

Por Ana Paula De Raeffray (\*)

A crescente busca por **medicamentos inovadores** e de alto custo, muitos deles sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**), tem gerado um grande debate jurídico no Brasil. A judicialização de pedidos de fornecimento desses medicamentos por operadoras de planos de saúde coloca em lados opostos a segurança sanitária, controlada pela Anvisa, e o direito à saúde do paciente.

Quando não há alternativas terapêuticas eficazes no mercado nacional, pacientes com prescrição médica buscam a importação direta de remédios. O ponto de atrito surge quando eles tentam que as operadoras de saúde cubram o custo, que, por sua vez, negam o pedido com base na falta de previsão contratual, na ausência do medicamento no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (**ANS**) ou na falta de registro na Anvisa.

A saúde suplementar no Brasil é regulada pela Lei nº 9.656/1998 e pela atuação da ANS, que estabelece o Rol de Procedimentos como uma lista de cobertura mínima obrigatória. No entanto, a grande questão é se as operadoras podem ser obrigadas a custear medicamentos importados e não registrados na Anvisa, mesmo que não estejam no Rol.

### **A interpretação do Rol da ANS e o papel do Judiciário**

Durante muito tempo, o Rol de Procedimentos da ANS foi considerado taxativo, ou seja, as operadoras não seriam obrigadas a cobrir nada que não estivesse na lista. Porém, o Superior Tribunal de Justiça (**STJ**) flexibilizou essa interpretação, admitindo exceções em casos específicos.

A Segunda Seção do STJ estabeleceu que o Rol pode ser superado se houver **recomendação médica**, se **não existir substituto terapêutico** na lista da ANS, se o tratamento tiver **comprovação de eficácia** e se houver **autorização da Anvisa** para o uso no Brasil. Mesmo assim, o STJ reforçou a regra de que as operadoras não são obrigadas a fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, conforme o Tema 990.

O Supremo Tribunal Federal (**STF**), por sua vez, abriu precedentes para a concessão judicial de medicamentos não registrados em casos de demora excessiva da Anvisa para avaliar o registro, desde que o medicamento tenha registro em agências reguladoras estrangeiras e não haja um substituto no Brasil. Embora essa decisão se aplique ao Estado, tribunais têm utilizado o mesmo raciocínio para a saúde suplementar, priorizando o direito à saúde e a função social do contrato.

O STJ também criou uma exceção própria ao determinar que, se a Anvisa autorizar a importação do medicamento para uso próprio, isso já é suficiente para obrigar a operadora a cobrir o custo. Esse entendimento cria uma nova camada de complexidade, pois a mera autorização para uso individual, que não é um registro sanitário, se torna um motivo para a obrigatoriedade de cobertura.

### **Desafios e impactos para o sistema de saúde suplementar**

A discussão se complica ainda mais quando o medicamento importado é de **uso domiciliar**, pois a Lei nº 9.656/1998 prevê que as operadoras não são obrigadas a fornecer esse tipo de remédio, com exceção de antineoplásicos orais. A determinação judicial de cobertura nesses casos, ignorando a lei e até mesmo o entendimento do STJ, tem gerado preocupação no setor.

A falta de segurança jurídica em relação a esse tema coloca em risco a sustentabilidade financeira dos planos de saúde. A imposição judicial de tratamentos de alto custo fora do escopo contratual pode afetar o modelo de mutualismo, onde os riscos são compartilhados entre todos os usuários.

Além disso, a judicialização pode:

- **Minar a autoridade da Anvisa**, ao permitir o uso de medicamentos sem a devida avaliação nacional.
- Criar **insegurança jurídica** para as operadoras, que enfrentam decisões judiciais imprevisíveis.
- Gerar **desigualdade**, já que apenas pacientes com recursos para ir à Justiça conseguem acesso a esses tratamentos.
- Causar um **impacto financeiro** que compromete a sustentabilidade de todo o sistema.

A questão da importação de medicamentos expõe um conflito entre o direito fundamental à saúde, a regulação da Anvisa e os limites contratuais das operadoras. É fundamental que as decisões judiciais ponderem esses fatores de forma equilibrada, para que a proteção à vida e à saúde seja conciliada com a racionalidade, a segurança sanitária e a viabilidade do sistema de saúde suplementar.

As operadoras, por sua vez, devem atuar de forma estratégica, demonstrando nas ações judiciais os riscos sistêmicos que o fornecimento indiscriminado de medicamentos importados representa. O desafio é criar um modelo jurídico onde todos os atores – operadoras, pacientes, reguladores e o Judiciário – compartilhem a responsabilidade, garantindo a preservação da vida com a observância dos contratos e das regras de segurança.

(\*) **Ana Paula De Raeffray** é Professora dos cursos de pós-graduação da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP. Diretora Vice-Presidente do Instituto Brasileiro de Previdência Complementar e Saúde Suplementar – IPCOM e sócia titular do Raeffray e Brugioni Advogados.

(18.09.2025)