



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.726.563 - SP (2017/0120185-3)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
EMBARGANTE : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM SAUDE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. **RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC**. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. INTEGRATIVO REJEITADO.

1. O presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: *Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.*

2. O acórdão embargado não foi omisso e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que 1) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ANVISA, e 2) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

3. O recurso integrativo não se presta à manifestação de inconformismo ou à rediscussão do julgado.

4. Não é possível analisar, em recurso especial, violação a dispositivos da Constituição Federal, ainda que para fins de prequestionamento, sob pena de usurpação da competência do Supremo Tribunal Federal.

5. Tanto embargo de declaração só dá azo à compreensão da inutilidade da afetação de temas como representativos de controvérsia porque a sua solução, por incrível que possa parecer, pela demora, só gera indigesta insegurança jurídica porque até quem não tem competência, ousa sugerir a sua redação.

7. Embargos de declaração rejeitados.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Senhores Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, em rejeitar os embargos de declaração, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrichi, Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Consignado pedido de preferência solicitado pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, representando a Embargada AMIL Assistência Médica Internacional S.A.

Brasília, 25 de setembro de 2019(Data do Julgamento)

MINISTRO MOURA RIBEIRO

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.726.563 - SP (2017/0120185-3)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
EMBARGANTE : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM SAUDE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

RELATÓRIO

O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):

Infere-se dos autos que LIA MARIA GUERRA CINTRA (LIA) ajuizou ação cominatória cumulada com indenização por danos morais, com pedido de antecipação de tutela, contra AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. (AMIL) alegando, em síntese, que esta se recusou a autorizar o custeio dos medicamentos "Gemcitabina" e "Nab-Paclitaxel" (*Abraxane*), de que necessitava para o tratamento do câncer de pâncreas metastático para peritônio de que padecia.

Pediu, assim, a condenação da AMIL no custeio das despesas que se fizessem necessárias para a importação do referido fármaco (e-STJ, fls. 1/18).

O Juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedentes os pedidos



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

somente em relação ao dever de cobertura no pagamento dos gastos com o tratamento médico e fornecimento dos medicamentos indicados (e-STJ, fls. 184/185).

A AMIL e LIA apelaram.

A Corte paulista negou provimento ao apelo da AMIL e deu provimento ao de LIA em aresto assim ementado, destacado o que interessa:

*APELAÇÃO. Seguro saúde. AMIL. Preliminar de cerceamento instrutório, suscitada pela ré, rejeitada. No mérito, abusiva a negativa de custeio de medicamento prescrito para o tratamento da autora, sob os argumentos da exclusão contratual (por ser importado e não integrar o rol estatuído pela ANS). **Necessidade de uso atestada pelo corpo médico que atende a demandante. Limitações contratuais que constituem práticas abusivas em detrimento da defesa e do respeito ao usuário.** Contrato de adesão submetido aos ditames da legislação consumerista. Cobertura devida. **No mais, a negativa de tratamento de quimioterapia a pessoa idosa acometida de câncer no pâncreas em metástase configura dissabor que ultrapassa os lindes do simples desgosto, ensejando dano moral. Verba reparatória arbitrada em R\$ 15.000,00, com correção monetária a partir da publicação deste ven. acórdão e juros de mora mensais, na base legal, desde a citação.** Ônus sucumbenciais concentrados na pessoa da requerida. Jurisprudência do STJ e desta Corte. Súmulas n.ºs 95 e 102 do TJ/SP. DESPROVIDO O RECURSO DA REQUERIDA E ACOLHIDO O DA AUTORA, uma vez rejeitada a preliminar (e-STJ, fl. 232).*

Os embargos de declaração interpostos pela AMIL foram rejeitados (e-STJ, fls. 268/273).

Inconformada, a AMIL manejou recurso especial com base no art. 105, III, a, da CF, em cujas razões alegou violação dos arts. **(1)** 535 do CPC/73, sustentando omissão no acórdão objurgado em relação a expressa exclusão da obrigação dos planos de saúde de arcarem com os custos de medicamentos importados, e não nacionalizados; **(2)** 10 ,V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76, asseverando que os medicamentos requeridos são importados, e não possuem registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não tendo a prestadora de plano de saúde obrigação de fornecê-los, inclusive, porque poderia incorrer em sanções penais; e, **(3)** 51, IV, e 54, §§ 3º e 4º, ambos do CDC, pois a cláusula que estabelece a exclusão de cobertura ao custeio de medicamento importado, e não nacionalizado, sem dúvida é uma estipulação que implica limitação de benefício, não se configurando, por si só, nenhuma abusividade (e-STJ, fls. 275/287).



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

As contrarrazões foram apresentadas (e-STJ, fls. 291/300).

O recurso foi admitido por força de provimento do agravo (e-STJ, fls. 416/418).

Considerando que há grande número de recursos com base em idêntica questão de direito, assinalando o caráter multitudinário da contenda, destaquei o presente feito como recurso especial representativo de controvérsia, com fundamento no art. 1.036, § 5º, do NCPD, a fim de propor a sua afetação para julgamento pela eg. Segunda Seção.

O recurso especial foi, na sessão de julgamento realizada aos 13/3/2018, afetado por esta eg. SEÇÃO ao rito dos recursos especiais repetitivos (**Tema 990**) para definir **se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA.**

Intervieram na lide recursal, na qualidade de *amicus curiae*, a FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE), a AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS), a DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO (DPU), o INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS), a UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE (UNIDAS), e, a UNIMED DO BRASIL CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MED. (UNIMED DO BRASIL).

A UNIDAS se manifestou, defendendo que inexistente a obrigatoriedade na cobertura de medicamentos importados, sem registro pela ANVISA, por força do disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, além do art. 20, § 1º, V, da Resolução Normativa nº 428 da ANS, de 7/11/2017.

Destacou julgados desta Corte Superior no sentido da expressa previsão da possibilidade de exclusão de cobertura de medicamento importado não nacionalizado.

Ao fim, a sua manifestação foi assim resumida, destacado o que importa:

*Em outras palavras, resta demonstrado que merece acolhimento e provimento o presente recurso, tendo em vista que, **conforme todo acima exposto, as operadoras de planos de assistência à saúde filiadas à UNIDAS, ora requerente, não devem ser compelidas ao fornecimento de medicamento importado não registrado na ANVISA, seja pela afronta direta a dispositivo legal (art. 10, inciso V, da Lei nº. 9.656/98), seja pela afronta a normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (art. 20, § 1º, V, da Resolução Normativa nº. 428), ou até mesmo por eventual previsão contratual e demais aspectos envolvidos, tal qual, a possibilidade de cometimento de infração conforme citado, bem como os aspectos econômicos inerentes ao caso (e-STJ, fl. 470).***



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

A ANS se manifestou colacionando parecer da área técnica sobre o assunto, no sentido de que a Lei nº 9.656/98 desobriga as operadoras de fornecer medicamento importado não nacionalizado.

Em síntese, consignou que

*[...] Para os medicamentos cobertos, sejam eles aqueles constantes na exceção mencionada acima ou administrados durante procedimentos ambulatoriais ou hospitalares, **explicamos que todos, sem exceção, devem estar regularizados e registrados e suas indicações devem constar da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 428, de 2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo. 8. Faz-se importante repisar que a ANVISA, ao conceder o registro de um produto, faz a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança bem como realiza o monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) do medicamento sendo a autoridade de referência para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários. Ou seja, constitui-se em risco à saúde a utilização de medicamento sem o referido registro** (e-STJ, fl. 645 – sem destaques no original).*

A FENASAÚDE opinou pelo provimento do recurso especial, esgrimindo a tese de que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a custear tratamento por medicamentos importados, não registrados pela ANVISA.

Destacou, mais, a importância da manutenção de um quadro regulatório que proporcione equilíbrio entre os sistemas público e privado de saúde, sob pena de migração de beneficiários para o sistema público, o que levaria a onerar ainda mais o Sistema Único de Saúde (SUS). Citou a Lei nº 12.401/2011, que introduziu na Lei nº 8.080/1990, o art. 19-T, que transpôs para o próprio SUS a restrição prevista na Lei nº 9.656/98, ao dispor que:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

[...]

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (sem destaques no original).



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Sustentou também que a exceção prevista no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, que exclui da cobertura mínima o fornecimento de medicamentos importados, não registrados pela ANVISA, vai ao encontro do que estabelecem os arts. 12, 16, II, e 66, todos da Lei nº 6.360/1976 (que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*) e 10, V, da Lei nº 6.437/1976 (que *configura infrações à legislação sanitária federal*).

Ao final, concluiu que nomeadamente,

[...] salta aos olhos como o acórdão recorrido causa danos ao modelo adotado. Ele ignora as consequências, desconsidera o papel da ANS e da ANVISA enquanto entidades dotadas de capacidade institucional da maior relevância, bem como deixa de lado os custos e equilíbrio atuarial do modelo, com o que coloca em risco o próprio direito à saúde (e-STJ, fl. 742 – sem destaques no original).

A DPU, em virtude do *conflito aparente entre, de um lado, os valores da dignidade da pessoa, da proteção à saúde e da defesa do consumidor e, do outro, os da livre iniciativa e da segurança sanitária, deveria ser resolvido em favor da pessoa, garantindo-lhe o acesso ao único recurso capaz de manter-lhe a integridade*, manifestou-se pela aprovação da seguinte tese:

As operadoras de planos de saúde podem ser obrigadas por decisão judicial a fornecer medicamentos não aprovados pela Anvisa, independentemente de custo, em hipóteses excepcionais, em que preenchidos dos seguintes requisitos: (a) ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; (b) caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; (c) existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; (d) ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e (e) propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa (e-STJ, fl. 797).

Em suma, não satisfeita com o resultado da demanda ainda quer impor a redação final do tema.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Por sua vez, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL se manifestou pelo parcial provimento do recurso especial para *afastar a obrigação de fornecimento de medicamento importado antes do registro pela ANVISA*, nos termos da ementa que propôs. Veja-se:

Direito Civil. Plano de saúde. Medicamento importado sem registro na ANVISA. Ausência do dever de custeio. Parecer pelo provimento parcial do recurso especial (e-STJ, fl. 799).

O IESS se manifestou pela aprovação da tese de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer cobertura financeira à aquisição de medicamentos importados não registrados na ANVISA (e-STJ, fls. 812/875).

A UNIMED DO BRASIL se posicionou pelo provimento do recurso especial, defendendo a tese de que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a custear tratamento por medicamentos importados, não registrados pela ANVISA.

Destacou também que o registro serve para garantir a ordem e a saúde públicas. Além disso, o fornecimento de medicamento não registrado afronta a Lei nº 6.360/76 (arts. 10 e 12) e o Código Penal Brasileiro (arts. 273 e 334-A).

Paralelamente a este recurso foi afetado o REsp 1.712.163/SP.

Em acórdão proferido pela eg. Segunda Seção, foi dado parcial provimento ao recurso especial nos termos da seguinte ementa no que condiz:

RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:

1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

2. Aplicação ao caso concreto:

2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.

2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.

3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC (e-STJ, fls. 971/972 – com destaque no original).

Nas razões do presente integrativo, LIA afirmou que há omissão no acórdão embargado porque **1)** as operadoras de plano de saúde devem ser obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA quando i) o fármaco for imprescindível para o tratamento médico; ii) não houver decisão contrária à aprovação do medicamento; iii) existir demora no exame do pedido de registro; e iv) existirem prévios estudos internacionais amparado a adequação e eficácia terapêutica do fármaco a ser importado; **2)** além de realçar que há necessidade do prequestionamento expresso dos arts. 5º, 170, 196 e 199, todos da CF.

Pediu, assim, o acolhimento dos aclaratórios para o fim de sanar o referido vício (e-STJ, fls. 976/984).

As impugnações foram apresentadas (e-STJ, fls. 990/999, 1.000/1.007 e 1.009/1.015).

É o relatório.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.726.563 - SP (2017/0120185-3)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
EMBARGANTE : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM SAUDE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. **RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC**. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. INTEGRATIVO REJEITADO.

1. O presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: *Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.*

2. O acórdão embargado não foi omisso e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que 1) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

ANVISA, e 2) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

3. O recurso integrativo não se presta à manifestação de inconformismo ou à rediscussão do julgado.

4. Não é possível analisar, em recurso especial, violação a dispositivos da Constituição Federal, ainda que para fins de prequestionamento, sob pena de usurpação da competência do Supremo Tribunal Federal.

5. Tanto embargo de declaração só dá azo à compreensão da inutilidade da afetação de temas como representativos de controvérsia porque a sua solução, por incrível que possa parecer, pela demora, só gera indigesta insegurança jurídica porque até quem não tem competência, ousa sugerir a sua redação.

7. Embargos de declaração rejeitados.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.726.563 - SP (2017/0120185-3)

RELATOR : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**
EMBARGANTE : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM SAUDE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

VOTO

O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):

Os embargos de declaração devem ser rejeitados.

Inicialmente, vale pontuar que o presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016:

Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O acórdão embargado não foi omissivo e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que 1) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA; e 2) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

Para melhor deslinde da questão, confira-se o seguinte trecho do acórdão embargado:

A DPU, em sua manifestação, sustentou que o Poder Judiciário deveria compelir as operadoras de planos de saúde ao custeio de medicamentos não registrados pela ANVISA, nas hipóteses abaixo referidas:

[...] (a) ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; (b) caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; (c) existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; (d) ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e, (e) propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa.

Nesse contexto, conforme sustentado acima, a premissa de que é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA, exclui, por consectário lógico, os itens (a) e (c).

Por sua vez, a sugestão prevista nos itens (b) e (e), ou seja, para o caso de existir mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro de novo medicamento, merece as seguintes ponderações.

De saída, não há como acolher tal recomendação tendo em conta que, apesar do disposto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/76 (Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos), a ocorrência de atrasos da ANVISA na concessão do registro pode encontrar justificativa na complexidade do procedimento de aprovação padrão, que envolve estudos pré-clínicos, em que serão observadas a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, até a oportunidade em que a aludida agência se manifestará pela aprovação ou não do registro.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Dai por que não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver a mora da ANVISA, atropelar todo o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, sob pena de causar mais malefícios que benefícios.

Em suma: não pode o Judiciário criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

Ressalte-se que a justa expectativa de doentes antevendo a possibilidade da aprovação do registro do fármaco, não implica a sua automática viabilidade de consumo.

Saliente-se que isso não impede, contudo, a configuração de uma possível responsabilidade civil, por omissão, da agência reguladora, a ser aferida mediante a proposição de uma demanda própria, para fins de reconhecimento de ato ilícito, por eventual abuso de poder.

Nesta ação, infelizmente, não há tal possibilidade jurídica.

Por fim, no que se refere ao item (d), a obrigação da operadora de plano de saúde em custear medicamentos já está bem definida pela jurisprudência pátria e desta Corte, merecendo, no entanto, análise casuística, o que impede a definição de tese nesta via recursal (e-STJ, fls. 959/960 – sem destaques no original).

Em suma, não obstante a justa expectativa de doentes antevendo a possibilidade da aprovação do registro do medicamento, a segurança sanitária exige de todo e qualquer fármaco nacionalizado ou não, o seu efetivo registro.

De acordo com a jurisprudência desta Corte, a omissão que enseja o oferecimento de embargos de declaração consiste na falta de manifestação expressa sobre algum fundamento de fato ou de direito ventilado nas razões recursais e sobre o qual deveria manifestar-se o juiz ou o tribunal e que, **nos termos do NCPC, é capaz, por si só, de infirmar a conclusão adotada para o julgamento do recurso** (arts. 1.022 e 489, § 1º, do NCPC), o que não se verifica no presente caso.

Nesse contexto, verifica-se que LIA, sob o pretexto de que o acórdão embargado teria incorrido em omissão, não apontou, objetivamente, nenhum vício em seu recurso integrativo, limitando-se a assinalar seu inconformismo com o resultado do julgamento.

Logo, afasta-se a omissão alegada no presente integrativo.

Ressalta-se que no caso dos autos, o julgado abordou os temas questionados e, em relação a nenhum deles, houve a omissão que LIA alegou presente, de modo que os embargos devem ser rejeitados por ausência de afronta aos requisitos do art. 1.022 do NCPC.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O importante é que o acórdão tenha decidido tipicamente os pontos principais da controvérsia, o que foi efetivamente feito, não se podendo admitir que os embargos de declaração tomem curso diverso daquele a que são destinados.

Se LIA não se conforma com a fundamentação do julgado, não há de ser por meio de embargos de declaração que logrará obter a sua reforma.

Ademais, como ressaltado pelo em. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, no julgamento dos EDcl no AgRg no AREsp nº 468.212/SC,

[...] não cabe a este Superior Tribunal, que não é órgão de consulta, responder a 'questionários', tendo em vista que os aclaratórios não apontam de concreto nenhuma obscuridade, omissão ou contradição no acórdão, mas buscam, isto sim, esclarecimentos sobre situação que os embargantes consideram injusta em razão do julgado (sem destaque no original).

No restante, é bom destacar que os embargos de declaração não devem se revestir de caráter infringente, pois a

*maior elasticidade que se lhes reconhece, excepcionalmente, em casos de erro material evidente ou de manifesta nulidade do acórdão (RTJ 89/548, 94/1.167, 103/1.210, 114/351), não justifica, sob pena de grave disfunção jurídico-processual dessa modalidade de recurso, a sua inadequada utilização com o propósito de questionar a correção do julgado e obter, em consequência, a desconstituição do ato decisório (RTJ 154/223, 155/964, 158/264, 158/689, 158/993, 159/638), consoante a anotação de Theotônio Negrão, na obra **CPC e Legislação Processual em Vigor**, Saraiva, 37ª ed., 2005, p. 623.*

Além do mais, como é cediço, não cabe ao Superior Tribunal de Justiça apreciar, na via especial, suposta violação de matéria constitucional, ainda que para fins de prequestionamento, sob pena de usurpação da competência do Supremo Tribunal Federal, sendo, assim, inviável o exame dos arts. 5º, 170, 196 e 199, todos da CF.

Sobre o tema, confirmam-se os seguintes julgados:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE USUCAPIÃO. EXTINÇÃO SEM JULGAMENTO DE MÉRITO. 1. VIOLAÇÃO DE DISPOSITIVO CONSTITUCIONAL. IMPOSSIBILIDADE DE ANÁLISE, SOB PENA DE USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DO STF. [...] 7. AGRAVO IMPROVIDO.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

1. É evidente a inadequação da via recursal eleita para alegação de ofensa a dispositivo constitucional, pois a matéria é de competência do STF.

[...]

7. Agravo interno improvido.

(AgInt no AREsp 1.200.579/SC, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Terceira Turma, julgado em 10/4/2018, DJe 18/4/2018 - sem destaque no original)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO (ART. 544 DO CPC/73) - AUTOS DE AGRAVO DE INSTRUMENTO NA ORIGEM - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA DOS AGRAVANTES.

1. Nos termos do artigo 102 da Carta Magna, reserva-se ao Supremo Tribunal Federal a competência para apreciar ofensas a dispositivos constitucionais. Desse modo, sob pena de usurpação, não pode o Superior Tribunal de Justiça analisar alegadas violações a dispositivos constitucionais.

[...]

4. Agravo interno desprovido.

(AgInt no AREsp 1.019.390/SP, Rel. Ministro MARCO BUZZI, Quarta Turma, julgado em 27/4/2017, DJe 5/5/2017 - sem destaque no original)

Portanto, o que se verifica é mero inconformismo da parte.

Ademais, anote-se por fim, que é indigesto se constatar que embora a proposta do repetitivo vise a segurança jurídica, por mais incrível que possa parecer, pela demora de seu trânsito, em razão até de intrusa desarrazoada sugestão de ideal redação, sobrevenha indesejada insegurança jurídica do relevante tema.

Dessa forma, mantém-se o aresto embargado por não haver motivos para se alterá-lo.

Nessas condições, pelo meu voto, **REJEITO** os presentes embargos de declaração.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CERTIDÃO DE JULGAMENTO SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2017/0120185-3 **EDcl no**
PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.726.563 / SP

Número Origem: 10603579520158260100

PAUTA: 25/09/2019

JULGADO: 25/09/2019

Relator

Exmo. Sr. Ministro **MOURA RIBEIRO**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra **MARIA ISABEL GALLOTTI**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **SADY D'ASSUMPÇÃO TORRES FILHO**

Secretária

Bela. **ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
 JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
 EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378
 RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - PE031036
RECORRIDO : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS
 CURIAE"
ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS
 CURIAE"
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM
 SAUDE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
 VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED -
 "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
 RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EMBARGANTE : LIA MARIA GUERRA CINTRA
ADVOGADO : ANTÔNIO CARLOS ALVES PEREIRA E OUTRO(S) - SP111205
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664
JANAINA CASTRO DE CARVALHO E OUTRO(S) - DF014394
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378

INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADO : GUSTAVO BINENBOJM E OUTRO(S) - RJ083152
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799
INTERES. : UNIDAS - UNIAO NACIONAL DAS INSTITUICOES DE AUTOGESTAO EM SAUDE - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA E OUTRO(S) - SP181164

INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : MÁRCIA APARECIDA MENDES MAFFRA ROCHA E OUTRO(S) - SP211945
RAPHAEL CARVALHO DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - SP366173

SUSTENTAÇÃO ORAL

Consignado pedido de preferência solicitado pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, representando a Embargada AMIL Assistência Médica Internacional S.A.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Seção, por unanimidade, rejeitou os embargos de declaração, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrichi, Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.