

RECURSO ESPECIAL Nº 1.644.829 - SP (2016/0209408-0)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RECORRENTE : FUNDAÇÃO CESP

ADVOGADOS : ANA PAULA ORIOLA MARTINS - SP110621

FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI E OUTRO(S) -
SP173624

RECORRIDO : FLAVIO BRAZ PIRES

ADVOGADOS : ULIANE MARQUES DE OLIVEIRA DIB - SP251205

FERNANDA GONÇALVES OLIVEIRA MAURO E OUTRO(S)
- SP258989

RELATÓRIO

Relatora: Ministra NANCY ANDRIGHI

Cuida-se de recurso especial interposto por FUNDAÇÃO CESP, com fundamento nas alíneas “a” e “c” do permissivo constitucional.

Ação: de obrigação de fazer e compensação por danos morais, com pedido de liminar, ajuizada por FLÁVIO BRAZ PIRES, na qual visa que a recorrente assumas as despesas do seu tratamento e forneça o medicamento importado Bendamustina (Levact).

Sentença: julgou improcedente a ação.

Acórdão: deu provimento à apelação interposta pelo recorrido para *i*) determinar a cobertura integral do tratamento oncológico prescrito; e *ii*) condenar a recorrida ao pagamento do valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a título de compensação por danos morais.

Embargos de Declaração: opostos pela recorrente, foram rejeitados.

Recurso especial: alega violação dos arts. 2º do CDC; 10, §3º da Lei 9.656/98; e, 12 da lei 6.360/1976. Afirma que a negativa de cobertura foi fundamentada em cláusula contratual. Além de sustentar divergência jurisprudencial quanto ao tema, aduz que é incontroverso que o medicamento pleiteado é importado, não possui registro na ANVISA, e seu fornecimento pode configurar uma infração sanitária. Discorre que o plano de saúde do recorrido “é de autogestão e não individual, não podendo ser acrescentado serviços e procedimentos não cobertos” (e-STJ fl. 366). Por fim, destaca que o CDC não é aplicável para as operadoras de assistência à saúde de autogestão,

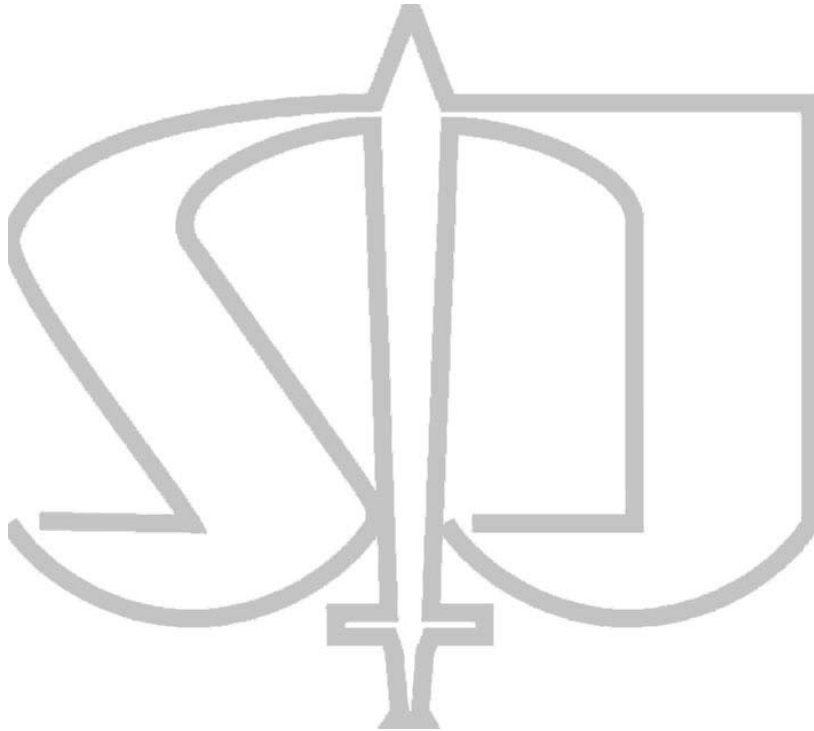
Superior Tribunal de Justiça

decorrentes do vínculo empregatício entre os usuários e as empresas vinculadas, como na hipótese.

Contrarrrazões apresentadas às fls. e-STJ 386/406.

Prévio juízo de admissibilidade: o recurso foi inadmitido na origem pelo TJ/SP (e-STJ fls. 411/412), tendo sido interposto agravo contra a decisão denegatória, convertido neste recurso especial.

É o relatório.



RECURSO ESPECIAL Nº 1.644.829 - SP (2016/0209408-0)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RECORRENTE : FUNDAÇÃO CESP

ADVOGADOS : ANA PAULA ORIOLA MARTINS - SP110621

**FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI E OUTRO(S) -
SP173624**

RECORRIDO : FLAVIO BRAZ PIRES

ADVOGADOS : ULIANE MARQUES DE OLIVEIRA DIB - SP251205

**FERNANDA GONÇALVES OLIVEIRA MAURO E OUTRO(S)
- SP258989**

VOTO

Relatora: Ministra NANCY ANDRIGHI

A questão posta a desate nestes autos, consiste em aferir se é abusiva, cláusula contratual em plano de saúde gerido por autogestão, que restringe o fornecimento de medicamento importado sem registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

I – Da violação do art. 2º do CDC e art. 10, §3º da Lei 9.656/98

1. O acórdão recorrido deu provimento à apelação de FLÁVIO BRAZ PIRES, por entender que “a conduta da operadora afronta o Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 51, IV, já que restringe direitos e obrigações fundamentais, inerentes à natureza do contrato, de tal modo a colocar o consumidor em desvantagem exagerada, além de ameaçar o objeto e o equilíbrio do contratual” (e-STJ fl. 319).

2. A recorrente contesta essa conclusão, afirmando que o recorrido é beneficiário de um plano de saúde gerido por autogestão, no qual seus contratantes participam do processo de tomada de decisões, e essa característica afastaria sua qualidade como “fornecedora de serviços à luz do CDC” (e-STJ fl. 368).

3. Nesse contexto, ressalta-se que, por ocasião do julgamento do

REsp 1.285.483/PB, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça afastou a aplicação do Código de Defesa do Consumidor aos contratos de planos de saúde, geridos por autogestão, conforme a seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE. PLANOS DE SAÚDE DE AUTOGESTÃO. FORMA PECULIAR DE CONSTITUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO. PRODUTO NÃO OFERECIDO AO MERCADO DE CONSUMO. INEXISTÊNCIA DE FINALIDADE LUCRATIVA. RELAÇÃO DE CONSUMO NÃO CONFIGURADA. NÃO INCIDÊNCIA DO CDC.

I. A operadora de planos privados de assistência à saúde, na modalidade de autogestão, é pessoa jurídica de direito privado sem finalidades lucrativas que, vinculada ou não à entidade pública ou privada, opera plano de assistência à saúde com exclusividade para um público determinado de beneficiários.

2. A constituição dos planos sob a modalidade de autogestão diferencia, sensivelmente, essas pessoas jurídicas quanto à administração, forma de associação, obtenção e repartição de receitas, diverso dos contratos firmados com empresas que exploram essa atividade no mercado e visam ao lucro.

3. Não se aplica o Código de Defesa do Consumidor ao contrato de plano de saúde administrado por entidade de autogestão, por inexistência de relação de consumo.

4. Recurso especial não provido.

(REsp 1285483/PB, 2ª Seção, julgado em 22/06/2016, DJe 16/08/2016)

4. No referido julgamento, foi analisada a responsabilidade objetiva do fornecedor pela má prestação do serviço ao consumidor, com base no art. 14 do CDC, prevalecendo o entendimento de que a regra consumerista não seria aplicável aos planos de saúde geridos por autogestão, mormente pelas particularidades na sua administração.

5. Na hipótese, informa a recorrente que “todos os planos de saúde operados pela Fundação CESP, por imposição legal da ANS, são Planos Coletivos Empresariais, pois decorrem obrigatoriamente do vínculo empregatício entre os participantes/usuários e as empresas vinculadas à autogestão. Ou seja, a contratação coletiva empresarial é feita pelas empresas empregadoras e, não, diretamente com o participante, não havendo, portanto, nenhuma relação comercial”, não sendo possível “acrescentar” serviços e procedimentos não cobertos como pretende o recorrido (e-STJ fl. 366).

6. Da leitura do acórdão extrai-se:

Pois bem. No caso dos autos, resta patente que o apelante é usuário do plano de saúde da apelada e foi diagnosticado como portador de Leucemia Linfóide Crônica B, com expressa prescrição médica para o medicamento Bendamustine (Levact) (fl. 21). Contudo, a seguradora recusou-se a custear o medicamento, sob argumento de que se trata de medicamento importado sem autorização da ANVISA, cuja cobertura é excluída contratualmente.

De fato, o contrato não prevê exclusão de cobertura para a moléstia que acomete o autor, não se reputando plausível a negativa de cobertura integral dos medicamentos necessários a tal tratamento, sob pena de torná-lo ineficaz ao seu objetivo. Ora, se o contrato não prevê restrição à cobertura, não há como se excluir o tratamento destinado ao restabelecimento do paciente, ainda mais quando o procedimento tenha sido indicado por médico especialista, sobretudo quando já ministrados outros procedimentos terapêuticos sem sucesso.

Da leitura do relatório médico pode se depreender que a prescrição medicamentosa é medida adotada em última *ratio*, somente adotada em razão da recidiva da doença.

Desse modo, a recusa da operadora em dar cobertura às despesas com o tratamento pleiteado é abusiva e ilegal, considerando que o medicamento pleiteado foi expressamente recomendado pelo médico que acompanha o autor e vinculado à doença coberta pelo contrato. (e-STJ fl. 318/319) (grifou-se)

7. Conquanto se reconheça, atualmente, a inaplicabilidade do CDC aos planos de saúde geridos por autogestão, os deveres de lealdade e de informação, ínsitos ao princípio da boa-fé objetiva, também são exigíveis nos contratos civis em geral, e não apenas nos negócios celebrados no âmbito do Direito do Consumidor.

8. Com efeito, os planos de saúde geridos pela autogestão fazem um contraponto aos planos de saúde comercializados, uma vez que não visam lucro e pressupõe a participação de um grupo determinado e organizado de pessoas.

9. Contudo, a peculiaridade da autogestão do plano de saúde do recorrido afasta o vínculo comercial, mas não enfraquece o dever da recorrente em agir conforme os deveres de lealdade e de informação que regem a relação contratual.

10. O fato da administração por autogestão afastar a aplicação do CDC não atinge o princípio da força obrigatória do contrato (*pacta sunt*

servanda); e, a aplicação das regras do Código Civil em matéria contratual, tão rígidas quanto a legislação consumerista.

11. Em diversas situações análogas à presente, o STJ vem considerando ser abusiva a cláusula que viola a boa-fé objetiva. A cláusula geral de boa-fé objetiva, implícita em nosso ordenamento antes da vigência do CDC e do CC/2002, mas explicitada a partir desses marcos legislativos, vem sendo entendida como um dever de conduta que impõe lealdade aos contratantes e também como um limite ao exercício abusivo de direitos.

12. É justamente nessa função limitativa que a cláusula geral, estampada no art. 422 do nosso Código Civil, tem importância para a presente lide. O direito subjetivo assegurado em contrato não pode ser exercido de forma a subtrair do negócio sua finalidade precípua.

13. Assim, os argumentos da recorrente quanto à violação dos arts. 2º do CDC e 10, §3º da Lei 9.656/98, pela sua administração por autogestão, não podem servir de fundamento para o descumprimento do contrato de prestação de serviços de assistência à saúde.

II – Da violação dos arts. 10, V da Lei 9.656/98 e 12, da Lei 6.360/76

14. A recorrente sustenta que a exclusão da cobertura de medicamentos importados, não nacionalizados, não é abusiva porque autorizada pelo art. 10, V da Lei 9.656/98 e 12 da Lei 6.360/76 (e-STJ fl. 357).

15. Ademais, alega que o fornecimento de medicamento importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, configura infração sanitária passível de sanção.

16. É incontroverso que o medicamento buscado pelo recorrido não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (e-STJ fl. 320).

17. Nos termos do art. 8º da Lei 9.782/99, que definiu o Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, que incumbe à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária -, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

18. O art. 12 da Lei 6.360/76 determina que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

19. Dentre as análises feitas pela ANVISA para o registro de medicamentos, cito as dos arts. 16, 17, 18 e 19 da Lei 6.360/76:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

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

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

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

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

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a

Superior Tribunal de Justiça

discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei no 6.480, de 1o de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

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

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

22. Nessa senda, o Min. Marco Aurélio, relator do RE 657718/MG, na sessão de julgamento do STF do dia 15/09/2016, destacou que:

O registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito.

(...)

É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País.

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

23. Além disso, o próprio CNJ, órgão fiscalizador da atuação do Poder Judiciário, adverte os juízes para que evitem “autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei” (I, b2 da Recomendação 31, de 30/03/2010).

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

25. Logo, o acórdão recorrido merece reforma.

26. Por fim, não conheço o recurso especial pelo fundamento da

Superior Tribunal de Justiça

alínea “c” do permissivo constitucional, pois não há o necessário cotejo analítico nem a comprovação da similitude fática pela transcrição das ementas dos acórdãos trazidos à colação, elementos indispensáveis à demonstração da divergência.

Ademais, observa-se que não foram apontadas, nas razões recursais, qual dispositivo de lei federal se deu interpretação divergente. Incide, no ponto, a Súmula 284/STF.

27. Forte nessas razões, **CONHEÇO PARCIALMENTE** do recurso especial e, nessa parte, **DOU-LHE PROVIMENTO**, com fundamento no art. 255, §4º, III do RISTJ, para restabelecer a sentença de e-STJ fl. 246 que julgou improcedente a ação, inclusive quanto aos ônus sucumbenciais.

