

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.836.328 - SP (2019/0044566-0)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
BRUNA CAROLINE SANTOS DA SILVA E OUTRO(S) - SP388774
RECORRIDO : F C C
ADVOGADO : CAMILA DE GIACOMO - SP365392
AGRAVANTE : BRADESCO SAUDE S/A
ADVOGADO : ALESSANDRA MARQUES MARTINI E OUTRO(S) - SP270825
AGRAVADO : F C C
ADVOGADO : CAMILA DE GIACOMO - SP365392

DECISÃO

Trata-se de agravo contra decisão que inadmitiu o recurso especial interposto por BRADESCO SAÚDE S.A. O apelo extremo, com fundamento no art. 105, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, insurge-se contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo assim ementado:

"PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO OFF LABEL. RITUXIMABE (MABTHERA). NEGATIVA DE COBERTURA. INCIDÊNCIA DA LEI Nº 9.656/98. INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. QUESTÕES SUMULADAS PELO TRIBUNAL. DANOS MORAIS. PRECEDENTES DO STJ.

Negativa de cobertura de medicamento. Impossibilidade.

Incidência da Lei nº 9.656/98. Incidência da Lei nº 8.078/90, conforme sumulado pelo Eg. STJ.

Plano-referência (arts. 10 e 12 da Lei nº 9.656/98). Plano que deve cobrir tudo o que for necessário para o pleno restabelecimento da autora. Eventual cláusula contratual contrária a dispositivo de lei deve ser tida como não escrita, por abusiva e ilegal.

Medicamento importado. O Tribunal também vem sedimentando a posição de que o medicamento, mesmo importado, deve ser fornecido ao usuário do plano de saúde quando o mercado interno não produz similar nacional.

Cláusula contratual não é capaz de inviabilizar a cobertura do tratamento, por ser ampla e genérica e por isso não afasta o dever de fornecimento da medicação prescrita.

A alegação de se tratar de medicamento off label e não constar do rol da ANS, não isenta, por si, o plano de saúde da obrigação de custear o tratamento. Não se olvida que o regramento das coberturas de planos de saúde é realizado por meio da edição de resoluções emitidas pela Anvisa que afirma que 'o uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto'; 'em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado'. A listagem de procedimentos serve de referência básica às operadoras de plano de saúde, não sendo de enumeração taxativa, uma vez que a atualização da legislação pertinente não é capaz de acompanhar o avanço da medicina'.

Danos morais. Ante a negativa pelos réus de cobertura do medicamento prescrito pela médica assistente, restou evidente o abalo moral sofrido, sobretudo porque se trata de tratamento importante para a saúde do

Superior Tribunal de Justiça

beneficiário. É evidente que a conduta dos réus agravou a aflição psicológica sofrida pelo paciente, causando maior sofrimento além daquele decorrente de seu quadro de saúde, razão pela qual presente o nexo causal, sendo de rigor o dever de indenizar o dano moral experimentado.

Recursos não providos" (fls. 564/565 e-STJ).

Os embargos de declaração opostos foram rejeitados.

Nas razões do recurso especial, a recorrente sustenta violação dos artigos 1.022 do CPC/2015 e 10, I e IX, da Lei nº 9.656/98.

Aduz omissão no julgado.

Menciona que o medicamento é de uso experimental e não possui registro na ANVISA para o fim que pretende o segurado.

Aduz que contrato de plano de saúde não cobre tratamento experimental (off label).

Contrarrazões às fls. 684/696 e-STJ.

É o relatório.

DECIDO.

Ultrapassados os requisitos de admissibilidade do agravo, passa-se ao exame do recurso especial.

O acórdão impugnado pelo recurso especial foi publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).

A irresignação não merece prosperar.

De início, quanto à alegada violação do art. 1.022 do CPC/2015, no recurso especial há somente alegação genérica, sem especificação das teses que supostamente foram violadas pelo acórdão recorrido.

Ante a deficiente fundamentação do recurso nesse ponto, incide a Súmula 284 do STF: *"É inadmissível o recurso extraordinário, quando a deficiência na sua fundamentação não permitir a exata compreensão da controvérsia"*.

No mais, esta Corte firmou o entendimento de não ser possível a exclusão de cobertura indispensável à tentativa de recuperação da saúde do paciente. A operadora de plano de saúde não pode se negar ao fornecimento de tratamento ao paciente enfermo, sob o pretexto de que não possui adequação com as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

Confira-se:

"RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES

Superior Tribunal de Justiça

PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.

1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.

2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que 'o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material'.

4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica.

5. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento 'e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica'.

6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve 'obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc'.

7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de

Superior Tribunal de Justiça

cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.

8. Recurso especial não provido."

(REsp 1.729.566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018)

"RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AFASTADA. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SOB O FUNDAMENTO DE SE TRATAR DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS. USO FORA DA BULA (OFF LABEL). INGERÊNCIA DA OPERADORA NA ATIVIDADE MÉDICA. IMPOSSIBILIDADE. CONFIGURAÇÃO DO DANO MORAL. CONCRETO AGRAVAMENTO DA AFLIÇÃO PSICOLÓGICA DA BENEFICIÁRIA DO PLANO DE SAÚDE QUE SE ENCONTRAVA COM A SAÚDE DEBILITADA POR NEOPLASIA MALIGNA. MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS.

1. Ação ajuizada em 18/05/15. Recurso especial interposto em 10/02/17 e concluso ao gabinete em 16/11/17.

2. Ação de obrigação de fazer, ajuizada devido à negativa de fornecimento da medicação Temodal para tratar neoplasia maligna do encéfalo, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica.

3. O propósito recursal consiste em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico, sob o fundamento de que sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

4. Ausentes os vícios do art. 1.022, do CPC/15, rejeitam-se os embargos de declaração.

5. O recurso especial não é a via adequada para revisão dos fatos delineados de maneira soberana pelo Tribunal de origem. Incidência da Súmula 7/STJ.

6. A Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) estabelece que as operadoras de plano de saúde estão autorizadas a negar tratamento clínico ou cirúrgico experimental (art. 10, I).

7. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa 338/2013, vigente ao tempo da demanda, disciplinando que consiste em tratamento experimental aquele que não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

8. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.

9. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei nº 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica.

10. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei nº 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca

Superior Tribunal de Justiça

concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC).

11. A recorrida detectou o ressurgimento de um problema oncológico que imaginava ter superado e recebeu recomendação médica de imediato tratamento quimioterápico, com utilização do Temodal, sob pena de comprometimento de sua saúde. Esta delicada situação em que se encontrava evidencia o agravamento de sua condição de dor, de abalo psicológico e com prejuízos à saúde já debilitada, sobretudo diante de seu histórico clínico. Configurado o dano moral passível de compensação.

12. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais.

(REsp 1.721.705/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 28/08/2018, DJe 06/09/2018)

"AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. OFENSA AO ART. 535 DO CPC/73. NÃO OCORRÊNCIA. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE MEDICAMENTO AVASTIN. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. INEXISTÊNCIA DE TRATAMENTO CONVENCIONAL. INDICAÇÃO MÉDICA. DANO MORAL E QUANTUM INDENIZATÓRIO. INOVAÇÃO RECURSAL EM SEDE DE AGRAVO INTERNO. IMPOSSIBILIDADE. AGRAVO NÃO PROVIDO.

1. (...).

2. A interpretação conjunta dos arts. 10 e 12 da Lei 9.656/98 conduz à compreensão de que, na hipótese de existir tratamento convencional, com perspectiva de resposta satisfatória, não pode o paciente, à custa da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento experimental. Por outro lado, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, fato atestado pelos médicos que acompanham o caso, existindo, no País, tratamento experimental, em instituição de reputação científica reconhecida, com indicação para a doença, a seguradora ou operadora deve arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante, configurando o tratamento mínimo garantido pelo art. 12 da Lei.

3. No caso dos autos, o Tribunal a quo consignou que o tratamento recusado, conquanto experimental, mostrou-se eficiente no caso concreto e somente passou a ser utilizado, com a devida indicação médica, após ter sido frustrada a utilização de outras espécies de tratamento, mostrando-se desarrazoada a negativa de cobertura, nos termos dos precedentes desta Corte Superior.

4. (...).

5. Agravo interno não provido" (AgInt no AREsp 816.307/PR, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 02/02/2017, DJe 10/02/2017).

"AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO (ART. 544, DO CPC) - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE CONHECEU PARCIALMENTE DO RECLAMO E, NESSA EXTENSÃO, NEGOU-LHE PROVIMENTO. IRRESIGNAÇÃO DA OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE.

1. Aplicação da Lei 9.656/98 a contratos anteriores à sua vigência. Embora as disposições do aludido diploma legal, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, não retroajam para atingir contratos celebrados antes de sua vigência (quando não adaptados ao novel regime), a eventual abusividade das cláusulas pode ser aferida à luz do Código de Defesa do Consumidor. Isto porque 'o contrato de seguro de saúde é obrigação de trato sucessivo, que se renova ao longo do tempo e, portanto, se submete às

Superior Tribunal de Justiça

normas supervenientes, especialmente às de ordem pública, a exemplo do CDC, o que não significa ofensa ao ato jurídico perfeito' (AgRg no Ag 1.341.183/PB, Rel. Ministro Massami Uyeda, Terceira Turma, julgado em 10.04.2012, DJe 20.04.2012). Precedentes.

2. Recusa indevida, pela operadora de plano de saúde, da cobertura do custeio de tratamento médico do beneficiário. Ainda que admitida a possibilidade de previsão de cláusulas limitativas dos direitos do consumidor (desde que escritas com destaque, permitindo imediata e fácil compreensão), revela-se abusiva a cláusula do contrato de plano de saúde excludente do custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico ou do procedimento cirúrgico coberto ou de internação hospitalar.

Precedentes.

3. Agravo regimental desprovido"

(AgRg no AResp 300.954/SP, Rel. Ministro MARCO BUZZI, Quarta Turma, julgado em 28/5/2013, DJe 12/6/2013).

Ademais, o Tribunal de origem interpretou o contrato de forma favorável ao recorrido, afirmando que a limitação se mostrou abusiva. Portanto, estando o aresto hostilizado embasado nas provas dos autos e no contrato firmado entre as partes, a revisão do entendimento esposado se mostra inviável em sede de recurso especial, por aplicação das Súmulas nºs 5 e 7/STJ.

Nesse sentido:

"AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA DIRIMIDA À LUZ DO CONTRATO E DAS CIRCUNSTÂNCIAS DO CASO CONCRETO. REEXAME DE MATÉRIA FÁTICA. SÚMULAS 05 E 07 DO STJ. PROCEDIMENTOS IMPRESCINDÍVEIS AO ÊXITO DO TRATAMENTO. EXCLUSÃO. ABUSIVIDADE. DECISÃO MANTIDA POR SEUS PRÓPRIOS FUNDAMENTOS. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO" (AgRg no AResp 510.781/BA, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, Terceira Turma, julgado em 1º/12/2015, DJe 14/12/2015).

Ante o exposto, conheço do agravo para negar provimento ao recurso especial.

Na origem, os honorários sucumbenciais foram fixados em 15% (quinze por cento) sobre o valor da condenação - fl. 572 e-STJ, os quais devem ser majorados para 17,5% (dezessete e meio por cento) em favor do advogado da parte recorrida, nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil de 2015.

Publique-se.

Intimem-se.

Brasília, 27 de setembro de 2019.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator