É impossível determinar judicialmente o fornecimento de medicamentos importados sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O caso discutido na Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) teve início com ação de obrigação de fazer e compensação por danos morais ajuizada por um homem que pretendia que o plano de assistência médica da Fundação Cesp assumisse as despesas do seu tratamento oncológico e fornecesse o medicamento importado Levact, cujo princípio ativo é a bendamustina.

O Tribunal de Justiça de São Paulo determinou a cobertura integral do tratamento e condenou a fundação ao pagamento de R$ 10 mil pelos danos morais.

No STJ, a fundação alegou que o fornecimento do medicamento, que é importado e não possui registro na Anvisa, pode gerar uma infração sanitária. Sustentou que o plano de saúde do segurado "é de autogestão e não individual, não podendo ser acrescentados serviços e procedimentos não cobertos". Afirmou, ainda, que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) não é aplicável às operadoras de assistência de saúde de autogestão.

A relatora do caso, ministra Nancy Andrighi, lembrou que a Segunda Seção do STJ, ao julgar o REsp 1.285.483, afastou a aplicação do CDC ao contrato de plano de saúde administrado por entidade de autogestão, por inexistência de relação de consumo.

Cumprimento do contrato

Contudo, "o fato de a administração por autogestão afastar a aplicação do CDC não atinge o princípio da força obrigatória do contrato (pacta sunt servanda) e a aplicação das regras do Código Civil em matéria contratual, tão rígidas quanto a legislação consumerista", explicou Nancy Andrighi, devendo a fundação cumprir o contrato de prestação de serviços de assistência à saúde.

Com relação à falta de registro do produto na Anvisa, a relatora afirmou que o artigo 12 da Lei 6.360/76 determina que todos os medicamentos, inclusive os importados, devem ser registrados antes de serem vendidos ou entregues para consumo, como forma de garantia à saúde pública. "O laboratório farmacêutico estrangeiro deverá instar a Anvisa, comprovando, em síntese, que o produto é seguro, eficaz e de qualidade", disse.

Nesse sentido, determinar judicialmente o fornecimento de medicamentos importados, sem o devido registro, "implica negar vigência ao artigo 12 da Lei 6.360/76", afirmou.

Nancy Andrighi mencionou a Recomendação 31 do Conselho Nacional de Justiça, que adverte os juízes para que evitem "autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei".

(REsp 1.644.829)

Fonte: STJ, em 28.03.2017.