A Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) manteve acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT) que condenou uma operadora de plano de saúde a fornecer o medicamento Purodiol 200mg CDB – cuja base é a substância canabidiol, extraída da Cannabis sativa, planta conhecida como maconha – a um paciente diagnosticado com epilepsia grave.

Apesar de não ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o remédio teve sua importação excepcional autorizada pela agência, motivo pelo qual o colegiado considerou necessário fazer a distinção (distinguishing) entre o caso analisado e o Tema 990 dos recursos repetitivos.

***Leia também**:* Terceira Turma manda plano custear remédio sem registro na Anvisa, mas com importação autorizada

Segundo consta nos autos, em virtude do quadro epilético, o paciente sofre com crises convulsivas de difícil controle e apresenta retardo no desenvolvimento psicomotor. O remédio foi prescrito pelo médico, mas seu fornecimento foi negado pelo plano de saúde.

Ao condenar a operadora a arcar com a medicação, o TJDFT considerou o fato de que a própria Anvisa autorizou a sua importação e, ainda, que a negativa de fornecer o produto configurou grave violação dos direitos do paciente, agravando o seu quadro de saúde.

No recurso especial, a operadora alegou que a ausência de registro do remédio na Anvisa afastaria a sua obrigação de fornecê-lo aos beneficiários do plano. Também questionou a possibilidade de oferecer ao paciente medicamento que não teria sido devidamente testado e aprovado pelos órgãos competentes brasileiros.

Resolução da Anvisa permite importação de remédio à base de canabidiol

A ministra Nancy Andrighi explicou que, sob a sistemática dos recursos repetitivos, a Segunda Seção, de fato, estabeleceu que as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (Tema 990). No julgamento – ressaltou –, o colegiado entendeu não ser possível que o Judiciário determinasse às operadoras a importação de produtos não registrados pela autarquia, nos termos do artigo 10, inciso V, da Lei 9.656/1998.

Entretanto, como apontado pelo TJDFT, a relatora destacou que o caso dos autos apresenta a peculiaridade de que, além de o beneficiário ter obtido a autorização para importação excepcional do medicamento, a Resolução Anvisa 17/2015 permite a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

"Essa autorização da Anvisa para a importação excepcional do medicamento para uso próprio sob prescrição médica, como ocorre no particular, 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" – impedindo, inclusive, 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 –, concluiu a ministra ao negar provimento ao recurso da operadora de saúde.

O número deste processo não é divulgado em razão de segredo judicial.

Fonte: STJ, em 26.10.2021