AGU obtém vitória para ANS em ação que tentava anular nota técnica da agência que exclui da cobertura automática produtos que demandam regulação específica

A Advocacia-Geral da União (AGU) obteve importante vitória judicial em favor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em ação movida pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma). A 10ª Vara Cível Federal de São Paulo julgou improcedente o pedido da entidade para anular a avaliação técnica da ANS pela exclusão de produtos de terapia avançada do rol de medicamentos que as operadoras de saúde são obrigadas a cobrir.

Em 2023, a ANS aprovou nota técnica retirando da cobertura securitária automática dos planos de saúde produtos de engenharia tecidual e de terapia gênica, que demandam regulação específica por estarem relacionados a riscos e incertezas clínicas. São produtos destinados ao tratamento de doenças graves e raras.

O Sindusfarma ingressou com ação anulatória da nota técnica da diretoria colegiada da Agência sustentando que, ao afirmar que os "produtos de terapia avançada" não se enquadrariam no conceito de "medicamento" da Lei nº 9.656/1998, a agência estatal incorreria em grave erro e usurparia a competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que os define e regulamenta como medicamentos.

Na defesa da ANS, a AGU, por meio da Procuradoria Regional Federal da Terceira Região (PRF3), sustentou que o autor da ação, representante de laboratórios farmacêuticos, busca impor a cobertura obrigatória de produtos de terapia avançada sem submetê-los ao crivo técnico dos processos regulatórios estabelecidos. No processo, atuou o procurador federal Felipe Tojeiro, da Equipe de Matéria Finalística da PRF3.

O pedido do Sindusfarma foi julgado totalmente improcedente, sendo revogada a tutela de urgência que havia sido deferida também na primeira instância no início da ação, em 2023.

Na sentença, a juíza Sylvia Marlene de Castro Figueiredo reconheceu que “o ato administrativo questionado não institui qualquer vedação ao acesso às terapias avançadas, mas define os parâmetros procedimentais adequados para sua inclusão no rol de cobertura obrigatória, assegurando a necessária avaliação técnica de sua eficácia, segurança e impacto econômico-financeiro no sistema de saúde suplementar”.