

Por Mariana Muniz

Ministros analisaram caso de paciente que pedia medicamento sem registro na Anvisa

Não é abusiva cláusula contratual em plano de saúde que restringe o fornecimento de medicamento importado sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foi o que entendeu, nesta terça-feira (21/2), a 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao analisar caso de paciente que pedia cobertura de tratamento com medicamento importado prescrito por seu médico, sem similar no Brasil.

O plano de saúde foi à Corte questionar decisão que deu razão ao beneficiário, que entrou com ação de obrigação de fazer e compensação por dano moral em 2013.

O Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) deu provimento à apelação do paciente por entender que a conduta da operadora afrontaria o artigo 51, inciso IV, do Código de Defesa do Consumidor. Pela norma, são nulas as cláusulas que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.

Para os desembargadores, prever contratualmente a restrição do fornecimento de medicamento violaria “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”.

O plano de saúde, por sua vez, afirma que a negativa de cobertura foi fundamentada em cláusula contratual. Além disso, sustenta que é indiscutível que o remédio solicitado pelo beneficiário, importado, não tem registro na Anvisa – o que poderia configurar uma infração sanitária.

Argumento com o qual a relatora do especial, Nancy Andrighi, concordou. É que, segundo a ministra, determinar judicialmente o fornecimento de medicamentos importados, sem o devido registro no órgão fiscalizador competente, implica em negar vigência ao artigo 12 da Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos farmacêuticos.

Pelo artigo 12, “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”.

Andrighi lembrou que o ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Marco Aurélio de Mello, em setembro de 2016, ao apreciar o RE 657718/MG, destacou que o registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, configurando ilícito a não observância do preceito.

“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”, afirmou Mello, na ocasião.

Segundo a ministra, o próprio Conselho Nacional de Justiça (CNJ) alerta os juízes para que evitem “autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental”. É o que diz a recomendação 31 do CNJ, de 2010, que de acordo com a relatora somente passou a ser mais divulgada após o crescimento da judicialização da saúde no país.

Acompanhando o voto da relatoria, todos os ministros da turma deram provimento ao recurso do plano de saúde.

Consumidor ou civil?

Outro argumento apontado pelo plano de saúde é o de que, pelo fato de ser uma fundação autogerida, não está submetido ao Código de Defesa do Consumidor (CDC). É que, por ocasião do julgamento do Recurso Especial 1.285.483, a Segunda Seção do STJ afastou a aplicação da legislação consumerista ao contrato de plano de saúde administrado por entidade de autogestão, por inexistência de relação de consumo.

Embora reconheça o fundamento da alegação, a ministra ponderou que “o fato da administração por autogestão afastar a aplicação do CDC não atinge o princípio da força obrigatória do contrato (pacta sunt servanda)”.

Assim, prevalece a aplicação das regras do Código Civil em matéria contratual, tão rígidas, segundo Andrighi, quanto a legislação consumerista.

“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”, afirmou.

Ou seja, a cláusula não é considerada abusiva pelo fato de o plano de saúde não ser submetido ao CDC. Mas sim pelo fato de que a exclusão da cobertura de medicamentos importados, não nacionalizados, é autorizada pelo artigo 10, V, da Lei 9.656/98 e 12 da Lei 6.360/76.

De acordo com a ministra, “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”.

Fonte: [JOTA](#), em 24.02.2017.