Ao fazer a distinção (*distinguishing*) entre o caso sob análise e o Tema 990 dos recursos repetitivos, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) determinou que uma operadora de plano de saúde arque com a importação do medicamento Thiotepa/Tepadina, para tratamento de câncer, o qual, apesar de ainda não ser registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), teve a importação autorizada em caráter excepcional pela própria agência.

Para o colegiado, ainda que a importação excepcional não substitua o registro do medicamento, a autorização dada pela Anvisa evidencia a segurança sanitária do fármaco, pois pressupõe que houve a análise da autarquia em relação à sua validade e eficácia.

De acordo com a tese firmada no ano passado pela Segunda Seção, ao julgar o Tema 990, as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.

Leia também: Repetitivo desobriga planos de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa

O pedido de fornecimento do medicamento – prescrito pelo médico da beneficiária do plano – foi julgado procedente em primeiro grau, mas o Tribunal de Justiça de São Paulo, após o julgamento do Tema 990, aplicou o precedente qualificado do STJ e entendeu ser legítima a negativa de cobertura pela operadora, pois o produto não tem registro na Anvisa.

Autorização excepcional indica segurança do remédio

A relatora do recurso especial da beneficiária, ministra Nancy Andrighi, apontou que o raciocínio desenvolvido pela Segunda Seção no Tema 990 foi o de que a obrigatoriedade do registro é essencial para a garantia da saúde pública, tendo em vista que ele atesta a segurança e a eficácia do medicamento.

Entretanto, no caso dos autos, a relatora ressaltou que o medicamento Thiotepa/Tepadina, embora ainda não registrado, recebeu permissão excepcional da Anvisa para ser importado, conforme consta da Instrução Normativa 1/2014 (item 28 do Anexo), desde que se destine a uso hospitalar ou sob prescrição médica, nos termos da Resolução Anvisa 28/2008 (item 22 do Anexo I).

Para a ministra, essa situação, além de afastar qualquer dúvida sobre a segurança do medicamento, exclui a ilicitude de sua aquisição, impedindo o enquadramento da conduta nas hipóteses do artigo 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977 e dos artigos 12 e 66 da Lei 6.360/1976.

"Diante dessa particularidade, cabe realizar a distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no REsp 1.712.163 e no REsp 1.726.563 e a hipótese concreta dos autos, para o fim de, adotando solução jurídica diversa daquela assentada por esta corte nos precedentes vinculantes, restabelecer a sentença que determinou a cobertura do tratamento oncológico prescrito à recorrente, com o fornecimento do medicamento Thiotepa (Tepadina) e todo o mais inerente à realização do procedimento, bem como o transplante de medula óssea, nos termos da prescrição médica", concluiu a ministra.

REsp 1923107

Fonte: STJ, em 13.10.2021