obstáculo para a concretização do direito coletivo à saúde, é uma forma de demonstração da ampliação da cidadania e da democracia, que também ocorreu nas últimas décadas e deve ser estimulado. No âmbito da saúde suplementar, observa-se que as principais questões submetidas ao Judiciário envolvem a cobertura de procedimentos médicos, exames e medicamentos. O maior número de negativas referia-se a tratamentos para câncer e doenças cardiovasculares, destacando-se a quimioterapia e a radioterapia. (VIEIRA, 2020; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020).

A análise das peculiaridades dos pacientes e o uso da medicina baseada em evidências e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas têm se mostrado ferramentas eficazes, mas ainda pouco utilizadas pelos magistrados na fundamentação das decisões, o que não contribui para uma solução mais adequada ao caso concreto. O CNJ tem buscado aperfeiçoar os magistrados, com o apoio dos tribunais, fornecendo subsídios para a tomada de decisões, como os Núcleos de Assessoria Técnica do Poder Judiciário (NAT-JUS), e realizando cursos e fóruns

especializados, na tentativa de apresentar uma resposta mais adequada ao fenômeno da judicialização da saúde. (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; VIEIRA, 2020).

Constata-se, entretanto, que a maior parte das demandas são individuais, sem qualquer benefício coletivo. Somam-se a isso as evidências que demonstram que há mais probabilidade de se obter uma decisão favorável numa demanda individual do que em ações civis públicas, o que gera um desestímulo à busca pela tutela coletiva. Parte dos juristas defende, atualmente, que em questões envolvendo o direito à saúde, o Judiciário deixe de lado a justiça do caso concreto, também chamada de microjustiça, e passe a buscar a efetiva concretização dos mandamentos constitucionais e políticas públicas, através da macrojustiça (VIEIRA, 2020).

Com efeito, na última década, diversas questões repetitivas relacionadas à saúde chegaram ao STJ e foram submetidas ao rito dos recursos especiais repetitivos, para fins de fixação de tese a ser observada pelos juízos subordinados.

TEMA	RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS	
84	Questão	Questão referente ao fornecimento de medicamento necessário ao tratamento de saúde, sob pena de bloqueio ou sequestro de verbas do Estado a serem depositadas em conta-corrente.
	Tese	Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação.
106	Questão	Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Continua.

Continuação.

TEMA	RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS	
106	Tese	A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.
610	Questão	Discussão sobre o prazo prescricional para exercício da pretensão de revisão de cláusula contratual que prevê reajuste de plano de saúde e respectiva repetição dos valores supostamente pagos a maior.
	Tese	Na vigência dos contratos de plano ou de seguro de assistência à saúde, a pretensão condenatória decorrente da declaração de nulidade de cláusula de reajuste nele prevista prescreve em 20 anos (art. 177 do CC/1916) ou em 3 anos (art. 206, § 3º, IV, do CC/2002), observada a regra de transição do art. 2.028 do CC/2002.
686	Questão	Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos.
	Tese	O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.
766	Questão	Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes.
	Tese	O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

Continua.

Continuação.

TEMA	RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS	
952	Questão	Discute-se a validade da cláusula contratual de plano de saúde que prevê o aumento da mensalidade conforme a mudança de faixa etária do usuário.
	Tese	O reajuste de mensalidade de plano de saúde individual ou familiar fundado na mudança de faixa etária do beneficiário é válido desde que (i) haja previsão contratual, (ii) sejam observadas as normas expedidas pelos órgãos governamentais reguladores e (iii) não sejam aplicados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial idônea, onerem excessivamente o consumidor ou discriminem o idoso.
989	Questão	Definir se o ex-empregado aposentado ou demitido sem justa causa faz jus à manutenção no plano de saúde coletivo empresarial quando, na atividade, a contribuição foi suportada apenas pela empresa empregadora.
	Tese	Nos planos de saúde coletivos custeados exclusivamente pelo empregador não há direito de permanência do ex-empregado aposentado ou demitido sem justa causa como beneficiário, salvo disposição contrária expressa prevista em contrato ou em acordo/convenção coletiva de trabalho, não caracterizando contribuição o pagamento apenas de coparticipação, tampouco se enquadrando como salário indireto.
990	Questão	Definir se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado na ANVISA.
	Tese	As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
1032	Questão	Definição da tese alusiva à legalidade ou abusividade de cláusula contratual de plano de saúde que estabelece o pagamento parcial pelo contratante, a título de coparticipação, na hipótese de internação hospitalar superior a 30 dias decorrente de transtornos psiquiátricos.
	Tese	Nos contratos de plano de saúde não é abusiva a cláusula de coparticipação expressamente ajustada e informada ao consumidor, à razão máxima de 50% (cinquenta por cento) do valor das despesas, nos casos de internação superior a 30 (trinta) dias por ano, decorrente de transtornos psiquiátricos, preservada a manutenção do equilíbrio financeiro.

Tabela 01: Temas repetitivos relacionados à saúde julgados pelo STJ.

2.3 BREVES CONSIDERAÇÕES

São inúmeros os fatores que ocasionaram o aumento da litigiosidade nas últimas décadas. Sem conseguir encontrar e solucionar as causas, o legislador optou por tentar resolver um dos piores efeitos, que é o congestionamento dos tribunais. Para tanto, o Poder Judiciário passou a buscar a eficiência na prestação jurisdicional por meio dos instrumentos disponibilizados, como o julgamento de causas repetitivas e a formação de precedentes obrigatórios.

Embora inexistam dados que associem a criação de precedentes obrigatórios em julgamentos de causas repetitivas à redução do número de processos, é inegável que eles proporcionam o aumento da segurança jurídica da sociedade, que passa a ter previsibilidade sobre o comportamento adotado pelo Judiciário. As teses vinculantes formadas nos precedentes obrigatórios também facilitam o trabalho dos órgãos julgadores de 1º e 2º grau, uma vez que a questão de direito deixa de ser controvertida.

O crescimento da litigiosidade observado na área de saúde foi maior que a média, demonstrando, no âmbito público, a ineficácia das políticas públicas estatais ou a inobservância da legislação pelo Judiciário. Na saúde suplementar, não foram encontrados dados que apontem a principal causa da judicialização. Contudo, tendo em vista a existência de agência reguladora no setor, o número excessivo de demandas judiciais pode estar associado ao Judiciário realizar interpretação mais favorável ao consumidor que a ANS.

Existente há décadas no ordenamento jurídico brasileiro, por meio da Lei nº 7.347/1985 e do Código de Defesa do Consumidor, a tutela coletiva ainda é pouco utilizada, não sendo diferente em questões relacionadas à saúde. O fato de a probabilidade de êxito na demanda individual ser maior que na demanda coletiva certamente desestimula seu uso. Tal circunstância deve ser analisada pelo CNJ e tribunais, para que sejam criadas, se necessário, normas de organização judiciária que facilitem o julgamento de ações coletivas.

Finalmente, a Lei nº 13.140/2015, ao dispor sobre a mediação entre particulares e a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública,

passou a permitir, inclusive, a transação pela Administração Pública, desde que baseada na jurisprudência pacífica dos tribunais.

Assim, nota-se que o estímulo ao uso de técnicas alternativas de resolução de conflitos pelos entes envolvidos, com a criação de câmaras de mediação especializadas em direito à saúde, por exemplo, pode ser útil para reduzir a litigiosidade na área, especialmente em questões que envolvam matéria de direito não controvertida.

3 DO TEMA REPETITIVO 990 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

3.1 ANTECEDENTES

Na última década, a autorização para fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA esteve presente em inúmeras discussões na cúpula do Poder Judiciário, por meio da realização de audiências públicas, edição de enunciados e reconhecimento de repercussão geral da matéria.

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) convocou a Audiência Pública nº 04, realizada entre os dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 5, 6 e 7 de maio, para discutir com a sociedade civil, dentre outros temas afetos à judicialização do direito à saúde, a “obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS”. Dentre os processos que motivaram a realização da audiência, tem-se o Agravo Regimental de Suspensão de Tutela Antecipada 223, que envolvia procedimento experimental não aprovado por órgão regulador, no qual o Plenário manteve a decisão que determinou o pagamento das despesas pelo Estado do Pernambuco mesmo sem a aprovação do procedimento pela ANVISA (BRASIL, 2009; MACHADO, 2014).

A audiência pública permitiu o debate amplo sobre a distribuição de medicamentos sem registro sanitário no país pelo sistema público de saúde. Por contar com a participação de usuários do sistema, profissionais de saúde, juristas e gestores públicos, ela foi uma possibilidade de demonstrar as necessidades dos envolvidos na corte guardiã da Constituição. Como resultado da audiência pública, por meio da Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, o Conselho Nacional de Justiça orientou aos tribunais que evitassem autorizar o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA ou em fase experimental, com ressalva às exceções previstas em lei (MACHADO, 2014; BRASIL, 2010).

Foram apontadas como justificativas da recomendação a reivindicação de gestores e as manifestações de especialistas na audiência pública, além da conclusão de que a aprovação do medicamento pela ANVISA objetiva garantir a saúde dos usuários contra práticas ainda sem resultados comprovados ou contra aquelas que potencialmente prejudiciais aos pacientes (BRASIL, 2010).

Na sequência, em 17 de novembro de 2011, o STF reconheceu a existência de repercussão geral na questão constitucional suscitada no Recurso Extraordinário (RE) 657.718 (MG), acerca “da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 2012).

Embora o julgamento do mérito do recurso extraordinário tenha sido concluído em maio de 2019, o ministro Marco Aurélio proferiu voto em 15 de setembro de 2016 apontando a insegurança do uso de medicamento sem registro na ANVISA, que pode vir a causar prejuízos à saúde do paciente. Para o ministro, determinar o fornecimento desse tipo de medicamento implicaria no Poder Judiciário cancelar experimentos laboratoriais à custa de toda a sociedade. Ele traduziu o registro sanitário como sinônimo de consenso científico. Diante da relevância do julgado, que firmou tese a ser observada por todos os outros tribunais do país, o RE 657.718 (MG) voltará a ser estudado nesta monografia como jurisprudência formada após o tema repetitivo 990.

A 1ª Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo CNJ em 15/05/2014, aprovou o Enunciado nº 06: “A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei” (BRASIL, 2014).

Por fim, em abril de 2018, no julgamento do tema repetitivo 106, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou tese estabelecendo a existência de registro do medicamento na ANVISA como critério para a concessão, pela via judicial, de fármacos não incorporados ao SUS. O julgamento do tema repetitivo 106, por versar sobre obrigações do sistema público de saúde, foi realizado pela Primeira Seção do STJ especializada, competente para julgar os recursos afetos ao Direito Público (BRASIL, 2018).

Buscando trazer segurança jurídica às partes envolvidas nos processos em trâmite no momento do julgamento do tema repetitivo 106, o STJ modulou os efeitos da decisão para que os requisitos elencados para o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, de forma cumulativa, fossem exigidos apenas nos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão.

3.2 AFETAÇÃO

Em decisão proferida no dia 13 de março de 2018, a Segunda Seção do STJ escolheu e afetou ao rito dos recursos especiais repetitivos os REsp 1712163/SP e 1726563/SP, por meio do Tema 990. Buscou-se definir se as operadoras de planos de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado na ANVISA. Na mesma ocasião, foi determinada a suspensão nacional do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a mesma questão de direito e tramitem no território nacional, com fundamento no art. 1.037, II, do CPC.

Na decisão de afetação, o ministro relator Moura Ribeiro destacou que a jurisprudência da corte superior possui orientação conflitante com a conclusão adotada pelo tribunal de origem, e que submeter o julgamento ao rito dos recursos repetitivos evitaria decisões divergentes nas instâncias ordinárias e o envio de recursos desnecessários ao STJ.

3.3 RELATÓRIO

Como rotineiramente observado em outros temas repetitivos, os acórdãos dos recursos especiais apresentam fundamentação idêntica na argumentação necessária para a formação da tese jurídica, mas distinguem no relatório e na fundamentação do caso concreto (ASPERTI, 2018).

3.3.1 Recurso Especial (RESP) 1712163/SP

O Recurso Especial (REsp) 1712163/SP foi interposto pela operadora de planos de saúde Amil Assistência Médica Internacional S/A e por uma consumidora, em ação cominatória em que se buscava o custeio das despesas necessárias para a importação do medicamento Harvoni, até então sem registro sanitário na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Atuaram como *amicus curiae* a União, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Defensoria Pública da União, a Federação Nacional de Saúde Suplementar e o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar.

A União e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) se posicionaram pela não obrigatoriedade na cobertura de medicamentos importados sem registro na ANVISA, em observância às regras de vigilância sanitária e à Lei dos Planos de Saúde. Destacaram, ainda, a imprescindibilidade do registro como meio de assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

A Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE), entidade que representa quinze grupos de operadoras de planos de saúde, mencionou a necessidade de equilíbrio entre os sistemas público e privado de saúde, ao apontar que a Lei nº 8.080/1990 (Lei do SUS) veda a dispensação de medicamentos sem registro na ANVISA. O equilíbrio atuarial, isto é, a equivalência a longo prazo entre receitas e despesas das operadoras de saúde, foi um dos argumentos centrais da FENASAÚDE, que argumentou ser necessário manter a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar, para evitar que mais pessoas passem a utilizar o sistema público de saúde.

A Defensoria Pública da União (DPU) defendeu a aprovação de tese no sentido de que as operadoras de planos de saúde poderiam ser obrigadas a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, desde que atendidas algumas condições, como a ausência de parecer desfavorável ou a mora injustificada na análise pela agência e a existência do registro em agências internacionais renomadas.

O Ministério Público Federal (MPF) apresentou parecer fixando a tese “de que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento importado, sem registro na ANVISA, em situações excepcionais”, entendendo que não configuraria infração de natureza sanitária quando o uso do medicamento for “a única solução para manutenção da vida e da saúde do paciente acometido por doença grave, e a eficácia do fármaco é reconhecida pela literatura especializada”. O parecer recebeu a seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. Afetação do recurso especial ao rito do art. 1.036 do Código de Processo Civil de 2015. Operadoras de plano de saúde. Fornecimento de medicamento importado sem registro na ANVISA.
I. O Código de Defesa do Consumidor incide aos contratos de plano de saúde. Inteligência da Súmula nº 469 do STJ. Exige-se das operadoras de planos de assistência à saúde a boa-fé qualificada, que pressupõe os deveres de informação, cooperação e cuidado com o consumidor/segurado. As cláusulas de contrato de adesão devem ser interpretadas sempre em benefício de quem adere, a teor do art. 47 do Codex consumerista.
II. As cláusulas de contratos de planos de saúde que limitem ou excluam os meios para o melhor tratamento na busca da cura do segurado são

consideradas abusivas e, portanto, nulas de pleno direito, uma vez que cabe ao médico, e não à operadora de plano de saúde, direcionar e escolher a melhor terapia para o paciente. Jurisprudência pacífica deste Superior Tribunal de Justiça.

III. Ainda que se trate de medicamento sem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, esta Corte Superior tem relativizado as restrições à importação de medicamento sem registro, sem que isso configure infração de natureza sanitária (art. 66 da Lei nº 6.360/1976), quando o uso do medicamento, indicado por laudo médico, constitua a única solução para a manutenção da vida e da saúde do paciente acometido por doença grave, e a eficácia do fármaco é reconhecida pela literatura especializada.

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

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), por sua vez, foi favorável à aprovação de tese que desobrigasse as operadoras de planos de saúde de arcar com os custos financeiros de medicamentos importados sem registro na ANVISA.

3.3.2 Recurso Especial (RESP) 1.726.563/SP

O Recurso Especial (REsp) 1.726.563/SP também foi interposto pela operadora Amil Assistência Médica Internacional S/A em ação em que se buscava o custeio dos medicamentos "Gemcitabina" e "Nab-Paclitaxel", sem registro sanitário na ANVISA. Eles são indicados para tratamento do câncer de pâncreas. Participaram como *amicus curiae* a União, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Defensoria Pública da União, a Federação Nacional de Saúde Suplementar, o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde e a Unimed do Brasil.

A União, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Defensoria Pública da União, a Federação Nacional de Saúde Suplementar e o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar apresentaram manifestação semelhante ao REsp 1712163/SP. O Ministério Público Federal apresentou parecer divergente, e passou a defender o afastamento da obrigação das operadoras de planos de saúde fornecerem medicamentos importados antes do registro sanitário pela ANVISA.

A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), em defesa das operadoras de saúde filiadas, destacou a ausência de obrigatoriedade no fornecimento de medicamentos importados sem registro na ANVISA, com fundamento

na Lei de Planos de Saúde e na Resolução Normativa nº 428 de 2017 da ANS. Além de trazer julgados do STJ que corroboram a manifestação, a entidade ressaltou os aspectos econômicos e a possibilidade de cometimento de infração sanitária, por afronta ao texto expresso da lei.

Por fim, a Unimed do Brasil sustentou que o registro sanitário é necessário para garantir a ordem e a saúde públicas. Manifestou-se ainda favorável à formação de tese que impeça as operadoras de planos de saúde de serem compelidas a custear tratamento por medicamentos importados sem registro na ANVISA, sob pena de incidir na conduta tipificada nos arts. 273 e 334-A do Código Penal.

3.4 FUNDAMENTAÇÃO DA TESE JURÍDICA

A fundamentação para a formação da tese jurídica abrangeu os seguintes pontos: i. a exclusão das exigências mínimas de cobertura a ser oferecida pelas operadoras de saúde de medicamentos importados, conforme o disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/1998; ii. o papel e a importância do registro de medicamentos pela ANVISA; iii. a importação de medicamentos sem registro como infração de natureza sanitária.

Para fins de contextualização, o ministro relator introduz afirmando que o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível e que as Cortes Superiores, como o STF e o STJ, têm decidido de forma reiterada acerca da obrigação do Estado e das operadoras de planos de saúde, estas apenas em algumas hipóteses, fornecerem medicamentos quando demandados judicialmente.

Sem adentrar em quais hipóteses as operadoras devem fornecer medicamentos aos usuários, o relator passa a definir medicamento importado não nacionalizado como “aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA”, conceito extraído do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, à época a Resolução Normativa nº 428 de 2017 da ANS:

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

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

[...]

V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

No ponto seguinte, o julgador vale-se da doutrina especializada para delinear as funções da vigilância sanitária e a importância das atividades desenvolvidas pela ANVISA. Aponta, inclusive, que a aprovação e o registro dos fármacos são considerados como garantidores do direito à saúde.

Sem tecer longos comentários, o relator demonstra de forma sucinta como se dá o processo de registro do fármaco, mediante remissão à legislação e de Parecer da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, que esclareceu, do ponto de vista prático, o que são medicamentos seguros, eficazes e de qualidade:

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 às regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.

O ministro realiza um retrospecto da análise do fenômeno pelos órgãos do Judiciário, desde a Audiência Pública nº 04 até a edição de enunciados na I Jornada do Direito à Saúde, promovida pelo CNJ. Traz também o acórdão do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, relatado pelo ministro Gilmar Mendes, do STF, que concluiu pelo registro na ANVISA como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do medicamento.

O voto apresenta, ainda, acórdão do REsp 1.755.862/RJ no qual o STJ classificou como crime a importação de medicamento sem registro sanitário, nos seguintes termos:

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

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

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

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

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

(REsp 1.755.862/RJ, Rel. Ministro SEBASTIÃO REIS JÚNIOR, Sexta Turma, julgado em 18/9/2018, DJe 8/10/2018)

Em conclusão, o relator indica que a jurisprudência da Corte é pacífica quanto à legalidade da negativa de cobertura a medicamento importado sem registro na ANVISA, conforme inúmeros julgados de diversos relatores. O ministro destacou, inclusive, que a Primeira Seção do STJ, especializada em direito público, firmou tese sob o rito dos recursos especiais repetitivos, desobrigando o Poder Público de fornecer medicamentos sem registro sanitário na ANVISA.

3.5 DO RESULTADO DO JULGAMENTO

Ao final do julgamento, foi proposta a simplificação da tese com a retirada da expressão “importado”, a fim de que os medicamentos nacionalizados também fossem abrangidos pelo enunciado.

Por unanimidade, a Segunda Seção do STJ firmou a seguinte tese, para efeitos do art. 1.040 do CPC “As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.”

3.5.1 Recurso Especial (REsp) 1712163/SP

No julgamento do caso concreto, a tese firmada foi aplicada, e o recurso especial foi parcialmente provido, para que a operadora de plano de saúde fosse obrigada a fornecer o medicamento Harvoni tão somente após o registro sanitário na ANVISA, nos termos da ementa de julgamento:

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

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:

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

2. Aplicação ao caso concreto:

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

2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.

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

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

(STJ, REsp 1712163/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018)

3.5.2 Recurso Especial (RESP) 1.726.563/SP

No julgamento do caso concreto, a tese firmada foi aplicada e o recurso especial foi parcialmente provido, para que a operadora de plano de saúde fosse obrigada a fornecer apenas um dos medicamentos pleiteados, Abraxane, e tão somente após o registro sanitário na ANVISA, nos termos da ementa de julgamento colacionada abaixo:

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

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCP: 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

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

2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.

3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCP.

(STJ, REsp 1726563/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018)

3.6 BREVES CONSIDERAÇÕES

Os recursos especiais representativos da controvérsia foram selecionados pelo ministro relator, durante o trâmite no STJ. Na ocasião, não foram apresentadas as razões que embasaram tal escolha, limitando-se a justificar que a questão era repetitiva e divergente da posição adotada à unanimidade pela Corte. Ambos os recursos foram interpostos pela mesma operadora de plano de saúde, a Amil Assistência Médica Internacional S/A, o que pode ter limitado os fundamentos jurídicos favoráveis a fixação de determinada, eis que apresentados por uma única parte recorrente.

Os recursos especiais também apresentavam em comum o fato de terem sido interpostos contra acórdão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) que obrigou a operadora de plano de saúde a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA. Tal circunstância apresenta, ao menos, dois problemas.

Primeiro, diante do dever dos tribunais de uniformizar sua jurisprudência, prescrito no art. 926 do CPC, os acórdãos do mesmo tribunal de justiça tendem a apresentar idêntica fundamentação, impedindo que teses distintas, adotadas por outros tribunais de justiça, sejam debatidas no momento do julgamento do tema repetitivo.

Segundo, em razão do maior esforço argumentativo necessário para reverter uma decisão judicial, as razões recursais da operadora de saúde recorrente tendem a possuir maiores argumentos que as contrarrazões dos recorridos, que podem se limitar a defender a decisão impugnada.

Superada a questão da escolha dos recursos representativos da controvérsia, que certamente reduziu a diversidade e a amplitude dos argumentos jurídicos trazidos aos autos recursais, remanesce outro ponto que limitou o debate: a ausência de convocação de audiência de pública pelo relator. Embora a audiência pública não seja indispensável para o julgamento dos recursos especiais repetitivos, não se fizeram presentes no julgamento do tema repetitivo associações médicas ou de defesa dos direitos de pacientes que pudessem explicar, por exemplo, as circunstâncias que levam o médico a prescrever um medicamento importado sem registro sanitário na ANVISA.

A Defensoria Pública da União (DPU) desempenhou papel importante no julgamento, ao exercer seu mister constitucional de defesa dos direitos individuais e coletivos na qualidade de *amicus curiae*. Na ausência de entidades ou associações de defesa do consumidor, coube à Defensoria defender o fornecimento de medicamentos importados sem registro na ANVISA, desde que observados alguns critérios. Inclusive, foi a única manifestação infirmada, em todos os seus pontos, pelo ministro relator.

Por outro lado, ao acolher a proposta de simplificação da tese e ampliar seu campo de incidência aos medicamentos nacionais, o tribunal proferiu uma decisão destituída de técnica. Isso porque a exclusão de cobertura dos medicamentos importados possui fundamentação legal distinta da exclusão dos nacionais sem registro na ANVISA. Enquanto a limitação dos medicamentos importados é extraída do inciso V do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (“fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados”), a restrição dos medicamentos nacionais sem registro decorre da combinação entre os incisos I e IX do supracitado artigo (“tratamento clínico ou cirúrgico experimental” e “tratamentos [...] não reconhecidos pelas autoridades competentes”).

Embora a ausência de registro de medicamentos nacionais ou importados possa ter efeitos práticos equivalentes do ponto de vista sanitário, os medicamentos nacionais não foram objeto do debate ampliado, e sua inclusão na tese foi uma decisão-surpresa, sem que tenha sido dada a oportunidade de manifestação aos interessados no fornecimento de medicamentos nacionais sem registro na ANVISA.

Apesar das limitações demonstradas, a tese firmada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do tema repetitivo 990, de que “As operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”, possui redação precisa e de fácil aplicação. Da análise do julgado, é possível inferir que se trata de posicionamento já adotado pelo tribunal em reiteradas ocasiões, mas, uma vez transformado em precedente judicial obrigatório, passará a vincular todos os demais magistrados vinculados, inclusive aqueles dos juizados especiais, cujas decisões não podiam ser impugnadas ao STJ por meio de recurso especial.

A fixação da tese, nos termos em que foi fixada, possui o condão de reduzir o número de novos processos no Judiciário sobre idêntica questão e, existindo pretensão resistida, as partes deverão buscar outros meios para solução. Permite-se,

da mesma forma, a atuação dos particulares com previsibilidade diante da repetição da situação no cotidiano.

A ausência de modulação dos efeitos, contudo, ocasiona a revogação de tutelas de urgência concedidas anteriormente, permitindo às operadoras de planos de saúde que busquem dos consumidores o ressarcimento de todos os valores gastos com o tratamento com o medicamento sem registro sanitário.

Por fim, importante pontuar que o tribunal proferiu um *obiter dictum*, ao fazer constar na ementa de julgamento que “após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário”. Tal conclusão não era parte essencial para o julgamento dos recursos especiais repetitivos, mas a sua inclusão demonstra que o Superior Tribunal de Justiça possui o posicionamento pacífico de que as operadoras de planos de saúde devem custear tratamento dos medicamentos indicados pelo médico responsável, independente de previsão contratual ou do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

4 OS PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 elenca a saúde como um direito social fundamental, garantido a todos mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, por meio do Estado, mas livre à iniciativa privada.

Sob tal permissivo constitucional, são firmados os contratos de planos privados de assistência à saúde, classificados pela Lei nº 9.656/1998, ou Lei dos Planos de Saúde, como contratos de prestação continuada e prazo indeterminado, com a finalidade de garantir assistência à saúde, por meio de assistência médica, hospitalar e odontológica. Os planos privados de assistência à saúde são estabelecidos sob a forma de contratos de adesão aleatórios, por meio do qual o beneficiário transfere ao fornecedor, de forma onerosa, os riscos da ocorrência de um evento futuro e incerto relacionado à saúde (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

Esses contratos são classificados pela doutrina moderna como cativos de longa duração, nos quais os contratantes mantêm uma relação de dependência e convivência duradoura, almejando a efetiva cobertura ou a adequada prestação dos serviços de assistência médica, sempre que necessário. Os planos de saúde estão fundados na mutualidade, a partir da qual um grupo de usuários vinculados contratualmente a determinada operadora, contribui em comum, buscando a prestação de serviços de saúde (MARQUES; BENJAMIN, 2016; MIRAGEM, 2019).

Uma maior intervenção do Estado nessas relações privadas é justificada pela fragilidade dos consumidores no momento da execução dos contratos, que se encontram em situação de vulnerabilidade agravada, também conhecida como hipervulnerabilidade, acometidos por enfermidade e necessitando de prestação imediata do serviço de assistência médica (MIRAGEM, 2019).

4.1 DA APLICABILIDADE DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Embora, por muito tempo, tenha se discutido a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor aos contratos de planos de saúde, a controvérsia está superada com o enunciado nº 489 da súmula do STJ, atualmente substituído pelo enunciado de nº 608: “aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”.

Ora, presentes a figura do consumidor e do fornecedor de serviços, previstas nos artigos 2º e 3º do Código de Defesa do Consumidor, não deve haver dúvidas sobre sua aplicação. Contudo, a existência da Lei dos Planos de Saúde e do Código de Defesa do Consumidor exige o diálogo das fontes, expressão de Erik Jayme trazida ao Brasil por Cláudia Lima Marques. Através dela, dá-se ao intérprete a possibilidade de aplicação conjunta e coordenada de ambas as legislações, com o fito de efetivar o mandamento constitucional de proteção ao consumidor (BENJAMIN; MARQUES; BESSA, 2021).

Marques e Benjamin (2016) consideram que a Lei dos Planos de Saúde não é tão protetiva ao consumidor, por positivar práticas classificadas como abusivas por parte da jurisprudência. Como solução, defendem que os direitos assegurados pela Lei dos Planos de Saúde passem a integrar os contratos, mas quando existentes limitações, que sejam observadas as regras mais favoráveis ao consumidor.

4.2 DAS CLÁUSULAS ABUSIVAS NOS PLANOS DE SAÚDE

Cláudia Lima Marques e Antônio Herman Benjamin (2016) apontam três como as principais práticas identificadas pela jurisprudência como abusivas e praticadas pelas operadoras de planos de saúde: a exclusão de doenças, a exclusão ou limitação de determinados tratamentos, medicamentos ou exames e a carência excessiva.

As cláusulas de exclusão de determinadas doenças, denominadas nos contratos como crônicas, infectocontagiosas ou até preexistentes, são utilizadas pelas operadoras para restringir o acesso a tratamentos e negar autorizações. Por meio de

tais limitações, o uso do plano de saúde estaria limitado às doenças que não geram muitas despesas (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

A abusividade dessas cláusulas reside, principalmente, no fato dos consumidores não serem informados de forma prévia e adequada sobre as doenças excluídas, criando a falsa expectativa de que todas as doenças estarão cobertas. Ademais, entende-se que, ao especificar doenças sem cobertura contratual, as operadoras estariam criando um meio de discriminação e estigma, em clara ofensa ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

A Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998) prevê, em seu art. 10, que a cobertura deve abranger todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10), da Organização Mundial de Saúde. É nítida, portanto, a nulidade de cláusula contratual que exclua a cobertura de determinadas doenças.

Permite-se, contudo, a exclusão de doenças e lesões consideradas preexistentes nos primeiros vinte e quatro meses de vigência do contrato (art. 11, caput, Lei nº 9.656/1998). Por se tratar de cláusula que restringe os direitos do consumidor, a interpretação deve ser restritiva e limitada aos casos em que o tratamento decorre única e exclusivamente da doença ou lesão preexistente.

O enunciado de nº 609 da súmula do STJ classifica como ilícita a negativa de atendimento ao consumidor com base na alegação de doença preexistente, se não forem exigidos exames médicos no momento da contratação, ou demonstrada a má-fé do beneficiário. Como a má-fé não pode ser presumida, cabe ao fornecedor demonstrá-la de forma inequívoca, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

Outra cláusula abusiva presente nos contratos de planos de saúde é a exclusão de determinados tratamentos, exames, medicamentos ou de limites à internação. Através delas, as operadoras deixavam de cobrir tratamentos mais custosos. Um dos pontos observados nessas cláusulas é a ausência de clareza quanto aos procedimentos excluídos (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

Em virtude disso, ao longo dos anos, a jurisprudência do STJ se consolidou classificando como abusiva a recusa no fornecimento de próteses necessárias para determinada intervenção cirúrgica prevista em contrato e a limitação à duração do

internamento hospitalar ou à quantidade de sessões de terapias (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

As cláusulas de carência, que limitam o início da cobertura contratual, devem ser observadas com cautela. Previstas na lei para algumas hipóteses, a sua abusividade é constatada em alguns pontos específicos, como a recusa de tratamento de urgência e emergência após decorrido o prazo de vinte e quatro horas de contratação do plano ou a reabertura de período de carência aos consumidores inadimplentes (MARQUES; BENJAMIN, 2016).

Por fim, Bruno Miragem (2019) apresenta outra conduta abusiva praticada pelas operadoras de planos de saúde: o descredenciamento de profissionais ou hospitais, especialmente quando realizada durante o tratamento. A rede credenciada de prestadores integra, para todos os fins, a oferta e o contrato de prestação de serviços. Nesses casos, a substituição configura alteração unilateral do contrato, prática vedada e considerada como abusiva pelo Código de Defesa do Consumidor.

Não se mostra abusiva, contudo, a exclusão de prestador decorrente do encerramento de suas atividades, por ausência de ato atribuível à operadora. Nesses casos, deve-se reavaliar a rede credenciada, a fim de verificar se os profissionais remanescentes são suficientes para atender de forma adequada os beneficiários daquela localidade.

4.3 DAS COBERTURAS DOS PLANOS DE SAÚDE

As coberturas mínimas a serem oferecidas aos consumidores, independente do produto contratado, das limitações contratuais permitidas e outras normas sobre carências, reajustes e rescisão do contrato, estão previstas na Lei dos Planos de Saúde. A amplitude destas coberturas, por sua vez, está disposta no Rol de Procedimentos e Eventos, editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Ponto ainda controvertido na jurisprudência é a natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Para a corrente majoritária, trata-se de lista meramente exemplificativa a ser observada, sem prejuízo de outros

tratamentos necessários para o restabelecimento da saúde do paciente e indicados pelo médico assistente. Não caberia, portanto, à ANS reduzir a amplitude da cobertura, para além daquelas exceções previstas no art. 10 da Lei dos Planos de Saúde, como decidido pelo STJ no REsp 1927566/RS, de relatoria da ministra Nancy Andrighi (DJE, 30/08/2021).

A corrente minoritária, também do Superior Tribunal de Justiça, compreende que o rol de eventos é taxativo e as operadoras somente estão obrigadas a custear os procedimentos nele previstos, com pequenas exceções quanto a tratamentos com recomendação expressa do Conselho Federal de Medicina, medicamentos relacionados ao tratamento do câncer e de prescrição fora da bula. Tal posicionamento foi externado no julgamento do REsp 1883654/SP, de relatoria do ministro Luís Felipe Salomão (DJE, 02/08/2021).

Quanto aos medicamentos, objeto de estudo da presente monografia, aqueles utilizados durante o período de internação ou cirurgia, assim como os antineoplásicos de uso domiciliar e os necessários para o controle de seus efeitos adversos, devem ser fornecidos pelas operadoras de planos de saúde.

Devem ser custeados também aqueles em que há necessidade de estrutura ambulatorial ou de intervenção ou supervisão direta de profissional de saúde, como na assistência domiciliar (*home care*). Dessa forma, a exclusão prevista na Lei de Planos de Saúde deve limitar-se aos medicamentos que podem ser adquiridos em farmácias de acesso ao público e autoadministrados no ambiente domiciliar. (STJ, REsp 1927566/RS, DJe 30/08/2021)

4.4 BREVES CONSIDERAÇÕES

Da mesma forma que diversos outros setores da economia, os planos privados de assistência à saúde foram alvos de intensa regulamentação por parte do Estado nas últimas décadas. As alterações legislativas que mais impactaram o setor foram promovidas pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8078/1990), pela Lei de Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998) e pela lei de criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei nº 9.961/2000).

A doutrina e a jurisprudência dos tribunais se mostraram como importantes fontes do direito na matéria, o que pode estar relacionada a uma falha na proteção dos beneficiários de planos de saúde pela legislação especializada. A judicialização de pontos pacíficos na doutrina e jurisprudência, contudo, demonstram que a atuação do órgão regulador não é suficiente para conter os abusos praticados pelas operadoras de planos de saúde.

Por outro lado, até que exista disposição legislativa expressa, o Superior Tribunal de Justiça precisa definir com brevidade qual o caráter do rol de eventos e saúde da ANS, taxativo ou exemplificativo, a fim de que seja aumentada a segurança jurídica do setor e evitada a tomada de decisões díspares por seus próprios órgãos fracionários.

5 DOS MEDICAMENTOS

5.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscando a concretização do direito à saúde, a Constituição Federal determina ao SUS que controle e fiscalize procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, além de executar as ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1988).

A atividade de vigilância sanitária consiste em ações capazes de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, além de intervenções em quaisquer problemas do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços que possam afetar a saúde da população. Trata-se de atividade universal, presente em menor escala desde as primeiras sociedades, ao se exercer poder sobre os meios de cura, os alimentos ou a água. Contudo, na modernidade, com o crescimento da atividade econômica, a área de atuação da vigilância sanitária foi ampliada e passou a abranger atividades até então inexistentes, como a propaganda de alimentos e medicamentos ou pesquisas científicas (BRASIL, 1990; SILVA, 2018).

Por meio do poder de polícia da administração, são objeto de controle e fiscalização da vigilância os alimentos, medicamentos, vacinas, produtos médico-hospitalares e odontológicos, produtos de higiene, cosméticos, portos, aeroportos, fronteiras, dentre outros (SILVA, 2018).

Diversos fatos no final do século passado demonstraram a fragilidade da vigilância sanitária no Brasil. A falsificação e a venda de medicamentos sem registro, contrabandeados, de baixa qualidade ou até mesmo vencidos eram comuns e afetavam a saúde e a confiança da população nos produtos. Dentre os exemplos conhecidos nacionalmente estão a falsificação e adulteração dos antibióticos Trioxina, Triaxin e Cefoxitina, e de medicamentos utilizados no tratamento do câncer Granulokine e Androcur, ocasionando a morte de alguns pacientes. Soma-se a isso a distribuição indevida de lotes de medicamentos totalmente ineficazes pela empresa Schering do Brasil. Os fármacos foram produzidos durante testes na linha de produção do anticoncepcional Microvlar, composto pela mesma cor, peso e diâmetro do medicamento original, mas sem o princípio ativo. Devido ao erro da farmacêutica, diversas mulheres engravidaram ((SILVA, 2018; BOTTINO, SCHILLER, 2018).

Tal situação levou o legislador a alterar o Código Penal, em 1998, para classificar como crime hediondo e ampliar para quinze anos de reclusão a pena máxima para quem falsifica, corrompe ou adultera produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais (BRASIL, 1998):

Art. 272. Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado a consumo, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo:

Pena - reclusão, de 4 (quatro) a 8 (oito) anos, e multa.

§ 1º-A. Incorre nas penas deste artigo quem fabrica, vende, expõe à venda, importa, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo a substância alimentícia ou o produto falsificado, corrompido ou adulterado.

§ 1º Está sujeito às mesmas penas quem pratica as ações previstas neste artigo em relação a bebidas, com ou sem teor alcoólico.

Modalidade culposa

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Nessa senda, a criação da ANVISA, por meio da Lei nº 9.782/1999, é considerada um marco da vigilância sanitária no país. Dotada de independência administrativa e incumbida de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a agência passou a atender de forma mais eficiente as demandas atuais da regulação sanitária. (SILVA, 2018)

O art. 7º da Lei nº 9.782/1999 atribui à ANVISA o papel de executar a política nacional de vigilância sanitária, que inclui, dentre outros, estabelecer limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (inc. IV), arrecadar taxas de fiscalização (inc. VI), autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos que envolvam riscos à saúde (inc. VII), conceder registros de produtos (inc. IX) e monitorar a evolução dos preços (inc. XXV).

A lista de produtos sujeitos ao controle sanitário pela ANVISA, disposta no art. 8º da Lei nº 9.782/1999, é ampla e inclui medicamentos de uso humano, alimentos, cosméticos, saneantes, insumos de diagnóstico, equipamentos e materiais médicos e odontológicos, imunobiológicos, órgãos e tecidos, radioisótopos e radiofármacos para diagnóstico e terapia, e cigarros. Os serviços sujeitos à fiscalização por parte da agência também estão listados no art. 8º da Lei nº 9.782/1999, e são todos aqueles relacionados às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, assim como as estações aduaneiras e alfandegárias e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos interestaduais ou internacionais.

Com tantas atribuições, é permitida à ANVISA a delegação de competências aos Estados, Distrito Federal e municípios, assim como assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais. Outras atividades de vigilância sanitária de interesse predominantemente local, de igual modo, são desenvolvidas por órgãos estaduais e municipais, que podem adaptar as normas de acordo com as particularidades regionais. Essas atividades incluem, a título de exemplo, a fiscalização do transporte intermunicipal e a concessão de alvará de funcionamento do comércio local (BRASIL, 1999).

5.2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Said (2004, p. 41) conceitua o registro sanitário de medicamentos como a “atividade pela qual a autoridade sanitária avalia os resultados das investigações realizadas com uma substância ativa, suas características químico-farmacêuticas e capacidade de produção da empresa”. Tem por objetivo final autorizar a comercialização e detalhar as condições de uso.

Definido no art. 3º da Lei nº 6.360/1976 como “a inscrição, em livro próprio, [...] sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”, o registro de medicamentos foi regulamentado à época pelo Decreto nº 79.094/1977, atualmente revogado, como:

Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Ressalvadas as exceções legais, como os produtos adquiridos por organismos internacionais, nenhum medicamento pode ser importado, produzido, exposto à venda ou entregue ao consumo sem o registro prévio, como estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360/1976. O ato de vender, distribuir ou entregar a consumo o medicamento sem registro sanitário válido, inclusive, é tipificado no art. 273 do Código Penal, com pena máxima de quinze anos de reclusão.

Dentre as principais justificativas para a importância e a obrigatoriedade do registro de medicamentos, estão a comparação entre as propriedades terapêuticas e os efeitos adversos, a necessidade de se conhecer os fármacos comercializados e consumidos no país, o conhecimento dos riscos do uso dos medicamentos, o monitoramento dos desvios de qualidade dos fabricantes e a regulação econômica do mercado (SAID, 2004).

É através do processo de registro que a autoridade sanitária estabelece os requisitos e as condicionantes que acabam por restringir a entrada de produtos com segurança ou eficácia duvidosas ao mercado de consumo. As informações prestadas

ao órgão regulador variam de acordo com o tipo de produto e registro, mas incluem os detalhes de fabricação, comprovação de observância às normas da farmacopeia, resultados dos testes em animais, resultados de testes de biodisponibilidade, resultado dos estudos em humanos e os efeitos adversos já observados (SAID, 2004).

O papel da vigilância, contudo, não se encerra com a concessão do registro. A Lei nº 6.360/1976 exige a sua renovação periódica, oportunidade na qual mantem-se atualizada a lista dos produtos disponíveis no mercado, induz os fabricantes a analisarem se há justificativa para a renovação e promove a reavaliação do risco e benefício, com base em informações atualizadas de reações adversas e em novos produtos que possam ter chegado ao mercado (SAID, 2004).

É no pós-registro, inclusive, que são observados efeitos colaterais até então desconhecidos nas pesquisas clínicas. Tais efeitos podem decorrer tanto do próprio fármaco, quanto das características pessoais dos usuários ou pelo uso concomitante com outros fármacos, substâncias ou alimentos. Com base nessas informações, extraídas do uso pela população em geral, diversos medicamentos tiveram o registro suspenso ou cancelado, uma vez que observados malefícios desproporcionais aos benefícios. Relevante, portanto, o papel do monitoramento da vigilância na fase de pós-comercialização, especialmente quando considerado que o uso inadequado, abusivo ou equivocado de medicamentos é a terceira causa de morte no mundo (SAID, 2004, SILVA, 2018).

Por muitos anos, contudo, o trabalho realizado pela autoridade sanitária brasileira limitou-se a analisar a conformidade dos documentos apresentados pelas empresas farmacêuticas, sem qualquer aprofundamento técnico ou científico, ante a ausência de quadro técnico nos quadros da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, órgão então competente para o exercício de tal função. Era, pois, um trabalho essencialmente cartorário, que não garantia a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e sujeito a fraudes praticados pelos laboratórios ou importadores. A legislação complementar também era insuficiente para estabelecer critérios a serem observados pelos interessados (SAID, 2004).

Com a criação da ANVISA, em 1999, houve a contratação de quadro técnico de forma imediata e sem concurso. Um dos primeiros trabalhos realizados pela agência foi revisar todos os processos de registros de medicamentos no Brasil, por

meio do Programa de Validação de Registro de Medicamentos, entre janeiro de 2000 e julho de 2002 (SAID, 2004).

A Lei nº 6.360/1976 permanece como base legal para o assunto, mas diversas outras normas foram editadas pela Diretoria Colegiada da ANVISA, regulamentando de forma pormenorizada o processo de registro sanitário de medicamentos, adaptando-o à realidade do século XXI. Atualmente, a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 200, de 2017, dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Por meio dela, são estabelecidos a documentação e os critérios mínimos necessários para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a serem registrados, podendo ser solicitada documentação adicional sempre que as peculiaridades do caso concreto exigirem (SAID, 2004).

Carmo (2017) observou que as principais razões para o indeferimento de registro de medicamentos genéricos e similares em 2015 foram o controle de qualidade e a estabilidade do medicamento, ou seja, razões não administrativas e associadas principalmente aos baixos investimentos da indústria farmacêutica. Outros indeferimentos podem ser atribuídos à própria ANVISA, em razão da deficiência de algumas normas, atualizações de regulamentos em curto espaço de tempo e ausência de cobrança de alguns dos requisitos.

A transparência regulatória é apresentada como uma medida importante a ser adotada pela agência, para que se evitem indeferimentos do registro de medicamentos por falta de informações. Para tanto, deveriam ser publicados documentos que sintetizem a avaliação técnica dos medicamentos aprovados ou a exposição dos motivos de indeferimento nos reprovados (CARMO, 2017).

O desenvolvimento de políticas de acesso aos medicamentos é outra função que pode ser desempenhada pela vigilância sanitária, concretizando o princípio da função social da propriedade, ao controlar os preços máximos e condicionar a validade do registro à efetiva disponibilização do medicamento no mercado de consumo. Tal papel, contudo, ainda não é exercido pela ANVISA (BIEBER, 2014)

5.3 AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO

A autorização excepcional para importação de medicamentos foi concebida por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 28 de 2008, após se constatar a inexistência de registros, a ausência de solicitações de registro e a indisponibilidade de determinados medicamentos no mercado brasileiro.

Esses medicamentos estavam registrados nos países onde são fabricados, após avaliações feitas por agências sanitárias renomadas, ou apresentavam literatura técnico-científica idônea que indicavam a eficácia e a segurança, além de ser observado um número crescente de solicitações e propostas de importação realizadas à ANVISA.

O registro é um procedimento complexo, que requer investimentos consideráveis por parte da empresa interessada e a observância dos preços máximos ao consumidor no mercado nacional, de forma que a ausência de viabilidade ou interesse comercial é uma possível hipótese para a ausência desses medicamentos no Brasil. Assim, optou a ANVISA por aprovar uma lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, desde que vinculada a determinada entidade hospitalar ou entidade civil representativa ligada à área de saúde, para seu uso exclusivo, sem que fosse permitida a revenda ou o comércio.

Os requisitos para inclusão de medicamentos nessa lista estão dispostos atualmente na RDC da ANVISA nº 8 de 2014, e consistem na indisponibilidade no mercado brasileiro, ausência de opção terapêutica, comprovação de eficiência e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica e comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado. A solicitação de inclusão ou exclusão de medicamentos na lista pode ser feita por qualquer entidade hospitalar ou representativa ligada à área de saúde, sendo excluídos aqueles medicamentos que deixarem de atender aos critérios de inclusão mencionados.

Atualmente, 38 (trinta e oito) medicamentos estão liberados para importação em caráter excepcional. Eles são indicados para tratamentos diversos, como adenocarcinoma de mama ou ovário (Tiotepa), intoxicação por etilenoglicol ou metanol (Fomepizole) e infecção por citomegalovírus (Cidofovir). A autorização

excepcional para importação consiste, pois, numa medida facilitadora do ingresso de medicamentos importados em falta no país. Contudo, não isenta o importador de cumprir todas as demais regras aplicáveis à importação. Por ser autorizado pela ANVISA, o interessado em importar de forma excepcional medicamento sem registro não comete nenhuma infração administrativa ou penal.

De acordo com última atualização da Instrução Normativa da ANVISA nº 01 de 2014, os seguintes fármacos possuem autorização para importação excepcional vigente no país:

Nome do medicamento ou da substância

- 1 Acetato de Tetracosactida
- 2 Acetazolamida
- 3 Arteméter/ Lumefantrina
- 4 Artesunato Sódico
- 5 Barbexaclona
- 6 Cidofovir
- 7 Diazóxido
- 8 Digoxina Imune Fab
- 9 Dimetilsulfóxido
- 10 Edetato Dissódico de Cálcio Diidratado
- 11 Cloreto de Edrofônio
- 12 Estreptozocina
- 13 Flucitosina
- 14 Fisostigmina
- 15 Foscarneto Sódico
- 16 Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster
- 17 Hemina
- 18 Hidroxocobalamina
- 19 Ibuprofeno Lisina
- 20 Imunoglobulina Anticitomegalovirus
- 21 Isotionato de Pentamidina
- 22 Probenecida
- 23 Levetiracetam
- 24 Metoexital Sódico
- 25 Mercaptamina ou Cisteamina
- 26 Pentostatina
- 27 Poliestireno Sulfatonato de Sódio
- 28 Tiotepa
- 29 Cloridrato de Tolazolina

Continua.

Continuação.

Nome do medicamento ou da substância	
30	Trientina
31	Vitaminas A, D, E K em formulações específicas
32	Ok 432
33	Ácido Dimercaptosuccínico (DMSA) ou Succimer
34	Cloridrato de Procarbazina
35	Metilsulfato de Pralidoxima
36	Fomepizole Inj.
37	Ácido Dimercaptopropanol Sulfônico (DMPS)
38	L-Carnitina

Tabela 2 - Medicamentos com autorização excepcional para importação concedida pela ANVISA.

5.4 BREVES CONSIDERAÇÕES

Desde a criação da ANVISA, em 1999, percebe-se que o processo de registro de medicamentos deixou de ser mera atividade cartorária, de conferência formal de documentos, e passou a ser um processo técnico complexo, que também inclui a análise material das informações apresentadas pela empresa interessada e de inspeções realizadas por servidores da agência. A falha no controle de qualidade ser a principal causa para indeferimento do pedido de registro, como observado por Carmo (2017), comprova tal inferência.

A autorização excepcional para importação é um instituto ainda pouco estudado pela doutrina e pela jurisprudência. Contudo, as recentes restrições impostas pelo STF e STJ para o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, pela via judicial, inevitavelmente ampliarão o debate do tema.

As razões apresentadas pela Anvisa para a edição da RDC da ANVISA nº 28 de 2008, atualmente substituída pela de nº 8 de 2014, demonstram a existência de um número considerável de medicamentos de segurança e eficácia reconhecidas nacionalmente, mas sem que sequer tenha sido solicitado o registro sanitário no país.

Tal situação, indubitavelmente, decorre da ausência de interesse comercial das grandes empresas farmacêuticas.

Para inclusão dos medicamentos na lista daqueles com autorização excepcional para importação, a Anvisa realizou análise minuciosa da documentação disponível na literatura internacional, assim como a validade do registro sanitário do medicamento no país de origem, normalmente países com boas práticas de regulação, demonstrando a segurança e a eficácia do medicamento.

6 DA JURISPRUDÊNCIA FORMADA APÓS O TEMA 990 DO STJ

6.1 RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 (MG)

Na qualidade de guardião da Constituição, o Supremo Tribunal Federal é o responsável pela interpretação final acerca da amplitude e eficácia dos direitos fundamentais. Ainda que relativo à saúde pública, é importante observar o posicionamento adotado pelo Excelso Tribunal quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro sanitário no Brasil em recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida.

Inicialmente, a divergência entre os ministros cingiu-se aos limites da restrição no fornecimento de medicamentos sem registro sanitário na ANVISA. Enquanto o ministro Marco Aurélio inicialmente apresentou voto favorável à fixação de tese que classificava o registro na ANVISA como condição inafastável para obrigar o Estado a fornecer determinado medicamento, o ministro Luís Roberto Barroso ponderou que algumas exceções precisavam ser destacadas.

O ministro Roberto Barroso classificou o registro sanitário como essencial para a tutela do direito à saúde da coletividade e que as decisões que determinam o fornecimento de medicamentos sem registro constituem grave risco à saúde pública. Para o deslinde da matéria, propôs a realização de distinção entre medicamentos experimentais e medicamentos com eficácia e segurança atestados, mas sem registro sanitário no país.

Os medicamentos experimentais, para o ministro Roberto Barroso, seriam aqueles ainda em fase de testes, sem dados claros que permitam aferir a eficácia e segurança, e o Judiciário não poderia, em nenhuma circunstância, determinar o seu fornecimento. Por outro lado, para os medicamentos com eficácia e segurança atestados, mas sem registro sanitário no país, poderia haver a obrigação de fornecimento, desde que atendidos alguns critérios.

Os critérios propostos foram o medicamento ter sido submetido a registro no Brasil, salvo aqueles destinados a doenças raras, a existência de registro em “renomadas” agências de regulação no exterior, como EUA, Europa ou Japão, capazes de atestar a segurança e a eficácia do fármaco, e a inexistência de tratamento alternativo com registro no país.

Ainda que preenchidas essas hipóteses, contudo, deveria ser demonstrada a mora irrazoável da ANVISA, isto é, que a agência reguladora brasileira não analisou o pedido de registro do medicamento no tempo previsto na legislação. Buscava-se, com isso, evitar que o Estado se beneficiasse com sua própria desídia, isto é, ao deixar de cumprir a obrigação de analisar tempestivamente o pedido de registro do fármaco, o Estado seria agraciado com o afastamento da obrigação de fornecer aquele mesmo medicamento.

Assim, a Suprema Corte brasileira se posiciona no sentido de conferir ao registro sanitário a função de instrumento essencial de concretização do direito à saúde, o que corrobora com o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do tema repetitivo 990.

O acórdão de julgamento recebeu a seguinte ementa:

DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIACÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na ANVISA constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

6.2 RECURSO ESPECIAL (REsp) 1923107 / SP

O recurso especial foi a primeira oportunidade em que o Superior Tribunal de Justiça, através de sua 3ª Turma, se manifestou acerca da aplicabilidade do tema repetitivo 990 ao fornecimento de medicamentos sem registro sanitário no país, mas com autorização excepcional para importação concedida pela ANVISA.

No caso concreto, o consumidor pleiteava em juízo que a operadora de plano de saúde fosse obrigada a fornecer o medicamento Thiotepa. Embora o fármaco não possuía registro sanitário válido no país, a ANVISA concedeu, por meio da RDC nº 8 de 2014, autorização excepcional para importação por entidades hospitalares, desde que atendidos os demais critérios de importação.

O juízo de primeiro de grau condenou a operadora de saúde a fornecer o medicamento. Após o julgamento do tema repetitivo 990 do STJ, o tribunal de apelação realizou juízo de retratação e entendeu ser legítima a recusa de cobertura de fármaco importado e sem registro na ANVISA.

No julgamento do recurso especial, a ministra relatora Nancy Andrighi propôs a realização da técnica de distinção (*distinguishing*), após notar que o caso apresentava peculiaridade que impedia a aplicação da tese firmada no tema repetitivo 990, qual seja, a autorização da ANVISA para importação excepcional do medicamento.

Nos termos do voto da relatora, embora a autorização não substitua o registro, ela demonstra a segurança do medicamento, uma vez que somente foi concedida

após a análise da ANVISA. Pontuou, ainda, que a autorização exclui a tipicidade das infrações administrativas a que a operadora de planos de saúde poderia estar sujeita, na hipótese de importação irregular de medicamento sem registro sanitário.

Ao final do julgamento e após a realização da distinção entre o caso concreto e o posicionamento firmado no julgamento do tema 990, a operadora de plano de saúde foi obrigada a custear o medicamento Thiotepa, sem registro sanitário no país, mas com autorização excepcional para importação concedida pela ANVISA. O acórdão do recurso especial foi assim ementado:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. NÃO OCORRÊNCIA. VIOLAÇÃO DO ART. 489 DO CPC/2015. INOCORRÊNCIA. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. JULGAMENTO: CPC/15.

1. Ação cominatória ajuizada em 17/12/2015, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 10/02/2020 e atribuído ao gabinete em 25/02/2021. Julgamento: CPC/15.

2. O propósito recursal consiste em decidir se a operadora de plano de saúde está obrigada a custear medicamento importado para tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação em caráter excepcional.

3. É firme a jurisprudência do STJ no sentido de que não há ofensa ao art. 1.022 do CPC/2015 quando o Tribunal de origem, aplicando o direito que entende cabível à hipótese, soluciona integralmente a controvérsia submetida à sua apreciação, ainda que de forma diversa daquela pretendida pela parte.

4. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e fundamentado corretamente o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há que se falar em violação do art. 489 do CPC/2015.

5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, “as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA” (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).

6. A autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.

7. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (Thiotepa/Tepadina) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. 8. Recurso especial parcialmente provido.

6.3 RECURSO INOMINADO Nº 0002283-46.2021.8.05.0001 (BA)

Por meio desse recurso inominado, a operadora de planos de saúde Amil Assistência Médica S/A buscou a reforma de sentença que condenou o fornecimento do medicamento Thiotepa. Em suas razões recursais, a empresa alegou afronta à tese firmada no julgamento do tema repetitivo nº 990, em virtude de o medicamento ser importado e sem registro na ANVISA.

A sentença impugnada destacou que o medicamento Thiotepa possui autorização concedida pela ANVISA, em caráter excepcional, para uso em hospitais ou sob prescrição médica, o que afastaria a aplicação da tese. No caso concreto, analisou-se, ainda, que o fármaco indicado era imprescindível ao restabelecimento da saúde do paciente e que o hospital local possuía o medicamento em estoque, dispensando o plano de saúde do procedimento de importação.

O recurso interposto pela operadora foi improvido pela 3ª Turma Recursal do Estado da Bahia e recebeu a seguinte ementa de julgamento:

PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO THIOTEPA. TRATAMENTO DE DOENÇA GRAVE, CÂNCER CEREBRAL. ROL DA ANS MERAMENTE EXEMPLIFICATIVO. QUADRO CLÍNICO EVIDENCIADO NA FORMA DOS RELATÓRIOS MÉDICOS, TORNANDO DESCABIDA A RECUSA DO PLANO EM COBRIR O TRATAMENTO RECOMENDADO. VIOLAÇÃO DAS NORMAS E PRINCÍPIOS CONSAGRADOS NO CDC. MÁ PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA PARCIAL PARA TORNAR DEFINITIVOS OS EFEITOS DA ANTECIPAÇÃO DE TUTELA CONCEDIDA NO EVENTO 16, DEVENDO A ACIONADA CUSTEAR O TRATAMENTO DO AUTOR, REEMBOLSANDO-O PELOS CUSTOS EVENTUALMENTE SUPOSTOS E COMPROVADOS NO CURSO DO PROCESSO. DANO MORAL NÃO CONCEDIDO. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO.

6.4 AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0054001-32.2020.8.19.0000 (RJ)

Interposto pela Unimed Rio, o agravo de instrumento tinha como objeto a revogação de tutela de urgência que determinou o fornecimento de medicamento a base de canabidiol. A operadora de planos de saúde argumentou que não estava obrigada a fornecer medicamento importado sem registro na ANVISA, por força do

tema repetitivo nº 990 do STJ, e que a autorização individual para importação não se se confunde com o registro sanitário.

Na fundamentação da decisão que manteve a tutela de urgência, o desembargador relator pontuou que, uma vez existente regulamentação da ANVISA que autorize a importação do produto, a operadora deve custear o tratamento, não sendo aplicável à espécie o art. 10, V, da Lei nº 9.656/1998. Para afastar o posicionamento firmado no julgamento do tema repetitivo nº 990, o julgador argumentou que a tese foi formada antes da recente regulamentação da ANVISA.

Embora se trate de medicamento com regulamentação autorização para fabricação e importação própria, distinta da RDC da ANVISA nº 28 de 2008 e objeto da presente monografia, as razões de decidir são semelhantes. Ao final, o julgamento foi assim ementado:

DIREITO DO CONSUMIDOR. TUTELA DE URGÊNCIA. PLANO DE SAÚDE. PRETENSÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANNABIS. AUTORA QUE TEM QUADRO DE “ENCEFALOPATIA CRÔNICA NÃO PROGRESSIVA (PARALISIA CEREBRAL) DO TIPO TETRAPARESIA ESPÁSTICA, ALÉM DE DÉFICIT COGNITIVO E EPILEPSIA DE DIFÍCIL CONTROLE”. AUTORIZAÇÃO DA ANVISA EXCEPCIONAL E EXCLUSIVA PARA A AGRAVANTE DE IMPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO. RECENTE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA PARA IMPORTAÇÃO, FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS. RESOLUÇÃO RDC Nº 327, DE 09/12/2019. DIANTE DA REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA, A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE DEVE ARCAR COM O CUSTEIO DO TRATAMENTO COM O MEDICAMENTO INDICADO PELO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA PACIENTE. DEFERIMENTO DA TUTELA DE URGÊNCIA QUE SE IMPÕE. ASTREINTE FIXADA QUE SE REVELA BASTANTE ADEQUADA, SOB PENA DE A AGRAVADA FICAR À MERCÊ DA DISPONIBILIDADE DA AGRAVANTE. FUNÇÃO COERCITIVA DE CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL QUE SE IMPÕE. RECURSO DESPROVIDO. AGRAVO INTERNO PREJUDICADO.

6.5 BREVES CONSIDERAÇÕES

O resultado do julgamento do recurso especial (RE) 657.718/MG pelo STF confirma uma alteração no posicionamento do Poder Judiciário brasileiro em ações relacionadas à saúde, que deixa de conceder indiscriminadamente tutelas relativas à

concessão de medicamentos ou tratamentos e passa a adotar um tom de cautela, uma vez que firmado o entendimento de que o registro sanitário é, em regra, condição necessária para o fornecimento de medicamento pela via judicial.

Os demais acórdãos apresentados demonstram que a tese firmada pelo STJ no tema repetitivo nº 990 vem sendo adotada tanto pelos seus órgãos internos, como a 3ª Turma, quanto pelos juízos vinculados, inclusive quando necessário realizar a distinção (*distinguishing*) no caso concreto.

No Agravo de Instrumento nº 0054001-32.2020.8.19.0000, contudo, o TJRJ deixou dúvidas acerca de qual das técnicas foi utilizada para não aplicação do precedente: distinção (*distinguishing*) ou superação (*overruling*). Embora a hipótese de realizar a distinção, em razão das peculiaridades do caso concreto não serem as mesmas do julgamento que deu origem a tese, o desembargador relator afirmou que a justificativa para não aplicação seria a tese ser anterior à recente regulamentação da ANVISA, o que configuraria a superação do precedente por alteração da legislação.

Não foi, contudo, o que ocorreu. O arcabouço legislativo que deu origem ao precedente continua vigente, especialmente o art. 10, V, da Lei nº 9.656/1998, o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977 e os arts. 12 e 66 da Lei 6.360/1976. Trata-se apenas de hipótese específica de exceção – a autorização para importação – que afasta a regra geral, no caso concreto, por meio do realização do *distinguishing*.

7 CONCLUSÃO

Análise realizada pela Anvisa, no momento da inclusão do medicamento na lista de autorização para importação excepcional, garante, indubitavelmente, a segurança e a eficácia daquele medicamento, uma vez que baseada em consensos científicos da literatura internacional ou em avaliações feitas por órgãos sanitários de países com boas práticas de regulação em saúde.

Ademais, por tratar-se de autorização concedida pela vigilância sanitária, afasta-se a tipificação da importação como infração sanitária ou penal, desde que o interessado atenda os demais requisitos necessários para a importação.

Não subsistindo as razões utilizadas na fundamentação da tese, conclui-se que a autorização excepcional para importação, concedida pela Anvisa, dispensa a exigência de registro sanitário do medicamento, para fins de distinção do tema repetitivo 990 do STJ.

8 REFERÊNCIAS

ASPERTI, Maria Cecília de Araujo. Acesso à justiça e técnicas de julgamento de casos repetitivos. 2018. Tese (Doutorado em Direito Processual) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. doi:10.11606/T.2.2018.tde-30102020-031430. Acesso em: 2021-11-30.

BENJAMIN, Antônio Herman V.; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. Manual de Direito do Consumidor. 9ª edição. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2021.

BOTTINO, Thiago; SCHILLER, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. Revista de Informação Legislativa: RIL, v. 55, n. 220, p. 53-84, out./dez. 2018. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53>.

BIEBER, Luís Bernardo Delgado. O registro sanitário de medicamentos e as políticas de saúde. Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, v.3, n.1, jan./jun. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Despacho de convocação de audiência pública. [Internet]. Brasília, 5 mar 2009. Disponível: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução, Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n. 31, de 31 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

CARMO, Ana Cerúlia Moraes. Panorama de indeferimento de registro de medicamentos sintéticos em 2015. Brasília, 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

DIDIER JUNIOR, Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. Curso de direito processual civil - v. 3: meios de impugnação às decisões judiciais e processo nos tribunais. 13. ed. Salvador: JusPODIVM, 2016. 832 p

DIDIER JUNIOR, Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Curso de direito processual civil - v. 2: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela. 10. ed. Salvador: JusPODIVM, 2019. 674 p.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. Interface - Comunicação, Saúde, Educação [online]. 2020, v. 24 [Acessado 28 novembro 2021], e190345. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/Interface.190345>>. Epub 10 Fev 2020. ISSN 1807-5762. <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>.

MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman. Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais. 8. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016,

MIRAGEM, Bruno. Curso de direito do consumidor. 8. ed. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2019.

SAID, D. M. P. Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão. 2004. 157 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2018, v. 23, n. 6, pp. 1953-1961. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>>.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça*. IPEA