

Na última semana, entendimento fixado por unanimidade pela 2ª seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) afirmou que as operadoras de planos de saúde não são obrigadas a fornecer medicamento – nacional ou importado – sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo Solange Beatriz Palheiro Mendes, presidente da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), a decisão do Judiciário visa trazer mais segurança jurídica para a legislação vigente. “O STJ levou em conta as normas da ANS e da ANVISA, e o risco à saúde do cidadão. Além disso, a aquisição de produtos sem registro configura infração de natureza sanitária. Hoje, a judicialização é um dos maiores problemas enfrentados pelas operadoras e pelos tribunais, em razão do acúmulo de processos. Embora o recurso à Justiça seja um direito de todos, muitas demandas que chegam aos tribunais nessa área buscam obter benefícios sem respaldo nos contratos ou na legislação da Saúde Suplementar. Essa decisão do STJ pacificou as discussões no âmbito dos tribunais”, divulgou.

Já para o Ministro relator Moura Ribeiro, não há como o Poder Judiciário passar por cima de todo o sistema, sob pena de causar mais malefícios que benefícios. “Não pode o Poder Judiciário criar norma sancionadora. A justa expectativa do doente não implica sua automática viabilidade de consumo”, disse. O tema foi pauta de várias sessões na Corte.

É importante que se compreenda que o registro do medicamento no país de origem é uma das condições fundamentais para a solicitação do registro na Anvisa. Ser validado no país de origem ou em outros, não atesta sua segurança para uso em território nacional. Isso é importante tanto para os riscos de estrutura sanitária do país de origem quanto para a verificação dos fatores de aplicação farmacêutica, como o perfil epidemiológico da população.

Além dos riscos para a saúde coletiva, existem as questões sociais e financeiras relacionadas ao registro do medicamento que precisam ser consideradas. As decisões judiciais que se sobrepõem aos processos da Anvisa ainda causam um prejuízo adicional para o sistema de saúde, já que a saúde suplementar é mantida pela mutualidade das contribuições, a conclusão é que o plano se tornará mais oneroso para os demais beneficiários. Como alertamos aqui, entre 2010 e 2015, apenas com a compra de três medicamentos de alta complexidade, o governo federal teve um gasto de aproximadamente R\$ 1,5 bilhão. Esse valor é maior do que o recurso utilizado para a compra de todos os outros medicamentos adquiridos por via do Judiciário.

“Sem a análise criteriosa e a chancela da Vigilância Sanitária brasileira, não há garantias sobre a segurança e os efeitos dos medicamentos em nossa sociedade. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança baseadas na avaliação de estudos clínicos – esse é o papel da Anvisa”, finalizou Solange Mendes.

Fonte: IESS, em 12.11.2018.