

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO PRIVADO E PROCESSO CIVIL

Luana Peres Ramos

A FALSA ALEATORIEDADE NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAUDE: estudo
de casos

Porto Alegre

2020

Luana Peres Ramos

A FALSA ALEATORIEDADE NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAUDE: estudo
de casos

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial à
obtenção do grau de Bacharela em Direito
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul.

Orientadora: Professora Doutora Maria
Cláudia Mércio Cachapuz

Porto Alegre

2020

Ramos, Luana Peres
A FALSA ALEATORIEDADE NOS CONTRATOS DE PLANOS DE
SAÚDE: estudo de casos / Luana Peres Ramos. -- 2020.
151 f.
Orientadora: Maria Claudia Mércio Cachapuz.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Direito, Curso de Ciências Jurídicas e Sociais,
Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Contratos de seguros. 2. Contratos de planos de
saúde. 3. Contratos aleatórios . I. Cachapuz, Maria
Claudia Mércio, orient. II. Título.

Luana Peres Ramos

A FALSA ALEATORIEDADE NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAUDE: estudo
de casos

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial à
obtenção do grau de Bacharela em Direito
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul.

Aprovada em 21 de novembro de 2020.

BANCA EXAMINADORA:

Professora Doutora Dalva Carmem Tonato

Professora Doutora Kelly Lissandra Bruch

Professora Doutora Maria Cláudia Mércio Cachapuz
Orientadora

Dedico este trabalho à minha família, que apesar de todos os percalços, sempre esteve ao meu lado com apoio e suporte. Além disso, dedico também ao Pedro, uma pessoa especial que esteve sempre ao meu lado durante toda minha trajetória acadêmica.

RESUMO

A presente monografia tem por finalidade demonstrar como ocorre a desconstrução do elemento da aleatoriedade nos contratos de plano de saúde. Para tanto, o trabalho abordará a Teoria Geral dos Contratos desde seu cerne, principais características e aplicação, até o regramento do Código Civil. Após, a monografia tratará sobre a temática dos contratos de seguro para então adentrar-se nos contratos de planos de saúde. O tema principal, contratos de planos de saúde será explorado com base nas suas principais características. Essas características são suas modalidades, tipos de contratação e previsão de cobertura. Posteriormente, o presente irá discorrer sobre a Lei dos Planos de Saúde, sancionada no ano de 1998, especificamente em seu artigo 10, o qual trata sobre as coberturas e suas exclusões em contraponto ao entendimento traçado pelo Superior Tribunal de Justiça nas ações que versam sobre o custeio de tratamentos não atingidos pelo rol de coberturas obrigatórias da Agência Nacional de Saúde Suplementar. A discussão sobre a ausência da aleatoriedade tem como escopo demonstrar que os contratos de planos de saúde não podem ser considerados contratos aleatórios, dado o entendimento jurisprudencial, uma vez que pela jurisprudência, o contrato deve garantir ao segurado proteção dos riscos futuros, ainda que não estejam expressos contratualmente.

Palavras-chave: Direito Civil. Contratos. Álea. Contratos de Planos de Saúde. Jurisprudência. Superior Tribunal de Justiça.

ABSTRACT

The purpose of this monograph is to demonstrate how the element of randomness is deconstructed in health insurance contracts. To this end, the work will address the General Theory of Contracts from its core, main characteristics and application, until the regulation of the Civil Code. Afterwards, the monograph will deal with the subject of insurance contracts and then enter health insurance contracts. The main theme, health insurance contracts will be explored based on their main characteristics. These characteristics are its modalities, types of contracting and coverage forecast. Subsequently, the present will discuss the Health Plans Law, sanctioned in 1998, specifically in its article 10, which deals with coverage and its exclusions in opposition to the understanding outlined by the Superior Court of Justice in the actions that deal with the cost of treatments not reached by the list of mandatory coverage by the National Supplementary Health Agency. The discussion on the absence of randomness aims to demonstrate that health insurance contracts cannot be considered random contracts, given the jurisprudential understanding, since by the jurisprudence, the contract must guarantee the insured protection against future risks, even if not expressed in contract.

Keywords: Civil right. Contracts. Alea. Health Insurance Contracts. Jurisprudence. Superior Justice Tribunal.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 CONTRATO	12
2.1 Histórico	12
2.2 Conceito.....	15
2.3 Requisitos	20
3 CONTRATO DE SEGURO	23
3.1 Código Civil	23
3.2 Características	24
4 OS PLANOS DE SAÚDE E A LEI N° 9.656/98	29
4.1 Saúde como direito fundamental.....	29
4.2 Histórico	31
4.3 A importância da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	33
4.4 Contratos de planos de saúde e seguro-saúde.....	35
5 A ALEATORIEDADE	40
5.1 Álea como elemento jurídico-contratual.....	40
6 ESTUDO DE CASOS	45
6.1 Recurso Especial nº 1.850.800 - SP.....	45
6.2 Recurso Especial nº 1.642.255 - MS.....	49
6.3 Recurso Especial nº 1.729.556 – SP	53
6.4 Análise crítica das teses	54
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	60
REFERÊNCIAS	62
ANEXO A - RECURSO ESPECIAL 1.850.800 – SP	67
ANEXO B – RECURSO ESPECIAL N° 1.642.255 - MS	78
ANEXO C – RECURSO ESPECIAL N° 1.729.566 - SP	87

1 INTRODUÇÃO

Embora seja um assunto relativamente novo no campo do direito, a temática da saúde privada surgiu em meados dos anos 50 (cinquenta), após empresas iniciarem o processo de custeio e financiamento de saúde dos seus empregados. Dessa maneira, conseqüentemente sucedeu-se um aumento massivo de migração da população para, então, os chamados de “seguros-saúde”, e, naturalmente, com a evolução da saúde privada, até a atualidade, para os planos de saúde.

Todavia, ainda que os indivíduos tivessem acesso a saúde privada, havia como em qualquer modalidade de contratação, a existência de conflitos entre seguradoras e beneficiários, pois não havia uma lei específica que regulasse esta relação. Conseqüentemente, em razão da ausência de normativa reguladora, existia um aumento dos conflitos e diversas incertezas sobre o cumprimento dos contratos, havendo então a necessidade de uma regulamentação específica para orientar as Operadoras e seus beneficiários.

À vista disso, o tema tornou-se normativa constitucional após a Constituição abarcá-la em seu artigo 199. Esse artigo prevê a saúde privada como uma espécie de saúde suplementar para a população, pois, necessariamente excluído do atendimento do sistema de saúde pública. Contudo, apesar desse artigo tornar a saúde privada um sistema de previsão constitucional, ainda havia lacuna na lei tendo em vista a ausência de normativa reguladora sobre o tema.

Paralelamente a isso, a adesão ao sistema da saúde privada estava em crescimento no Brasil, já que grande parte da população buscava melhor atendimento e prestação de serviços médicos. Porém, uma demanda maior de atendimento significaria um aumento de conflitos dada a ausência de regulamentação sobre o tema. Então, após discussões, houve em 1998 a criação da Lei dos Planos de Saúde, Lei nº 9.656/98, visando a regulamentação dos serviços de prestados pelas operadoras dos planos de saúde.

Como efeito, houve a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como agência reguladora especializada em saúde privada. A ANS possui diversas funções relacionadas ao setor privado, todavia suas principais são a regulamentação e orientação aos beneficiários sobre as coberturas presentes em

seus planos. A agência foi um marco, já que anteriormente os planos de saúde eram regulados pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP).

Historicamente, a ANS originou-se de um setor de economia do Ministério da Saúde e passou, então, a ditar sobre o rol de coberturas, procedimentos e demais informações atinentes aos planos, bem como realizar a intermediação da relação entre operadora e seu consumidor. Além disso, ela traz todas as medidas e legislações criadas sobre o tema, bem como assevera a fiscalização e controle destas normas, assegurando sempre o interesse público como critério para tomada de decisões.

A Lei dos Planos de Saúde juntamente das regulamentações da ANS traz uma série instruções normativas para os segurados e usuários. Entretanto, na atualidade existem diversas ações movidas em desfavor dos planos de saúde, versando principalmente sobre o custeio de tratamentos ou procedimentos não abarcados pelo rol de coberturas listado pela ANS.

Contudo, os contratos de planos de saúde, ainda que tenham legislação própria, são tratados como uma modalidade de contrato de seguros. Isso torna o contrato de plano de saúde um contrato que deve possuir o elemento da aleatoriedade, ou seja, deve conter previsão contratual sobre os eventuais riscos futuros a serem cobertos.

Entretanto, não é o que ocorre. Isso acontece porquanto diversas das ações ajuizadas em desfavor das operadoras discutirem a cobertura de medicação ou procedimento fora do rol ditado pela ANS. Essas ações acabam tornando o rol exemplificativo e não taxativo, bem como retirando o elemento da álea destes contratos em discussão.

O próprio Superior Tribunal de Justiça entende que o custeio de tratamento e medicamentos devem ser ilimitados, de acordo com a sua orientação jurisprudencial. Orientação essa a qual acaba por acarretar uma falsa sensação de aleatoriedade, pois não há como um contrato possuir garantia ilimitada de custeio, ora medicamento, ora procedimento, ora prótese e órtese, quando existe um rol de coberturas delimitadas por uma Agência Reguladora.

Desta forma, a presente monografia pretende como a jurisprudência trata os contratos de planos de saúde. Para tanto, será abordado como o Superior Tribunal de Justiça trata essa temática, em seus julgados, e a consequência disso na

interpretação dos contratos e na cláusula que versa sobre o rol de coberturas e procedimentos.

Essa demonstração, inicialmente, ocorrerá da seguinte maneira: primeiro será apresentado um panorama geral sobre a teoria geral dos contratos, contendo um breve histórico e principais características contratuais sob a ótica do Código Civil. Em seguida, os contratos de seguro serão apresentados brevemente, juntamente de suas principais considerações e características, com um panorama mais específico deste tipo contratual.

Ainda, serão abordados os contratos de planos de saúde, sua legislação, forma e principais características. Essa abordagem será realizada para demonstrar como o Superior Tribunal de Justiça (STJ) vem julgando as ações que versam sobre as coberturas dos planos de saúde. Será realizado um estudo de casos, a partir da análise do julgamento de dois recursos especiais sobre o tema.

2 CONTRATO

O primeiro pressuposto para analisar a ausência da aleatoriedade nos contratos de planos de saúde, é um retorno breve aos contratos em sua teoria geral. Já que se trata de instituto jurídico existente a partir do momento em que os indivíduos passaram a conviver socialmente. Então, o presente capítulo por escopo a demonstração o breve surgimento dos contratos e a importância dos negócios jurídicos para sua classificação. Após, será discorrido sobre as principais características básicas necessárias para a pactuação e seus requisitos contratuais.

2.1 Histórico

Antes de adentrar-se no contrato como instituto jurídico presente em qualquer relação da iniciativa privada, é necessário que haja um breve retorno histórico, apenas para demonstração da importância deste instituto. Da mesma maneira, é fundamental demonstrar que o contrato é um instrumento antigo na sociedade, ao passo que veio para simplificar as relações a partir da autonomia da vontade privada.

O contrato é tão antigo quanto as relações humanas e a convivência do homem em sociedade. Teve seu surgimento a partir do momento em que os indivíduos se tornaram sociáveis, ou seja, passaram a relacionar-se com o próximo e a conviver em sociedade. Entretanto ele surge, como instrumento jurídico-social para regulamentar as relações sociais e econômicas da vida em sociedade.

De acordo com a doutrina, o contrato foi estipulado e regulamentado no Direito Romano, com todo seu rigor e experiência. Entretanto, seu conceito inicial surgiu a partir da união de algumas correntes de pensamentos, tendo como principais, as correntes do Direito Canônico e da Escola de Direito Natural.

Em Roma, para os cidadãos romanos, um contrato poderia significar uma obrigação ou determinação. Isso ocorreu pois para os cidadãos em Roma, a palavra tinha demasiada importância naquela sociedade. Essa obrigação era realizada por dois ou mais indivíduos em um ato solene (que era a externalização do contrato), oriunda a partir do compromisso firmado entre as partes.

No tempo do imperador Justiniano, a vontade tornou-se o elemento que transcendeu o formalismo contratual. Isso fez com que houvesse uma ação para

cada transação entre as partes. Para encobrir as falhas contratuais originadas de um sistema de leis precário (embora tenha sido o berço do Direito), foi necessária a intervenção de pretores. Essa intervenção era utilizada em caso de haver alguma lacuna jurídica, embora para a *stipulatio*¹ a obrigação existente entre as partes devesse ser cumprida de qualquer maneira.

Para Moreira Alves, a *stipulatio* era um contrato solene, no direito romano formalista:

O direito romano pré-clássico é rigidamente formalista. Os negócios jurídicos, nessa época, são solenes (assim, a *stipulatio*, a *mancipatio*, a *in iure cessio*). No direito clássico, em virtude do caráter conservador dos romanos, vários resíduos desse formalismo persistem, e, nesse período, se encontram, lado a lado, negócios jurídicos solenes e negócios jurídicos inteiramente despidos de formalidades, criados graças ao *ius gentium*. Mas, note-se, o formalismo dos negócios jurídicos solenes foi utilizado como instrumento de evolução do direito, no período clássico.²

No que toca ao Direito Canônico, a sua contribuição para os contratos se deu a partir da valorização do consentimento como elemento necessário. Com o elemento do consentimento, havia uma estipulação sobre a necessidade e vontade dos indivíduos, como fonte de obrigação a ser cumprida. Essa obrigação tinha seu cumprimento assegurado após a elaboração de uma espécie de juramento feito entre os indivíduos e, seu descumprimento era classificado como pecado, pois o Direito Canônico tinha como fonte de sua corrente, os princípios cristãos.

Paralelamente, a Escola de Direito Natural realizou a sua contribuição aos contratos de outra maneira. Utilizou-se do elemento da vontade, ao defender que as obrigações entre as partes nasciam a partir da vontade racional dos contratantes. A vontade tornou-se uma espécie de imposição para que as partes cumprissem com o que foi devidamente firmado. Esse pensamento veio juntamente do liberalismo

¹ BALDON, Cesar. **Obrigações e contratos no Direito Romano**. 2010. “Forma de primitiva de contrato criada no Direito Romano. Para sua existência, eram necessários alguns requisitos, como: oralidade, formalidade existente a partir de elaboração de pergunta e resposta, presença das partes contratante e contraente e unidade do ato”. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/17115/obrigacoes-e-contratos-no-direito-romano/3>>. Acesso em 01 fev.2020.

² ALVES, José Carlos Moreira. **Direito Romano**. 19ª Edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p. 151. E-book. Disponível em <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530984274/cfi/6/52/4/52/2@0:20.6>. Acesso em: 24 nov. 2020

econômico, tornando a autonomia da vontade dos contraentes um princípio que deveria ser aplicado aos negócios jurídicos.

À vista disso, pode-se afirmar então que o contrato, como um instrumento jurídico, teve a sua origem a partir do acordo de vontades. Com o passar do tempo, esse acordo de vontades tornou-se uma espécie de vínculo jurídico que era produzido a partir da vida do indivíduo em sociedade.

Os fatos acontecidos entre os indivíduos, tornaram-se fatos jurídicos e assim, sucessivamente. Isso ocorreu pois havia não somente a necessidade de que a vontade se tornasse uma imposição entre as relações, mas também porque era necessária uma resposta a partir da norma jurídica. A resposta da norma se fazia necessária, pois uma situação pré-existente, se tornaria uma nova situação após a união e negociação das vontades e partes envolvidas naquele momento.

Betti chamava essa situação de *fatispécie*³:

A eficácia constitutiva, modificativa ou extintiva, é atribuída ao facto jurídico em relação à situação em que ele se enquadra, na medida que forma com ela (como fatispécie) um objecto de previsão e de valoração jurídica, por parte da norma que estabelece aquela eficácia. A valoração de um facto como facto jurídico exprime-se, precisamente, ao pôr em relação com a situação prevista, sobre a qual ele incide (fatispécie), uma situação jurídica nova, que se reporta à pré-existente e é um desenvolvimento dela.⁴

Ainda, os contratos tiveram em sua origem, a ideia do ser humano como individual e a necessidade surgida com o capitalismo, eis que se tornava o sistema econômico de produção. A liberdade contratual e a vontade como vínculo necessário para as relações contratuais passaram a ser elementos fundamentais para as relações sociais e jurídicas, independentemente da classe social.

Sobre o tema, o pensamento de Orlando Gomes:

O processo econômico caracterizado pelo desenvolvimento das forças produtivas exigia a generalização das relações de troca determinando o esforço de abstração que levou à construção da figura do negócio jurídico como gênero de que o contrato é a principal espécie. O contrato surge como uma categoria que serve a todos os tipos de relações entre sujeitos

³ “*Fatispécie*: previsão, palavra que corresponde, aproximadamente embora sem total exatidão, à palavra italiana criada por Betti”. BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 18 (nota do autor).

⁴ *Ibidem*, p. 21.

de direito e a qualquer pessoa independentemente de sua posição ou condição social.⁵

Com o transcorrer dos anos, houve por parte do legislador uma preocupação com a igualdade das partes, intervenção estatal na esfera privada e eventual interpretação contratual. Essa preocupação fez com que surgissem diversas regulamentações para reduzir qualquer tipo de preocupação em qualquer modalidade contratual existente, chegando-se então, no modelo atual de contrato existente na esfera privada.

No Brasil, o contrato não foi definido primeiramente pelo ordenamento jurídico. Isso, de certa forma, trouxe uma melhor evolução e adaptação em acompanhamento aos valores do ordenamento e dos indivíduos como sociedade. Então o contrato, instituto que teve sua origem a partir do acordo de vontades, tornou-se, com o transcorrer dos anos, uma espécie de normativa a ser seguida pelas partes.

2.2 Conceito

Aparentemente, grande parte das realizações ou atos dos indivíduos na sociedade têm reflexo na seara do Direito. Esses atos, na medida em que era crescente a necessidade de evolução em sociedade, tornavam-se atos jurídicos. Não obstante, o ato para que fosse considerado um ato jurídico, deveria ser acompanhado de dois elementos, o elemento da consciência em conjunto com a vontade.

Emilio Betti atribuiu aos atos jurídicos, um comportamento tomado de consciência e vontade:

A consideração em que o direito toma um comportamento do homem como acto jurídico, consiste, como já referimos, em reconhecer a esse comportamento relevância jurídica, com base numa valoração da consciência, que, habitualmente, o acompanha e da vontade que, normalmente, o determina.⁶

⁵ GOMES, Orlando. **Contratos**. 27ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019, p.7-8.

⁶ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 30.

Na medida em que o tempo passava, esses atos acompanhavam a necessidade da população em atender seus interesses privados e resolver os problemas pertencentes ao campo do direito. Grande parte desses atos estiveram relacionados ao materialismo das coisas, podendo dizer, então, que são atos possuidores de prestação pecuniária.

Dessa maneira, o ato jurídico, sendo um ato formado pela consciência e vontade daquele que o pratica, importou o nascimento de um direito, atribuído aos sujeitos dessa relação. Ainda, no que se refere aos atos, não deve existir valoração de importância, ou seja, um ato não deve ser considerado mais importante que o outro, bem como um direito não deve se sobrepor a outro direito.

No Brasil, com a sucessão dos anos, as declarações de vontade tornaram-se atos jurídicos⁷ (referenciados no Código Civil de 1916) e estes já possuíam previsão normativa⁸ de que deveriam atender mais a intenção do que o sentido literal da sua própria linguagem. Sucessivamente, esses atos jurídicos então se tornaram os negócios jurídicos e com isso, surgiu uma necessidade de delimitar o que era então um negócio jurídico e seus efeitos. Essa necessidade corroborou para o surgimento do contrato como um pacto realizado entre as partes, ou a efetivação de um negócio jurídico.

Nesse pensamento, o posicionamento do professor Flavio Tartuce:

A feição atual do instituto vem sendo moldada desde a época romana sempre baseada na realidade social. Com as recentes inovações legislativas e com a sensível evolução da sociedade brasileira, não há como desvincular o contrato da atual realidade nacional, surgindo a necessidade de dirigir os pactos para a consecução das finalidades que atendam aos interesses da coletividade. Essa a primeira face da real função dos contratos.

O contrato é um ato jurídico bilateral, dependente de pelo menos duas declarações de vontade, cujo objetivo é a criação, a alteração ou até mesmo a extinção de direitos e deveres de conteúdo patrimonial. Os contratos são, em suma, todos os tipos de convenções ou estipulações

⁷ Art. 81. Todo o ato lícito, que tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar ou extinguir direitos, se denomina ato jurídico. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm. Acesso em: 05 out. 2020.

⁸ Art. 85. Nas declarações de vontade se atenderá mais à sua intenção que ao sentido literal da linguagem. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm. Acesso em: 05 out. 2020.

que possam ser criadas pelo acordo de vontades ou por outros fatores acessórios.⁹

Diversos são os modos e expressões que definem e delimitam sobre o que é um contrato. A doutrina, em sua maioria, sustenta que todo negócio jurídico é um contrato. Isso, porque, as partes vinculam e combinam seus interesses para realização de algum ato. Além disso, um contrato também é um instrumento jurídico que serve como fonte principal das obrigações, para os indivíduos que são partes contratuais.

Enzo Roppo define o conceito jurídico de contrato:

“Contrato” é um conceito jurídico: uma construção da ciência jurídica elaborada (além do mais) com o fim de dotar a linguagem jurídica de um termo capaz de resumir, designando-os de maneira sintética, uma série de princípios e regras de direito, uma disciplina jurídica complexa.¹⁰

Sob o enfoque do direito material, um contrato qualquer é apresentado como uma união ou um conjunto de disposições sobre determinado assunto. Ele deve representar os interesses de ambas as partes, dado que estas objetivam o cumprimento ou a efetivação do seu objeto.

Para Emilio Betti, ato jurídico protege a autonomia privada na relação de interesses:

Ele é o acto pelo qual o individuo regula, por si, os seus interesses, nas relações com os outros (acto de autonomia privada): acto ao qual o direito liga os efeitos mais conformes à função económico-social que lhe caracteriza o tipo (típica neste sentido).¹¹

⁹ TARTUCE, Flavio. **Direito Civil - Vol. 3 - Teoria Geral dos Contratos e Contratos em Espécie**, 14ª edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2018, p. 21. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530984014/>. Acesso em: 16 set. 2020.

¹⁰ ROPPO, Enzo. **O Contrato**. Tradução de: Ana Coimbra e M. Januário C. Gomes. Editora: Edições Almedina S.A. Coimbra: 2009, p. 7.

¹¹ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 107-108.

Em seu conceito geral, contrato é uma declaração de pelo menos duas vontades que possui eficácia *erga omnes*¹². Essa eficácia gera efeito jurídico *interpartes*¹³, entretanto, esse efeito jurídico é uma regra geral, pois sempre há exceções. Também é contrato todo o acordo realizado por duas ou mais vontades, no qual tenha por objetivo uma modificação ou extinção na relação patrimonial.

Emilio Betti dizia que o negócio jurídico protege interesses privados:

O negócio cria, relativamente aos interesses regulados, poderes e vínculos jurídicos que antes não existiam, não tendo propriamente por objecto a protecção jurídica como tal, mas apenas os interesses privados em si mesmos, quer na sua pertinência, quer no seu modo de gozo, abstraindo de toda sua estrutura jurídica. O exercício do direito, pelo contrário, realiza o estado de facto, ou de direito, que corresponde a uma protecção legal preexistente, com ou sem cooperação alheia.¹⁴

Nessa temática, o professor e jurista Arnaldo Rizzardo salienta que os contratos são combinações de interesses:

Os contratos ocupam o primeiro lugar entre os negócios jurídicos e são, justamente, aqueles por meio dos quais os homens combinam os seus interesses, constituindo, modificando ou solvendo algum vínculo jurídico. Mais especificamente, são colocados entre os atos-negócios jurídicos bilaterais criadores de uma situação jurídica individual.¹⁵

Então, afirma-se que a vontade é a principal condutora do negócio jurídico. Dessa maneira, também se trata de elemento importante na formação dos contratos, como já referido anteriormente. Entretanto, para a formação de um contrato são necessárias duas vontades, ou seja, dois elementos volitivos, pois se trata de negócio jurídico bilateral.

Os autores Pablo Stolze e Rodolfo Pamplona Filho mencionam em sua obra sobre a importância da vontade das partes:

¹² “*Erga omnes* (do Latim, contra, relativamente a, frente a todos) é uma expressão usada principalmente no meio jurídico, para indicar que os efeitos de algum ato ou lei atingem todos os indivíduos de uma determinada população ou membros de uma organização, para o direito nacional”. Disponível em < https://pt.wikipedia.org/wiki/Erga_omnes>. Acesso em: 05 out. 2020

¹³ “Efeito *interpartes*, ou seja, restrito àqueles que participaram da respectiva ação judicial”. Disponível em < https://pt.wikipedia.org/wiki/Erga_omnes>. Acesso em: 05 out. 2020

¹⁴ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 147.

¹⁵ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 16ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2017, p.3.

Não se poderá falar em contrato, de fato, sem que se tenha por sua pedra de toque a manifestação de vontade. Sem “querer humano”, pois, não há negócio jurídico. E, não havendo negócio jurídico, não há contrato. Ocorre que toda essa manifestação de vontade deverá fazer-se acompanhar pela necessária responsabilidade na atuação do contratante, derivada do respeito a normas superiores de convivência com assento na própria Constituição da República.¹⁶

Da mesma maneira que a vontade é um elemento norteador do negócio jurídico, somente ela não basta. Isto, porque um negócio jurídico ou um contrato deve possuir regras estabelecidas entre as partes. De toda forma, um contrato significa a uniformização do desejo dos seus interessados. É a caracterização e criação de um enunciado surgido a partir de duas ou mais vontades, na qual aplicam-se os enunciados constantes no Código Civil¹⁷.

Para Claudia Lima Marques: contrato é um consenso de vontades:

É o negócio jurídico por excelência, onde o consenso de vontades dirige-se para um determinado fim. É ato jurídico vinculante, que criará ou modificará direitos e obrigações para as partes contraentes, sendo tanto o ato como os seus efeitos permitidos e, em princípio, protegidos pelo direito.¹⁸

Orlando Gomes destaca a necessidade da presença de, ao menos, duas partes:

A escala na genealogia do conceito de contrato sobe ao negócio jurídico [conceito adotado pelo Código Civil, muito embora sem definição legislativa expressa, daí para o ato jurídico e, por fim] para o fato jurídico. Nessa perspectiva, o contrato é uma espécie de negócio jurídico que se distingue, na formação, por exigir a presença pelo menos de duas partes. Contrato é, portanto, negócio jurídico bilateral ou plurilateral.¹⁹

¹⁶ GAGLIANO, Pablo Stolze; Rodolfo Pamplona Filho. **Manual de Direito Civil: Volume Único**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, p. 383.

¹⁷ Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz; II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III - forma prescrita ou não defesa em lei. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 05 jun. 2020.

¹⁸ MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 8ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2016. p. 58.

¹⁹ GOMES, Orlando. **Contratos**. 27ª Edição. 16ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019, p. 4.

Ainda, na perspectiva de que o contrato é uma declaração de vontade, o Código Civil traz pressuposto no artigo 122²⁰. Trata-se de pressuposto objetivo, o qual prevê a satisfação das vontades. Essa satisfação deve ser anterior a literalidade do seu conteúdo escrito ou verbal.

Para mais, o contrato traz uma relação jurídica social e dinâmica, de modo que ele traz diversas obrigações ordenadas e relacionadas a serem cumpridas visando a realização da sua finalidade. Suas obrigações desenvolvem-se no espaço e no tempo originando deveres e direitos a serem cumpridos no decurso da sua principal obrigação.

2.3 Requisitos

Um contrato em sua formação necessita de requisitos, conforme a lei. Um destes requisitos é a validade, que é considerada um requisito necessário. Tais requisitos são considerados requisitos extrínsecos e possuem previsão normativa no artigo 104²¹ do Código Civil. Dessa maneira, para formação de um contrato é necessário que haja a) capacidade das partes; b) presença de um objeto lícito, possível e determinado e c) forma, sendo ela existente ou não em lei ou norma que a defina.

O primeiro requisito necessário pelo Código Civil é a capacidade das partes. Este requisito possui relação com os agentes contratuais, independentemente se for parte contratante ou parte contratada. A normativa geral diz que o agente deve ser capaz, ou seja, deve possuir capacidade legal para firmar aquela contratação. Caso o agente não seja capaz, o negócio jurídico vai ser considerado inválido.

Para o autor Ademir Zanóbia, a capacidade das partes se trata de requisito subjetivo:

Requisitos subjetivos: a) devido o contrato ser um negócio jurídico bilateral ou plurilateral, tem-se, a necessidade da existência de duas ou mais

²⁰ Art. 122. São lícitas, em geral, todas as condições não contrárias à lei, à ordem pública ou aos bons costumes; entre as condições defesas se incluem as que privarem de todo efeito o negócio jurídico, ou o sujeitarem ao puro arbítrio de uma das partes. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 05 jun. 2020.

²¹ Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz; II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III - forma prescrita ou não defesa em lei. *Ibidem*.

peças; b) Capacidade das partes para contratar, estando desta apto a praticar os atos da vida civil: - aptidão específica para contratar dentro das limitações legais, no que tange a legitimação; - Manifestação de vontade pelos contratantes, isento desta forma de vícios, entre eles erro, dolo, coação, lesão, estado de perigo, simulação e fraudes. ²²

Nessa temática, consignando o posicionamento do autor, o artigo 166²³ da referida legislação trata sobre a nulidade do negócio jurídico. Isso acontece em razão de que o código prevê que o negócio jurídico deve ser realizado por um indivíduo que seja plenamente capaz e, não obstante, que o seu objeto não seja nulo ou não tenha por objetivo fraudar a lei. Ainda, o artigo seguinte²⁴ trata sobre a lealdade entre as partes

Da mesma maneira, a lei versa sobre o do contrato. A primeira informação importante é que o objeto contratual não é o objeto da obrigação contratual. O objeto de qualquer contrato deverá ser lícito, possível e determinado. Ainda, alguns autores abordam que além desses três requisitos impostos pela norma, o patrimônio do objeto também é um requisito de análise. A explicação é que em caso de ausência de patrimônio, o negócio jurídico pode ser considerado inválido. Todavia, a patrimonialidade não é requisito de validade, apenas serve para afastar a incidência da norma, em caso da sua inexistência.

Outro requisito é a forma dos contratos. A forma é a maneira da qual o contrato ou negócio jurídico se apresenta perante a sociedade. Aqui, destaca-se que os contratos possuem forma livre. A forma livre é uma característica importante, pois ela afirma se é necessário ou não de forma prevista em lei. Todavia, esta monografia deve ater-se apenas aos contratos típicos, que são aqueles que

²² ZANÓBIA, Ademir. **Contratos: Teoria e Prática**. 1ª edição. São Paulo: Anhanguera Editora Jurídica, 2010, p. 33-34.

²³ Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando: I - celebrado por pessoa absolutamente incapaz; II - for ilícito, impossível ou indeterminável o seu objeto; III - o motivo determinante, comum a ambas as partes, for ilícito; IV - não revestir a forma prescrita em lei; V - for preterida alguma solenidade que a lei considere essencial para a sua validade; VI - tiver por objetivo fraudar lei imperativa; VII - a lei taxativamente o declarar nulo, ou proibir-lhe a prática, sem cominar sanção. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 05 out. 2020

²⁴ Art. 167. É nulo o negócio jurídico simulado, mas subsistirá o que se dissimulou, se válido for na substância e na forma. § 1º Haverá simulação nos negócios jurídicos quando: I - aparentarem conferir ou transmitir direitos a pessoas diversas daquelas às quais realmente se conferem, ou transmitem; II - contiverem declaração, confissão, condição ou cláusula não verdadeira; III - os instrumentos particulares forem antedatados, ou pós-datados. § 2º Ressalvam-se os direitos de terceiros de boa-fé em face dos contraentes do negócio jurídico simulado. *Ibidem*.

possuem forma determinada em lei. Portanto, são inválidos se estiverem prescritos de maneira diversa da norma.

Sobre a forma dos contratos, destaca-se o posicionamento do jurista Arnaldo Rizzardo:

Oriunda do direito romano, a distinção atual se refere aos contratos que possuem denominação e aos que não possuem nomen juris. Como nominados se classificam os contratos previstos e regulados em lei. Inominados consideram-se aqueles que não se enquadram numa figura típica prevista pelo legislador. Ou seja, os primeiros estão expressamente previstos na lei, que os regula através de normas, ao passo que os segundos se firmaram e se impõem pelo costume.²⁵

Por fim, ainda que não haja previsão no código sobre o consentimento das partes, esse elemento tem suma importância. Essa importância decorre do fato de que o ato volitivo faz parte do negócio jurídico em si e isso significa dizer que qualquer contrato, ao ser firmado, deve ser consentido entre contratante e contratado. Da mesma maneira, o consentimento tem grande importância porque ele impõe o cumprimento do objeto e das cláusulas firmadas.

²⁵ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 18ª edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p.70. *E-book*. Disponível em: <<https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530986063/>>. Acesso em: 06 out. 2020.

3 CONTRATO DE SEGURO

Após tratar sobre o conceito geral de Contrato, a partir da Teoria Geral dos Contratos, a monografia irá discutir sobre a modalidade de contratação de seguro. Esta discussão é necessária pois, considerando que os contratos de planos de saúde são contratos de seguro, analisar-se-á este instituto com base no seu conceito principal e suas características.

3.1 Código Civil

Historicamente, o contrato de seguro já estava presente no Código Comercial Brasileiro de 1850²⁶, em seu Título VII, ao tratar sobre a normativa sobre os seguros marítimos. Em seguida, o Código Civil de 1916²⁷ no Capítulo XIV trouxe ao contrato uma referência sobre o princípio da boa-fé objetiva. Após alterações, o legislador trouxe no atual Código Civil Brasileiro uma mudança na instrução normativa ao tratar de maneira única a normativa sobre o seguro de dano e seguro de pessoa.

Sobre o tema, o posicionamento de Arnaldo Rizzardo:

Trata-se de um dos contratos mais desenvolvidos pela lei civil. Em quarenta e cinco artigos (no Código de 1916 havia um total de quarenta e quatro) vem regulada a matéria, sem contar os inúmeros diplomas a que regem em casos particulares. Dentre eles, destaca-se a importante Lei nº 9.656, de 03.06.1998, dispendo sobre os planos privados de assistência à saúde, de vital importância no ordenamento de tal matéria [...].²⁸

A matéria está regradada no Capítulo XV da legislação civil, que trata sobre o contrato de seguro como regra geral. O artigo 757²⁹ do Código Civil regula o contrato

²⁶ BRASIL, **Lei nº 556, de 25 de junho de 1850: Código Comercial**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LIM/LIM556compilado.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

²⁷ BRASIL, **Lei nº 3.071, de 1 de janeiro de 1916: Código Civil dos Estados Unidos do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3071.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

²⁸ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 18ª edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p.799. *E-book*. Disponível em: <<https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530986063/>>. Acesso em: 06 out. 2020

²⁹ Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo a pessoa ou a coisa, contra riscos predeterminados. Parágrafo único. Somente pode ser parte, no contrato de seguro, como

de seguro como normativa geral. Entretanto, a legislação brasileira possui diversas normativas específicas para cada espécie de contratação, nos termos do art. 777³⁰ da legislação. Diz-se então que na regra geral, o contrato de seguro trata-se de contrato que garante o risco desde que presente contratualmente.

3.2 Características

Contrato de seguro é o contrato no qual o segurador deve garantir o interesse do segurado, mediante o pagamento do prêmio, contra riscos que sejam predeterminados. Então, a cobertura deve se dar mediante a previsão de sinistro nas cláusulas contratuais. É um contrato que tem seu objeto realizado em caso da ocorrência do sinistro.

Por esse conceito, o segurador torna-se o responsável garantidor do interesse do segurado, seja pessoa ou coisa contra os riscos predeterminados contratualmente. O segurador deve garantir ou pagar o prejuízo sofrido pelo segurado. Desse modo, pode-se dizer que o interesse do segurado é que ocorra em algum momento o sinistro.

Pablo Gagliano e Rodolfo Pamplona definem o que é o contrato de seguro:

[...] o negócio jurídico por meio do qual, mediante o pagamento de um prêmio, o segurado, visando a tutelar interesse legítimo, assegura o direito de ser indenizado pelo segurador em caso de consumação de riscos predeterminados. ³¹

Ainda, a definição para Flavio Tartuce:

Quanto à sua natureza jurídica, o contrato de seguro é um contrato bilateral, pois apresenta direitos e deveres proporcionais, de modo a estar presente o *sinagma*. Constitui um contrato oneroso pela presença de remuneração, denominada prêmio, a ser pago pelo segurado ao segurador. O contrato é consensual, pois tem aperfeiçoamento com a manifestação de vontade das partes. Trata-se de um típico contrato

segurador, entidade para tal fim legalmente autorizada. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

³⁰ Art. 777. O disposto no presente Capítulo aplica-se, no que couber, aos seguros regidos por leis próprias. *Ibidem*.

³¹ GAGLIANO, Pablo Stolze; Rodolfo Pamplona Filho. **Manual de Direito Civil: Volume Único**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, p. 741.

aleatório, pois o risco é fator denominante do negócio em decorrência da possibilidade de ocorrência do sinistro, evento futuro e incerto com o qual o contrato mantém relação.³²

O contrato de seguro é um contrato que tem como função essencial a garantia contra eventual acontecimento não oportuno na vida do segurado. É uma espécie de contratação que possui basicamente a prevenção contra riscos futuros. O segurado realiza o adimplemento mensal ou conforme for estipulado em contrato, para garantir o pagamento do prêmio. A seguradora se torna responsável pelo pagamento do prêmio ao segurado, em caso da ocorrência do sinistro.

Emilio Betti ao discorrer sobre os contratos de seguro, diz que:

Ao fechar contratos de seguro, incumbe ao contraente, para com o segurador, um rigoroso dever de fazer declarações verídicas, exactas e completas, na medida em que se trata de apresentar à contaparte a situação de facto, em matérias cuja valoração é decisiva para determinar o tipo de seguro, ou as condições (...).³³

Trata-se de contrato bilateral. É bilateral pois há mutualidade nas obrigações. Além disso, ambas as partes possuem vantagens e desvantagens e concorrem em seus objetivos. Esse tipo de contratação gera deveres e direitos, os quais devem ser cumpridos tanto pelo segurador quanto pelo segurado.

Entretanto, apesar dos direitos e deveres serem proporcionais entre as partes, o contrato de seguro não possui equidade. Isso se dá em razão do objeto contratual ser pautado no risco incerto e futuro. Pode ser que o segurador pague por um determinado tempo e não ocorra o sinistro. Ainda, pode se dizer que o segurador pague minimamente e já ocorra o sinistro, devendo a seguradora indenizar o prêmio, ainda que tenham sido adimplidos poucos pagamentos. Logo trata-se de contrato com obrigações e decisões desiguais firmadas.

Para a doutrina, o contrato de seguro é um instrumento firmado entre as partes, a partir do exercício da autonomia da vontade privada. Também, é considerado um contrato de adesão, já que o segurado na aposição da assinatura,

³² TARTUCE, Flavio. **Direito Civil - Teoria Geral dos Contratos e Contratos em Espécie - Vol. 3**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2020, p.737. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530989347/>. Acesso em: 07 set. 2020

³³ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 293.

concorda com as cláusulas estipuladas pela seguradora, sem que haja discussão ou modificação nas mesmas.

Sobre o tema, o pensamento de Daniel Ustárroz:

O contrato de seguro é um contrato solidário. Ele não existirá isoladamente. Para que surjam condições para a sua existência, é necessário que um grupo de pessoas identifique um risco comum, suficientemente grave para motivar a sua reunião.³⁴

Alguns autores entendem que, via de regra, a seguradora tende a ser uma sociedade anônima ou uma cooperativa de saúde. A matéria que versa sobre as seguradoras está presente na Lei nº 8.177/91³⁵ e Decreto-lei nº 73/1966³⁶. As seguradoras necessitam de autorização do Governo Federal para exercer sua atividade.

Nesse sentido, imprescindível destacar o posicionamento de Orlando Gomes:

O contrato de seguro, tal como se pratica na atualidade, pertence ao campo do Direito [Empresarial], pois somente empresas organizadas sob a forma de sociedade anônima [ou cooperativas (estas no que diz respeito a seguros agrícolas e de saúde)] podem celebrá-lo na qualidade de segurador.³⁷

Conforme a doutrina, um contrato de seguro é considerado um contrato de adesão. Por ser de adesão, sua característica principal é a ausência na liberdade de determinação sobre o conteúdo das cláusulas contratuais, conforme já abordado anteriormente. Entretanto, essa falta de liberdade não significa que as seguradoras exerçam algum tipo de abuso de poder econômico.

³⁴ USTÁRROZ, Daniel. **Contratos em Espécie**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2015, p. 273. *E-book*. Disponível em: <<https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597001068/>>. Acesso em: 06 out. 2020.

³⁵ BRASIL. **Lei nº 8.177, de 1 de março de 1991: estabelece regras para a desindexação da economia e dá outras providências**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8177.htm>. Acesso em: 07 out. 2020.

³⁶ BRASIL. **Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966: dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0073.htm>. Acesso em: 07 out. 2020.

³⁷ GOMES, Orlando. **Contratos**. 27ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019, p.435.

O contrato de seguro, para Judith Martins-Costa:

Consistindo mecanismo basilar de garantia, a relação de seguro carrega em si tanto aspectos contratuais quanto aspectos institucionais, configurando, ademais, um verdadeiro Carrefour em que se encontram normas de Direito Civil, Empresarial, Consumidor e Administrativo, bem como maior prevalência de normas cogentes sobre normas dispositivas. A dualidade contrato-instituição inflete na relação entre os sujeitos – segurado e seguradora -, pois sua finalidade é fazer inserir o risco numa mutualidade, isto é, num agrupamento organizado que o segurador gere no interesse de todos. Trata-se, portanto, de um contrato comunitário em que devem ser protegidos – num equilíbrio dificultoso – tanto a comunidade segurada quanto o segurado individualmente considerado.³⁸

De mais a mais, trata-se de contrato aleatório, o que faz com que haja para ambas as partes a incerteza sobre se a contraprestação. Essa incerteza ocorre em razão do objeto, se será proporcional ao valor adimplido mensalmente. Há para suas partes, o risco de ganho ou perda, consoante as coisas se desenvolvem ao longo do seu tempo.

Para Luiz Augusto Carneiro o contrato de seguro serve para indenizar os segurados em caso de ocorrência de eventos imprevisíveis:

Seguros são estruturas financeiras com o objetivo de indenizar os segurados e seus beneficiários no caso de ocorrência de determinados eventos imprevisíveis que tenham um impacto negativo em relação aos interesses. Para tanto, formaliza-se um contrato de seguro entre segurado e seguradora. No contrato são previamente estabelecidos os riscos cobertos pelo seguro, os limites de cada cobertura, o prazo de vigência da contratação e prêmio a ser pago pelo segurado à seguradora por esta assumir os referidos riscos cobertos.³⁹

O contrato de seguro possui também como característica o fato de ser de execução continuada ou diferida. Tem essa característica pois se trata de contrato renovável ao longo do tempo, com prestações sucessivas em intervalos de tempos consecutivos. É um contrato que se executa ao longo do tempo, tendo então como característica, uma execução continuada, pois o segurado paga ao longo do tempo, a prestação na espera de uma contraprestação, quando houver a necessidade.

³⁸ MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação**. 2ª Edição. São Paulo: Editora Saraiva-Jur, 2018, p. 371

³⁹ CARNEIRO, Luis Augusto Ferreira. **Planos de Saúde - Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2012, p. 70. *E-book*. Disponível em: <<https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4829-0/>>. Acesso em: 14 out. 2020.

Para fins de contrato de seguro, o risco, evento incerto ou a álea não deve depender da vontade das partes contratantes. Além disso, a sua ocorrência deve acontecer durante a duração contratual, ou seja, durante a vigência da cobertura do contrato. Ora, em todo o período que vigorar, o risco deverá ser abarcado e protegido.

Tal contrato é também bilateral. Ora, contratação revela o surgimento de algumas obrigações recíprocas e específicas para cada uma das partes em relação ao seu cumprimento. Ao passo de tudo que já foi demonstrado, se o contrato é um negócio jurídico por excelência, pode-se então afirmar que um contrato de plano de saúde é um negócio jurídico bilateral ou plurilateral quando formulado a partir da junção das vontades das partes.

4 OS PLANOS DE SAÚDE E A LEI N° 9.656/98

A partir da explanação dos Contratos de Seguro, agora será tratado sobre os contratos de planos de saúde, espécie de contrato de seguro, conforme a legislação e doutrina brasileira. Além disso, este capítulo tratará sobre a Lei nº 9.656/98 e a sua importância para regulação desta modalidade de contratação. Da mesma forma, o capítulo também irá demonstrar o papel da Agência Nacional de Saúde Privada como órgão regulador da relação beneficiário – seguradora no país.

4.1 Saúde como direito fundamental

A saúde é um direito fundamental no Brasil, previsto na Constituição Federal. Entretanto, sabe-se que o Sistema Único de Saúde ainda que seja um sistema universal, possui uma série de precariedades as quais necessitam melhorias por parte do Estado. Dito isso, a saúde privada veio como alternativa para atender as demandas da população, desde que haja uma prestação em pecúnia.

A saúde surgiu em meados de 1960, entretanto tornou-se norma constitucional apenas de 1988, no artigo 199⁴⁰. Esse artigo apresentou a anuência para a atuação de empresas privadas no setor da saúde. Todavia, essa atuação contou com a atuação do Estado em sua regulação e fiscalização.

Entretanto, embora a saúde privada tenha se tornado normativa constitucional, com o transcorrer dos anos, diversos conflitos e litígios surgiram envolvendo os beneficiários da saúde privada. Esses conflitos tornaram imprescindível a criação de uma legislação específica sobre essa espécie de

⁴⁰ Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. Disponível em: <https://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/con1988_14.12.2017/art_199_.asp>. Acesso em: 07 out. 2020.

contrato de seguro. Então, em 1998 (mil novecentos e noventa e oito) foi criada a Lei nº 9.656/98⁴¹ – denominada Lei dos Planos de Saúde.

Essa lei veio regradar os contratos que tem como objeto a prestação de serviços de assistência à saúde privada, aplicando-se aos contratos de planos de saúde e seguros-saúde, nos termos do seu artigo 1º:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001): I -Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)⁴²

Os autores Arnaldo Rizzardo, Eduardo Porto, Sérgio Turra e Tiago Turra bem definiram sobre o avanço dessa normativa:

A lei veio a atender a política governamental de descentralização do atendimento à saúde, dados os altos custos que vinha suportando o Sistema Único de Saúde – SUS, frente à demanda nacional nesse campo. Representa o reconhecimento da incapacidade dos cofres públicos em suportar as despesas exigidas para um eficiente serviço. Para tanto, era necessário reformular a legislação revigorante, de forma a oferecer à população instrumentos eficientes e idôneos, criando credibilidade e seriedade num setor que sofria sérias precariedades.⁴³

A Lei trouxe aos usuários da saúde privada diversas mudanças importantes. Mais do que isso, trouxe uma normativa geral que regula sobre todos os serviços que deverão ser prestados ao beneficiário por parte das operadoras. Ela definiu as

⁴¹ BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998: Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 17 fev. 2020.

⁴² *Ibidem*.

⁴³ RIZZARDO, Arnaldo; PORTO, Eduardo Heitor; TURRA, Sérgio Bergonsi e TURRA, Tiago Bergonsi. **Planos de assistência e seguros de saúde: Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.** Editora: Livraria do Advogado. Porto Alegre, 1999, p. 21.

entidades as quais poderiam prestar serviços aos usuários, locais em que os serviços seriam prestados ou até mesmo questões sobre o reembolso.

Outra novidade advinda dessa norma legal foi o estabelecimento de regras específicas como a estipulação de prazos carenciais e cobertura e tratamentos inclusive para doenças mentais e algumas modalidades de transplantes. Trouxe também a possibilidade do beneficiário manter o vínculo contratual após aposentadoria ou término do vínculo empregatício. Não há dúvidas de que esse conjunto de normas veio para facilitar as relações operadoras-beneficiários, visto que houve uma preocupação com a normatização e facilidade de entendimento e acesso aos serviços por parte do consumidor.

4.2 Histórico

Com a ineficácia da gestão pública no que se refere a saúde, as Operadoras de Planos de Saúde surgiram na década de 1960. Até 1980, surgiram diversas operadoras de saúde, ocasionando uma intensa oferta dos planos. Esse aumento na oferta demandou do Estado uma necessidade de intervenção para regulação dos planos, com o fito de evitar o surgimento de conflitos entre as operadoras e os segurados.

O Decreto-lei nº 73/1966⁴⁴ instituiu a modalidade do seguro-saúde. O seguro-saúde, como sua própria nomenclatura refere, é uma espécie de seguro. Essa espécie permitia ao segurado o reembolso dos gastos obtidos com despesas médicas e hospitalares. Entretanto esse reembolso não era irrestrito, uma vez que o segurado poderia utilizar-se dos serviços médicos, desde que estes fossem realizados conforme estrita previsão contratual.

Sobre o seguro-saúde são as considerações de Maury Ângelo Bottesini e Mauro Conti Machado:

O seguro-saúde foi instituído no Brasil em 1966, pelos arts. 129 a 135 do Dec.-lei 73/1966. É destinado a garantir o pagamento em dinheiro, diretamente ou mediante reembolso, dos gastos dos segurados com

⁴⁴ BRASIL. **Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966: dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0073.htm>. Acesso em: 07 out. 2020.

assistência médica e hospitalar, pondo veto às seguradoras de operar serviços de assistência médica e hospitalar em redes próprias.⁴⁵

Então, em 1998, houve aprovação no Congresso Nacional da Lei nº 9.656 – Lei dos Planos de Saúde. Essa aprovação era necessária para que houvesse a regulação da liberdade entre as partes e ampliação do denominado rol de coberturas mínimo a ser oferecido aos consumidores aderentes. Além disso, a legislação trouxe uma evolução em diversos aspectos no tocante ao tema, inclusive abarcando procedimentos como transplantes, entre outros.

Sobre o tema, o posicionamento do autor Adalberto Pasqualotto:

A Lei nº 9.656/98 trouxe importantes modificações ao sistema legal normativo e fiscalizador, da assistência privada à saúde. Em primeiro lugar, deu-lhe organicidade, definindo a natureza dos operadores e as modalidades de sua atuação. Em segundo lugar, reconheceu a especificidade do setor, criando órgãos de contrato próprios, não obstante tenha mantido as competências administrativas no CNSP e da Susep para as sociedades seguradoras.⁴⁶

A partir da vigência da lei, a saúde suplementar restou normatizada e regulamentada pelo poder público. A saúde suplementar engloba qualquer prestação de serviço médico que seja realizada fora do SUS. Gabriel Schulman definiu o que é a saúde suplementar, veja:

Entende-se por “saúde suplementar” a esfera de atuação dos planos de saúde. A locução denomina, por conseguinte, a prestação de serviços de saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único, vinculada a um sistema organizado de intermediação mediante pessoas jurídicas especializadas (operadoras de planos de saúde). Em palavras mais adequadas às interfaces entre público e privado, a saúde suplementar configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde.⁴⁷

⁴⁵ BOTTESSINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. **Lei dos Planos e Seguros de Saúde comentada artigo por artigo**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2016, p. 3.

⁴⁶ PASQUALOTTO, Adalberto. A regulamentação dos planos e seguros de assistência à saúde: uma interpretação construtiva. In: MARQUES, Cláudia Lima; LOPES, José Reinaldo de; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. **Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 40.

⁴⁷ *Apud*. SCHULMAN, Gabriel. Planos de Saúde, 2009, p.201. CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (org). **Planos de Saúde - Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4829-0/>. Acesso em: 18 out. 2020

A lei dos planos de saúde foi de suma importância para regulamentação dos planos, já que não havia um padrão anterior a isso. Antes da lei, cada seguro-saúde tinha a sua própria forma de contratação. Cada contratação era particular de cada seguradora, então as coberturas eram diversas.

Luiz Augusto Carneiro salientou que apenas as seguradoras eram reguladas:

Antes da regulamentação trazida pela Lei 9.656/1998 nenhuma dessas modalidades de operadoras de plano de saúde era regulada. A única exceção se aplicava às seguradoras, que já eram reguladas pela Superintendência de Seguros Privados – SUSEP. Logo, não havia padronização em relação a muitos aspectos das operadoras de planos de saúde e seus produtos. Por exemplo, para as operadoras, não havia padrão contábil ou exigência de composição de capital mínimo e provisões técnicas.⁴⁸

Essa regulamentação inicialmente ocorreu pelo Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão que passou a fiscalizar o setor e definir as suas normas. Não obstante ao CONSU, a Agência Nacional de Saúde Suplementar surge para promover o interesse público nas relações firmadas entre operadoras e segurados. Seu surgimento foi marcado para uma tentativa de reduzir as falhas que já existiam antes entre as operadoras e os beneficiários.

4.3 A importância da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A Agência Nacional de Saúde Suplementar teve sua origem no Ministério da Saúde após o surgimento da Lei nº 9.656/98. Seu surgimento deu-se pela Lei nº 9.961, a qual a instituiu como órgão regulador de setor da economia, nos termos do seu artigo 1º:

Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de

⁴⁸ CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (org). **Planos de Saúde - Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012, p.69. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4829-0/>. Acesso em: 18 out. 2020

gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.⁴⁹

A Agência Nacional de Saúde Suplementar é um órgão regulador dos planos de saúde no país. Trata-se de órgão sujeito ao Ministério da Saúde, ainda que verse sobre contratações existentes na iniciativa privada. Possui papel de controle, fiscalização e dita as normas a serem seguidas pelas operadoras e seus beneficiários, tendo por objetivo a garantia do interesse público.

Em relação as coberturas obrigatórias, assunto desta monografia, a Agência Nacional de Saúde Suplementar possui um dispositivo que determina o rol de informação ao beneficiário que remete a todas as coberturas assistenciais mínimas dos planos. Este rol está devidamente regulamentado pela Resolução Normativa nº 428 que está em vigor desde novembro do ano de 2017:

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 428, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2017
Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016.⁵⁰

Esse elenco de referências informa a cobertura assistencial mínima dos planos de assistência à saúde (plano ambulatorial, laboratorial, odontológico, hospitalar com obstetrícia, entre outros) contratados a partir do ano de 1999, ano da entrada em vigor da Lei nº 9.656/98. Todavia, esse rol de procedimentos mínimos tem validade somente para os contratos firmados após a vigência da lei ou firmados anteriormente, que tenham sofrido adaptação conforme a legislação.

⁴⁹ BRASIL. **Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000: cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.** Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9961.htm>. Acesso em: 08 out. 2020.

⁵⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Resolução Normativa – RN Nº 428.** Disponível em: <
<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>>. Acesso em: 08 out. 2020.

4.4 Contratos de planos de saúde e seguro-saúde

Os contratos de planos de saúde e de seguro-saúde, como qualquer contratação, necessita de duas ou mais partes. A partir disso, diz-se, então, que os contratos de planos de assistência à saúde privada e seguro-saúde são bilaterais ou plurilaterais. Normalmente, tem-se a presença do segurado e seguradora, termo utilizado, via de regra para nomear as operadoras dos planos.

Ambas espécies de contratações possuem a mesma estrutura e princípio dos demais contratos de seguros no que toca aos aspectos técnicos, atuarias e financeiros. O objetivo destes contratos é o custeio das despesas relacionadas a acidentes pessoais ou doenças que acometem o beneficiário, em sendo estas doenças ou acidentes os eventos imprevisíveis contratualmente.

Destas duas modalidades, a primeira espécie de contratação surgida foi o seguro-saúde. Essa modalidade refere-se a uma espécie contratual, na qual visa garantir ao segurado o pagamento de despesas relacionadas a hospitalização, procedimentos médicos, dentre outros. Essa contratação se dava da seguinte maneira, os usuários pagavam uma espécie de contribuição mensal e após, com uma pequena taxa, usufruíam dos serviços médico-hospitalares pertencentes aquele contrato.

As partes envolvidas nessa modalidade eram basicamente o segurador, o segurado e, algumas vezes, o beneficiário. O segurador assumia o pagamento do sinistro, desde que houvesse o pagamento do prêmio, caso o risco fosse efetivado. O segurado é aquele que tem o risco garantido pela seguradora e o beneficiário pode ser o segurado ou outra pessoa nomeada pelo segurado, possuidora dos direitos de cobertura dos riscos efetivados.

O seguro-saúde tratava-se de uma modalidade de contratação equiparada ao convênio médico. No contrato, possuía cláusula que discriminava os serviços reembolsáveis e quais os locais de atendimento. Esse “convênio” possuía três tipos de modalidades, conforme referido pelos autores Arnaldo Rizzardo, Eduardo Heitor Porto, Sergio Turra e Tiago Turra⁵¹:

⁵¹ RIZZARDO, Arnaldo; PORTO, Eduardo Heitor; TURRA, Sérgio Bergonsi e TURRA, Tiago Bergonsi. **Planos de assistência e seguros de saúde: Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Editora: Livraria do Advogado. Porto Alegre, 1999, p. 15.

Havia três modalidades de convênio:

O primeiro referia-se aqueles que operavam com uma rede independente de hospitais, médicos e clínicas, mas obrigando-se a escolher ou optar dentre os médicos, hospitais e clínicas que o convênio contratava.

O segundo compreendia um oferecimento de serviços através de médicos e hospitais próprios, já selecionados. A pessoa era obrigada a tratar-se com os médicos que eram funcionários ou empregados do convênio, o que nem sempre agradava ao convênio, especialmente se deficientes os serviços que eram prestados.

O terceiro era conhecido como o seguro-saúde no seu significado real, onde não havia a prestação de serviços por médicos e hospitais do convênio. A pessoa simplesmente procurava um médico e um hospital de sua conveniência, e depois era reembolsada dos valores pagos, mas dentro de um limite previsto no contrato.

Em contrapartida, a segunda espécie destes contratos, o contrato de plano de saúde, diferencia-se do seguro-saúde. Os planos de assistência à saúde privada não possuem como objeto somente a cobertura de determinados eventos. Isso ocorre em razão do plano ter a pretensão oferecer aos seus beneficiários, uma determinada série de serviços relacionados à assistência médica, hospitalar, ambulatorial e por vezes, odontológica.

Pela definição doutrinária e pelo Código Civil, os contratos de planos de saúde são contratos onerosos e aleatórios. Isso, porque estes são os contratos em que as suas perdas e seus ganhos dependem inicialmente da ocorrência de situações dadas como incertas, havendo o trabalho com imprevistos ou eventualidades.

Para Orlando Gomes:

Nos contratos aleatórios, há incerteza para as duas partes sobre se a vantagem esperada será proporcional ao sacrifício. Os contratos aleatórios expõem os contraentes à alternativa de ganho ou perda. O equivalente, como reza o Código Civil francês, consiste “dans la chance de gain ou de perte pour chacune des parties”. Aleatório é, em suma, o contrato em que, seguramente, é incerto o direito à prestação, como no jogo, a duração desta, como na renda vitalícia, ou a individualização da parte que vai supri-la, como na aposta (Scordino).⁵²

O objetivo contratual dos planos de saúde é a cobertura ou o custeio da prestação de serviços médicos, que estará sempre pautado no risco. Por isso é tratado pela doutrina como um contrato aleatório. É pela cobertura do risco que o beneficiário realiza o adimplemento mês-a-mês. Não obstante, sabe-se que o risco

⁵² GOMES, Orlando. **Contratos**. 27ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019, p. 73.

deve estar previsto contratualmente, como toda contratação de seguro. Esta é a definição do contrato de plano de saúde para os autores Arnaldo Rizzardo, Heitor Porto, Sérgio Turra e Tiago Turra:

Cuida-se de um contrato essencialmente aleatório. Este termo significa que o ganho ou a perda dos contratantes depende de circunstâncias futuras e incertas. A operadora obterá, normalmente vantagens se não acontecerem os eventos previstos. Já o segurado terá a cobertura caso ocorrerem as doenças preestabelecidas no contrato.⁵³

Baseado no risco incerto, a prestação do objeto contratual pode acontecer ou não. Isto é, pode-se pagar a mensalidade e pouco se utilizá-lo. Esse é um contrato aleatório, trabalha com a incerteza da concretização ou não do risco. Não obstante, não é qualquer risco ou eventualidade que deve acontecer para que haja a cobertura contratual.

Sobre o tema, as considerações de Arnaldo Rizzardo:

Como é sabido, define-se o seguro o contrato pelo qual uma das partes se obriga para com a outra, mediante o pagamento de um prêmio, a garantir-lhe interesse legítimo, contra riscos futuros, previstos no contrato. Esta a ideia que está no art. 757 do Código Civil. Especificamente no campo da saúde, visa a garantir o pagamento de determinadas importâncias pela ocorrência de fatos previstos como riscos. Trata-se do contrato pelo qual o segurador se obriga a cobrir a indenização por riscos ligados à saúde e à hospitalização, mediante o pagamento do prêmio em determinado número de prestações. Fica a pessoa protegida dos riscos da enfermidade, pois contará com recursos para custear as despesas acarretadas pelas doenças, como a garantia da assistência médico-hospitalar.⁵⁴

Os planos de saúde têm a mesma funcionalidade dos demais contratos de seguros. Então, no caso de ocorrência do risco com o beneficiário, a operadora deverá indenizá-lo. Essa indenização pode ocorrer com o pagamento das despesas médicas e hospitalares diretamente no prestador de serviços ou por meio de reembolso, como acontece nos demais contratos de seguros.

⁵³ RIZZARDO, Arnaldo; PORTO, Eduardo Heitor; TURRA, Sérgio Bergonsi e TURRA, Tiago Bergonsi. **Planos de assistência e seguros de saúde: Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Editora: Livraria do Advogado. Porto Alegre, 1999, p. 19.

⁵⁴ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos, 18ª edição**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p. 847. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530986063/>. Acesso em: 07 set. 2020.

Ainda, a definição dos contratos de planos de saúde para Luiz Augusto Ferreira Carneiro:

(...) os planos de saúde funcionam, de fato, da mesma forma que os demais seguros. O fato é que, na ocorrência de um risco segurado, a seguradora deverá pagar a indenização contratada. Em alguns planos de saúde, o pagamento se dá pelo sistema de reembolso, com a transferência de numerário diretamente ao indivíduo afetado pelo sinistro, de forma similar ao que acontece na maior parte dos demais seguros. Na maioria dos planos, no entanto, o pagamento é feito diretamente pela operadora ao prestador de serviços.⁵⁵

No contrato de plano de saúde, o beneficiário paga a parcela mensalmente. Essa parcela mensal serve como garantia de que se haverá cobertura em caso de ser acometido por alguma doença. O tipo de cobertura varia conforme a modalidade de contratação feita pois existem diversas modalidades, como planos individuais/familiares ou coletivos por adesão ou até mesmo planos empresariais.

Para os planos de saúde, existe uma tendência de que sejam garantidos atendimentos e custeio de tratamentos de determinada doença. Porém, a doença ou o tratamento deve estar presente no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Não obstante, além de estar presente no rol de coberturas mínimas, é necessário que haja no contrato cláusula contratual que o estipule.

Ora, por força da Lei nº 9.656/98, os procedimentos cobertos devem ser somente aqueles que encontram previsão no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. O rol permite a cobertura das doenças relacionadas à Organização Mundial da Saúde, todavia, não permite o custeio de todos os métodos de tratamentos existentes. Essa exclusão está contida no artigo 10 da lei federal, o qual discorre sobre as exceções de cobertura ou custeio, estando presentes ali as situações em que a seguradora não possui obrigação da cobertura.

Somado a isso, existem algumas diferenças entre o plano de saúde e o seguro-saúde, embora tratados de maneira igual pela população. O plano de saúde prevê, diferentemente do seguro-saúde, conforme já abordado anteriormente, um pagamento mensal antecipado para que haja, após a efetivação do pagamento, a contraprestação na realização de tratamento médico, hospitalar ou ambulatorial, bem como uma quantia mensal de consultas médicas cobertas pelo plano. Já o

⁵⁵ CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (org). **Planos de Saúde - Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012, p.81. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4829-0/>. Acesso em: 21 out. 2020

seguro-saúde tem como objetivo reembolsar as despesas médico-hospitalares do segurado.

Outra diferença de extrema importância do seguro-saúde, é que no caso do plano de saúde, a seguradora ou operadora do plano não realiza o reembolso de despesas-médicas, ao passo que o beneficiário possui uma rede credenciada a qual pode utilizar-se, quando ocorrer o risco.

Por fim, a característica em comum dessas contratações é o fato de que ambos são contratos de adesão. Por serem contratos de adesão suas cláusulas são formuladas a partir da modalidade da contratação e todo o custeio dos serviços médicos e hospitalares que serão abarcados.

5 A ALEATORIEDADE

Após a presente monografia ter debatido sobre a teoria geral dos contratos, contratos de seguros e os contratos de planos de saúde, abordar-se-á agora sobre a álea. Desta maneira, o presente capítulo irá discorrer sobre o elemento da álea, suas características e a sua importância tanto para os contratos de seguro, quanto para os contratos de planos de saúde.

5.1 Álea como elemento jurídico-contratual

Álea é uma palavra de origem latina. Sua tradução para a língua portuguesa possui diversos significados como sorte, azar, ato do destino ou incerteza. Existem diversos significados para o vocábulo, entretanto, no que toca ao direito contratual, a palavra álea remete a um evento danoso, incerto e pautado no risco. Trata-se de elemento contratual que conduz à incerteza no que se refere a prestação pecuniária dos contratos em que se faz presente.

Para Arnaldo Rizzardo, a álea traz a imprevisão do evento futuro:

O próprio sentido da palavra conduz à incerteza, porquanto proveniente de *alea*, que significa sorte, perigo, azar decorrendo a incerteza para uma ou ambas as partes na reciprocidade de prestações e contraprestações. Há a imprevisibilidade de um acontecimento futuro, podendo trazer ganho ou perda.⁵⁶

Pelo seu conceito, denota-se que a álea não é um elemento presente em qualquer contratação, visto que não são todos os contratos que regem a ocorrência do risco. Cuida-se de elemento fundamental nos contratos de seguro, pois estes que abarcam a eventualidade da ocorrência de um sinistro previsto contratualmente. Ela traz a incerteza sobre o cumprimento ou não do objeto contratual. Não obstante, embora a álea seja o elemento que versa sobre o risco da execução de cláusula contratual pautada no risco, como qualquer contratação, este risco deve possuir previsão contratual.

⁵⁶ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos, 18ª edição**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p. 178. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530986063/>. Acesso em: 07 set. 2020.

A álea quando se encontra presente numa relação contratual, rechaça toda a tese de que um contrato é um negócio jurídico bilateral que traduz direitos e deveres para ambas as partes. Isso ocorre porque, como já fora dito, um contrato aleatório é um contrato que tem a execução do seu objeto pautado no risco. Tal risco é incerto de acontecer, mas certo no sentido de conter previsão contratual

Essa forma de contratar traz, de maneira subjetiva, uma espécie de direito abstrato. Direito abstrato pois se partir do pressuposto que o risco pode acontecer ou não, o direito não é objetivo, sua execução não necessariamente vai ocorrer com o transcorrer do tempo de vigência do contrato.

Nesse sentido, Emilio Betti já tratava em sua obra sobre o exercício desse direito subjetivo:

O exercício de um direito subjetivo consiste em realizar, com referência a outros, um *estado de facto* ou *uma situação jurídica conforme àquele interesse para cuja proteção ele foi criado*. Revela-se nele, e com ele se satisfaz, a finalidade do direito subjectivo privado, o qual é, dessa maneira, por assim dizer, projectado no mundo dos factos, ou tornado gerador de novas situações jurídicas. Na situação jurídica, conforme o interesse ao interesse do protegido, realiza-se o poder que a ordem jurídica sobrepõe ao interesse, quando, precisamente, o protege. Por conseguinte, na medida em que a proteção jurídica é posta à disposição do sujeito interessado, este tem a possibilidade de lhe promover a efectivação, e de defender o direito, tanto por via extrajudicial, como através do processo ⁵⁷

Para Enzo Roppo, um conceito jurídico deve considerar a realidade econômica pertencente as relações contratuais:

(...) para conhecer verdadeiramente o conceito do qual nos ocupamos, se torne necessário tomar em atenta consideração a realidade econômico-social que lhe subjaz e da qual ele representa a tradução científico-jurista: todas aquelas situações, aquelas relações, aqueles interesses reais que estão em jogo, onde quer que se fale de “contrato” (...) ⁵⁸

Esse direito pode ser tratado como abstrato pela seguinte razão: um contrato aleatório tem cláusulas que obrigam ambas as partes a realização de seu exercício. Porém, além disso, é um contrato que possui lacunas ao invés de cláusulas

⁵⁷ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 51.

⁵⁸ ROPPO, Enzo. **O Contrato**. Tradução de: Ana Coimbra e M. Januário C. Gomes. Editora: Edições Almedina S.A. Coimbra: 2009, p. 9.

jurídicas. Um contrato cujo objetivo é a proteção pecuniária de um evento que pode ocorrer ou não traz consigo lacunas ao contratante e a contratada.

Essas lacunas existentes não pertencem ao campo do direito. Elas são pertencentes ao campo dos fatos. Dessa maneira, esta deve ser a interpretação subjetiva feita aqui, uma vez que o objeto contratual está devidamente pautado na execução ou ocorrência ou acontecimento do risco. A indenização pelo sinistro só ocorre no caso do evento danoso (risco) estar devidamente previsto na cláusula contratual. É, para as partes contratuais, ter a sorte ou o azar as acompanhando.

Para Enzo Roppo, nessa espécie contratual, ambas as partes anuíram sobre o risco:

(...) são os contratos aleatórios, onde a medida das prestações recíprocas, ou até a susceptibilidade de as obter, são confiadas, pelos contraentes, ao acaso, que cada um espera evolua em sentido favorável para si. São contratos de especulação sobre o destino: pertence à sua própria função, à sua própria causa, que com eles se possam ganhar muito, mas também perder muito, ou tudo (é o caso do seguro, do jogo, da aposta, da renda vitalícia, etc.). Aqui não há o problema da tutela contra um certo nível de risco, porque as partes anuíram em correr o máximo de risco.⁵⁹

É uma situação de complexa compreensão, se for considerar que “essa lacuna” traz uma série de elementos ou fenômenos naturais que devem estar unidos para acontecer o risco e então, o contrato cumprir sua finalidade jurídica. Pode-se dizer, então, que a álea é um elemento subjetivo na relação contratual, embora esteja presente nas contratações de seguro. Nitidamente, é um elemento subjetivo porque embora carregue o fato de ser pautado no risco, a modalidade da contratação deve abarcar esse risco.

Se estamos tratando de um risco que deve possuir uma espécie de cobertura, estaremos falando de direito subjetivo. É um direito subjetivo porque embora tenha sua estipulação numa cláusula contratual, não se sabe quando ocorrerá o exercício dessa cláusula. A álea norteia o contrato à sua execução, o acontecimento incerto do objeto. Então, existe a probabilidade de uma das partes receber não receber a sua prestação contratual se o evento incerto não ocorrer.

⁵⁹ *Ibidem*, p. 263.

Roppo sustentou que cada contrato tem sua espécie de risco:

É obvio, então, que o nível de risco correspondente à alea normal do contrato não se pode identificar, de modo geral e abstracto, para todo o tipo de relação contratual, mas varia em relação *aos particulares tipos de negócio, aos particulares mercados, às particulares conjunturas económicas*. Em regra, cabe ao juiz efectuar esta verificação (e, portanto, avaliar se a onerosidade surgida posteriormente no contrato submetido ao seu juízo pode considerar-se “excessiva”). Às vezes é a lei que provê, indicando com precisão a medida (...).⁶⁰

Indubitavelmente, se a álea está contida na relação contratual, ela deve se fazer presente para ambas as partes. Isso está relacionado ao fato de que a prestação pecuniária estará baseada na incerteza, logo, não haverá equidade na prestação contratual para uma das partes. Essa ausência de equivalência entre a prestação das partes pode ocasionar uma vantagem ou desvantagem de uma pela outra, por razões que transpõem a relação contratual.

Os contratos aleatórios são negócios jurídicos firmados os quais visam garantir a proteção ou a cobertura da ocorrência de um evento futuro, incerto, pautado no risco. Conseqüentemente, essa contratação sujeita ambas as partes a essa dependência, ou seja, realização do evento pautado no risco. Entretanto, esse risco ou evento não é considerado um caso fortuito, ou força maior, e sim, como já dito anteriormente, um risco efetivamente previsto contratualmente.

Os contratos de seguros são contratos aleatórios, e o entendimento já está sedimentado na doutrina e na jurisprudência, pelo fato de ser pautado na ocorrência ou não do sinistro, que é o risco. Os contratos de planos de saúde, por serem uma espécie de contratos de seguros, também são contratos aleatórios. São contratos pautados na eventualidade de ocorrer um risco relacionado a algum tipo de doença ou necessidade de obtenção de algum tipo de tratamento.

Emilio Betti, em sua obra já entendia que o autor, ao assinar um contrato, tinha ciência de seu conteúdo:

Assim como é normal que uma declaração não se emita sem se dar conta do seu significado próprio no ambiente social, e que um documento de certa importância não se assine sem primeiro o ter lido, também o facto da emissão ou subscrição deixa presumir, como absorvida nele, o conhecimento do que é declarado: de maneira que, uma vez que provado

⁶⁰ *Ibidem*, p 125.

aquele facto, não é preciso demonstrar também, o conhecimento do conteúdo (...).⁶¹

Da mesma forma, entende-se que aquele que depositou sua assinatura no contrato, tem ciência e noção de seu conteúdo. No caso dos contratos aleatórios, a questão não é diferente, em que pese seja uma modalidade de contratação pautada no risco. Isso porque, no momento da contratação, as partes restam cientes de todos os eventuais riscos que, ocorridos, são cobertos pelo seguro.

Nessa linha de pensamento, se a álea é um elemento contratual que é pautado no risco da ocorrência ou não do evento danoso, devem então os contratos ter especificadamente o risco e a sua cobertura, devidamente expressos em cláusula contratual.

Os contratos de planos de saúde, consoante já abordados nesta monografia, são, por lei, contratos aleatórios. Aleatórios porque ao firmar um plano de saúde, o beneficiário pretende ter uma cobertura para eventual despesa médica que ele tenha, bem como algum tratamento ou até mesmo se houver necessidade de alguma consulta, o plano faça o custeio do procedimento.

Todavia, todo esse aparato jurídico que advém da previsão contratual desde a interpretação dos contratos até a cobertura ou não do procedimento ou medicamento no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar, de nada serve quando o assunto se trata de demandas jurídicas de beneficiários em desfavor de operadoras de saúde.

A discussão aqui não é tratar sobre o que é o correto a ser feito e, sim, demonstrar que, embora os contratos de planos de saúde sejam aleatórios, a jurisprudência não os trata como tal. Isso em razão da garantia ser infinita numa disputa em que as partes, em princípio são equânimes, mas que pela legislação consumerista, tornam-se hipossuficientes e hipersuficientes.

⁶¹ BETTI, Emilio. **Teoria geral do negócio jurídico**. Tradução de Fernando de Miranda. Editora: Coimbra, LDA. Portugal, 1969, p. 195.

6 ESTUDO DE CASOS

Este capítulo realizará um estudo de caso, a partir de análise de dois acórdãos proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça. Estes acórdãos demonstram a ausência da aleatoriedade como elemento contratual, nas disputas judiciais que versam sobre os conflitos entre as operadoras dos planos e seus beneficiários. Além disso, este capítulo tem por objetivo demonstrar a descaracterização do contrato de plano de saúde no que toca a sua origem como contrato de seguro firmado e devidamente estruturado com a aleatoriedade presente para pautar o risco.

Esta explanação apresentará a maneira que ocorre a descaracterização da álea nos contratos de plano de saúde, a partir da interpretação de tais contratos pela jurisprudência, uma vez que garante judicialmente para os beneficiários, questões ausentes na esfera contratual. Para tal explanação, serão analisados dois acórdãos proferidos em dois recursos especiais que versam sobre o custeio por parte das operadoras, os quais servem de paradigma para os demais tribunais de justiça do país, no que regem as demandas de planos de saúde.

6.1 Recurso Especial nº 1.850.800 - SP

O primeiro acórdão a ser analisado é o Recurso Especial nº 1.850.800- SP. Este recurso discute sobre a obrigatoriedade ou não do custeio de nova prótese para a perna do beneficiário do plano de saúde. Essa discussão traz para o tema, uma interpretação extensiva ao artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde e a sua sistemática, conforme será demonstrado neste capítulo.

Grande parte da normativa referente as atribuições das operadoras de saúde privada encontram-se na Lei 9.656/98, conforme já explanado anteriormente. Em acréscimo a referida legislação, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora que norteia e trata das diretrizes da relação existente entre o beneficiário e a operadora do plano. Ela dita as normas específicas sobre rol de coberturas, reajustes, prazos de carência, entre outros.

Em relação ao custeio obrigatório de consultas médicas, exames, medicamentos e procedimentos cobertos por parte da operadora, o artigo 10 da lei federal determina para o beneficiário quais são as hipóteses em que a operadora do plano não tem obrigatoriedade de garantir as coberturas, seja na realização de

procedimento, cobertura de medicamento ou tratamento, bem como a utilização de prótese ou órtese:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

.....
 VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

62

Então, ao aplicar a interpretação jurídica para o artigo, entende-se que não há o custeio dos procedimentos, próteses ou órteses contidos nos incisos. Ora, uma vez que existe a vedação em lei, as operadoras podem realizar a negativa quando existentes os pedidos por parte dos seus beneficiários. A negativa contém amparo jurídico e legal, sem qualquer abusividade.

Todavia, em que pese a lei preveja as situações nas quais os beneficiários não terão o amparo das operadoras de saúde privada, no que toca a estas coberturas, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) entende de maneira diversa. Existem vários julgados sobre o tema em debate na Corte, dos quais o entendimento é de que se a operadora cobre a doença, não deve questionar o tratamento solicitado pelo médico assistente da parte autora.

Para elucidar esse entendimento, traz-se para a discussão, a decisão proferida no Recurso Especial nº 1.850.800 – SP, no qual a relatora Excelentíssima Senhora Ministra Nancy Andrighi determinou que a operadora fornecesse ao beneficiário uma prótese substitutiva de membro amputado. A fundamentação do acórdão e do voto proferido pela Ministra foi totalmente contrária a vedação que está expressamente contida na Lei. Os argumentos utilizados pela Ministra Relatora do caso causaram diretamente a violação do artigo 10, VII da Lei nº 9.656/98, consoante será demonstrado a seguir.

⁶² BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998: dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656compilado.htm. Acesso em: 03 out. 2020.

Em breve resumo do caso, o beneficiário do plano de saúde acidentou-se com motocicleta e, em razão disso, sua perna esquerda sofreu amputação na altura da coxa. Essa amputação levou o autor à realização do procedimento de colocação de uma prótese mecânica para melhoria de sua qualidade de vida. Todavia, com o transcorrer do tempo, a prótese utilizada pelo autor da demanda lhe trouxe dores e escaras, o que fez com que o demandante postulasse para a sua seguradora uma nova prótese, nos termos do atestado de seu médico assistente.

A operadora do plano negou o pedido do autor, sob o fundamento de que a prótese solicitada não estaria ligada a nenhum ato cirúrgico, nos termos do artigo 10, VII da Lei dos Planos de Saúde. Não obstante, a operadora do plano salientou que, no caso em discussão, havia no contrato uma cláusula contratual que vedava a cobertura da prótese em discussão.

Tanto no primeiro grau de jurisdição, quanto no segundo, a ação foi julgada procedente. O argumento utilizado pelos magistrados foi de que se a prótese estava diretamente ligada ao ato cirúrgico da amputação do membro do autor, a cobertura era devida. Além desse argumento, houve a ponderação sobre o fato de que a prótese seria uma questão de complemento dos serviços contratados pelo autor, considerando a funcionalidade da mesma.

Tendo em vista a procedência da ação em ambos os graus jurisdicionais, a operadora de plano de saúde interpôs o recurso especial que deu origem ao acórdão em discussão. O argumento principal do recurso é a violação ao artigo 10 VII da Lei Federal nº 9.656/98 e a ausência da relação da prótese estar ligada ao ato cirúrgico.

O recurso especial foi conhecido desprovido, estando a ementa do julgado proferida da seguinte maneira:

RECURSO ESPECIAL. SAÚDE SUPLEMENTAR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRÓTESES. ATO CIRÚRGICO DE AMPUTAÇÃO. COLOCAÇÃO DE PRÓTESE INDISPENSÁVEL AO TRATAMENTO DO BENEFICIÁRIO. COBERTURA DEVIDA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS. MAJORAÇÃO.

1. Ação ajuizada em 3/1/16. Recurso especial interposto em 8/2/19. Autos conclusos ao gabinete em 18/10/19. Julgamento: CPC/15.

2. O propósito recursal consiste em dizer da interpretação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98, quando o beneficiário do plano de saúde pretende o fornecimento de prótese como decorrência de cirurgia de amputação de membro inferior. Isto é, se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer prótese substitutiva de membro amputado em cirurgia.

3. É legítima a expectativa do consumidor de que, uma vez prevista no contrato a cobertura para determinada patologia, nela esteja incluído o custeio dos materiais e instrumentos necessários à efetiva realização do tratamento prescrito.

4. Na hipótese, como a primeira prótese não é mais adequada para o restabelecimento da amputação sofrida pelo recorrido, o fornecimento de outra prótese, de acordo com a indicação de laudo médico, que atenda o estado de saúde do consumidor, está inserido, por decorrência natural, no ato cirúrgico de sua amputação.

5. Logo, especificamente na situação em que se encontra o recorrido, é abusiva a negativa de substituição da prótese, ante o risco devidamente documentado por laudo médico de uma nova amputação, em frustração do seu pleno restabelecimento saudável. 6. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração de honorários.⁶³

O primeiro argumento da Ministra Nancy Andrighi sobre o caso em discussão foi sobre a interpretação do inciso VII e a negativa da prótese quando ligada ao ato cirúrgico. Esta interpretação para a Ministra tornou-se “zona de penumbra” como mesmo salientado por ela no corpo do voto:

A zona de penumbra instaurada acerca da interpretação do art. 10, VII, da Lei dos Planos de saúde sobre o que consiste “ligação ao ato cirúrgico” deve ser resolvida com base numa interpretação sistemática e teleológica, sem perder de vista, jamais, a sensibilidade que exsurge das controvérsias em matéria de saúde suplementar.⁶⁴

Em ato contínuo, a Ministra afirma que a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça já proferiu em outro recurso especial (recurso especial 1.673.822/RJ⁶⁵), um posicionamento sobre a interpretação do dispositivo legal. Esta interpretação utilizou-se como parâmetro a definição dada pela Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira, que tem a participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

Logo, para saber se uma prótese ou órtese está ligada ao ato cirúrgico e, portanto, coberta pelo plano de saúde, deve-se indagar se ela possui as seguintes características, inerentes aos dispositivos médicos implantáveis: i) ser introduzida (total ou parcialmente) no corpo humano; ii) utilização de

⁶³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.850.800-SP. Recorrente: Associação de Beneficência e Filantropia São Cristóvão. Recorrido: Eduardo da Silva. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 07 fev. 2020. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201902617074&dt_publicacao=07/02/2020. Acesso em: 03 out. 2020.

⁶⁴ *Ibidem*, p. 6-7.

⁶⁵ *Ibidem*, p. 8

procedimento cirúrgico para essa introdução e iii) permanecer no local onde foi introduzida, após o procedimento cirúrgico.⁶⁶

Todavia, conforme proferido pela Ministra, o artigo da Lei e a definição pela Câmara Técnica não atendem a finalidade do contrato de plano de saúde, que seria a cobertura do tratamento de doenças e o restabelecimento da saúde do beneficiário. Para ela, a discussão sobre a prótese estar ligada ou não ao ato cirúrgico não deve servir como critério de exclusão de tratamento médico que é recomendado ao paciente.

Outro argumento utilizado para negar provimento ao recurso especial foi de que deverá prevalecer sempre o entendimento do médico assistente, e não o entendimento da operadora do plano de saúde, para o tratamento médico do beneficiário. Portanto, deve ser atendida a expectativa do consumidor em relação a cobertura da prótese pretendida, uma vez que existe previsão contratual para o procedimento ou a doença em discussão que efetivem a realização do tratamento prescrito pelo médico assistente.

Portanto, considerando os argumentos elencados, o Superior Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso especial, considerando abusiva a negativa de substituição de prótese em prol do beneficiário.

6.2 Recurso Especial nº 1.642.255 - MS

Relacionado ao tema, agora será analisado o segundo acórdão para estudo de caso, o Recurso Especial nº 1.642.255-MS. Este acórdão paradigma discute a legalidade sobre a limitação do número de consultas de terapia ocupacional, os quais estipulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar. Em regra, os contratos de planos de saúde limitam o acesso ou a utilização de consultas médicas, de determinadas especialidades, em um certo número anual para sua utilização, considerando resoluções normativas e a Lei nº 9.656/98.

Em relação ao número de consultas e as especialidades cobertas pelos planos de saúde, o artigo 35-C, § único, da Lei nº 9.656/98 diz que a Agência Nacional de Saúde Suplementar publicará sobre quais serão as normas regulamentares em relação as coberturas obrigatórias:

⁶⁶ *Ibidem*, p. 8.

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

.....
 Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35.⁶⁷

Em breve síntese do caso, o genitor do autor ajuizou ação em desfavor da operadora de plano de saúde, requerendo a manutenção da terapia ocupacional realizada pelo autor, para tratamento de paralisia cerebral. Sustentou em suas razões recursais a necessidade da cobertura de demais consultas terapêuticas, pois as 12 (doze) autorizadas para utilização anual pela Agência Nacional de Saúde Suplementar foram insuficientes para dar continuidade ao tratamento da doença que acomete o autor da ação.

No primeiro grau de jurisdição, a demanda foi julgada procedente, sendo determinada a cobertura de todas as sessões de terapia ocupacional necessárias ao autor, sem que haja aplicação da limitação prevista contratualmente. Todavia, após interposição de apelação cível pela operadora, a sentença foi reformada, sendo o recurso de apelação provido e a ação julgada improcedente.

Então, a parte autora irredimida, interpôs o presente recurso especial postulando a reforma do julgado, sob alegação de desvantagem exagerada por parte do consumidor e violação ao artigo 51⁶⁸, do Código de Defesa do Consumidor.

⁶⁷ BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998: dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656compilado.htm. Acesso em: 10 out. 2020.

⁶⁸ Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: I- impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis; II- subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código; III- transfiram responsabilidades a terceiros; IV- estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; V- (Vetado); VI- estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor; VII- determinem a utilização compulsória de arbitragem; VIII- imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor; IX- deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor; X- permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral; XI- autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido

Novamente, tem-se como relatora do caso a Ministra Nancy Andrighi. Neste recurso, a controvérsia resume-se na cláusula que trata da limitação do custeio de sessões de terapia ocupacional. Essa cláusula contratual está regida pela resolução normativa (Resolução Normativa 262/2011) em vigência quando da perfectibilização do contrato, elaborada pela Agência Nacional de Saúde Privada.

No caso em análise, a cláusula contratual presente no contrato de plano de saúde do autor permite a realização de 12 (doze) consultas anuais. Em que pese o limite anual, o genitor do autor postula para que haja a vedação de um número limite. Este pedido está fundamentado no fato de que a doença que acomete o autor da ação necessita de atendimento contínuo, para que haja melhora na qualidade de vida do menor.

O recurso especial foi parcialmente provido, nos termos da seguinte ementa:

RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR E SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO PRIVADO DE SAÚDE. AÇÃO DECLARATÓRIA DE NULIDADE DE CLÁUSULA CONTRATUAL. MENOR IMPÚBERE PORTADOR DE PATOLOGIA NEUROLÓGICA CRÔNICA. LIMITAÇÃO DE 12 SESSÕES DE TERAPIA OCUPACIONAL POR ANO DE CONTRATO. DESVANTAGEM EXAGERADA. CONFIGURADA. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. EXIGÊNCIA MÍNIMA DE CONSULTAS. EQUILÍBRIO CONTRATUAL. COPARTICIPAÇÃO. NECESSIDADE. JURISPRUDÊNCIA ESTÁVEL, ÍNTEGRA E COERENTE. OBSERVÂNCIA NECESSÁRIA.

1. Ação ajuizada em 24/08/12. Recurso especial interposto em 23/05/16 e concluso ao gabinete em 18/10/16. Julgamento: CPC/15.

2. Causa de pedir da ação declaratória de nulidade de cláusula contratual fundada na negativa de cobertura de terapia ocupacional eletiva como tratamento de paralisia cerebral com epilepsia, baseado em prescrição médica.

ao consumidor; XII- obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor; XIII- autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração; XIV- infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais; XV- estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor; XVI- possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias. §1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: I- ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence; II- restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso. §2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes. §3º (Vetado). §4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes. Disponível em <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm#:~:text=Das%20Cl%C3%A1usulas%20Abusivas-.Art.,ren%C3%Bancia%20ou%20disposi%C3%A7%C3%A3o%20de%20direitos.>.
 Acesso em: 21 out. 2020.

2. O propósito recursal consiste em definir se é abusiva cláusula de contrato de plano de saúde que estabelece limite anual para cobertura de sessões de terapia ocupacional.
3. A Lei 9.656/98 dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e estabelece as exigências mínimas de oferta aos consumidores (art. 12), as exceções (art. 10) e as hipóteses obrigatórias de cobertura do atendimento (art. 35-C), tudo com a expressa participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na regulação da saúde suplementar brasileira (art. 10, §4º).
4. Há abusividade na cláusula contratual ou em ato da operadora de plano de saúde que importe em interrupção de tratamento de terapia por esgotamento do número de sessões anuais asseguradas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, visto que se revela incompatível com a equidade e a boa-fé, colocando o usuário (consumidor) em situação de desvantagem exagerada (art. 51, IV, da Lei 8.078/1990). Precedente.
5. Utilização da coparticipação para as consultas excedentes, como forma de evitar o desequilíbrio financeiro, entre prestações e contraprestações. Valoriza-se, a um só tempo, a continuidade do saudável e consciente tratamento do paciente enfermo sem impor à operadora o ônus irrestrito de seu financiamento, utilizando-se a prudência como fator moderador de utilização dos serviços privados de atenção à saúde.
6. Recurso especial conhecido e parcialmente provido.⁶⁹

Antes de argumentar sobre as razões as quais levaram ao parcial provimento do recurso, a Ministra tece breves considerações sobre a situação fática do caso. A primeira é de que a legislação consumerista deve ser aplicada subsidiariamente aos contratos de planos de saúde. A segunda consideração é que, em atendimento a uniformização dos julgados, presente no Código de Processo Civil, ela afirma que irá seguir a jurisprudência do Recurso Especial nº 1.679.190-SP.

Em relação as razões de decidir, o principal argumento é de que deve ser considerada abusiva a limitação prévia de sessões de terapia ocupacional de paciente com acompanhamento médico. Entretanto, em razão dos julgamentos do caso serem controversos no primeiro e segundo graus de jurisdição, uma vez que a sentença julgou procedentes os pedidos e o Tribunal de Justiça reformou, dando provimento ao apelo da operadora de plano de saúde, a Ministra decidiu adotar o critério da coparticipação para trazer um equilíbrio à relação contratual.

⁶⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.642.255-MG. Recorrente: P. R. F. representado por Giovani Ledesma Freitas. Recorrido: Unimed Campo Grande MS Cooperativa do Trabalho Médico. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 20 abr. 2018. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=1642255&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>>. Acesso em: 07 out. 2020.

O argumento utilizado foi o seguinte:

Em outras palavras, a estipulação de coparticipação se revela necessária, porquanto, por um lado, impede a concessão de consultas indiscriminadas ou o prolongamento em demasia de tratamentos e, por outro, restabelece o equilíbrio contratual (art. 51, § 2º, do CDC), já que as sessões de terapia acima do limite mínimo estipulado pela ANS não foram consideradas no cálculo atuarial do fundo mútuo do plano, o que evita a onerosidade excessiva para ambas as partes (razão de decidir do REsp 1679190/SP). O percentual da coparticipação deve ser estabelecido até o limite máximo de 50% do valor contratualizado com o prestador, nos termos do art. 18, §5º, da RN nº 262/15 da ANS – vigente ao tempo da realização do contrato – aplicado por analogia.⁷⁰

Nesse sentido, o recurso especial interposto pelo genitor do autor foi parcialmente provido. Com isso, houve a determinação de que após a utilização das 12 (doze) consultas previstas contratualmente, a operadora e o beneficiário deverão adotar o critério da coparticipação, após as consultas ultrapassarem o limite anual previsto contratualmente.

6.3 Recurso Especial nº 1.729.556 – SP

Agora, analisar-se-á o recurso especial nº 1.729.556 – SP, o qual discute sobre a obrigatoriedade de custeio de medicamento experimental *off label*. Aqui cabe destacar que a lei dos planos de saúde, em seu artigo 10, veda a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico que seja experimental. Além disso, a RN 211 da Agência Nacional de Saúde Suplementar estabelece a exclusão do rol de tratamentos clínicos ou cirúrgicos de medicamento que conste na bula que se trata de medicação *off label*.

Cinge-se então a controvérsia sobre a obrigatoriedade do plano de saúde cobrir. Resumidamente, o recurso especial foi oposto pela operadora do plano, tendo em vista, a vedação do custeio, considerando há uma previsão expressa na lei no sentido de que o custeio de medicamentos fora do rol da ANS, bem como medicamentos de uso experimental são vedados.

A ação foi julgada procedente no primeiro grau de jurisdição e após a operadora interpor recurso de apelação cível, a sentença procedente foi mantida, sendo interposto então o presente recurso.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 9.

Os fundamentos do recurso especial foram basicamente violação ao artigo 105, III da Constituição Federal; artigo 4, III, da Lei 9.961/2000 e artigo 10, I, da Lei 9.656/98. Ainda, utilizou-se do argumento de que a lei dos planos de saúde não é respeitada, bem como os contratos firmados não são respeitados, uma vez que são determinadas as cláusulas contratuais e os beneficiários ao assinarem, dão sua concordância.

O relator do acórdão, Ministro Luis Felipe Salomão definiu o que é medicamento off label, salientando que tal conceito não é uniforme no campo da medicina. Dessa forma, se o médico fez a indicação de tal medicação, entende que naquela hipótese do caso concreto, o uso do medicamento se faz necessário.

Ainda, fundamentou que a operadora não suscitou produção de prova pericial e nem comprovou que o medicamento restava impeditivo para utilização da parte autora, sendo desprovido o presente recurso especial.

6.4 Análise crítica das teses

A partir do julgamento proferido nos dois recursos especiais, fica nítida a insegurança jurídica em relação a aplicação do direito contratual e da Lei Federal nas disputas judiciais existentes entre beneficiários e operadoras. Os acórdãos paradigmáticos do Superior Tribunal de Justiça abrem precedentes benéficos aos beneficiários dos planos, retirando o caráter da álea desses contratos, consoante será demonstrado.

a. Análise do Recurso Especial nº 1.850.800 – SP

No tocante ao acórdão paradigmático proferido no Recurso Especial nº 1.850.800- SP, observam-se diversas falhas, pois não houve aplicação do direito contratual, a aleatoriedade dessa modalidade contratual foi descaracterizada e, a Lei dos Planos de Saúde não foi suficiente para solucionar o conflito entre as partes.

Como já dito em outros capítulos desta monografia, os contratos de planos de saúde são uma modalidade de contratação pautada no acontecimento do risco. Tais contratos visam garantir ao seu beneficiário a cobertura de evento futuro e incerto, desde que haja previsão contratual. Esse evento futuro e incerto conta com

o elemento da aleatoriedade, ou seja, se trata de sorte, azar ou incerteza de que vai ou não acontecer. Novamente deve ser frisado que a álea está presente para as duas partes da relação contratual, ou seja, a álea está contida nas cláusulas que servem para o beneficiário e operadora, apesar do risco apresentar vantagem ou desvantagem a uma das partes.

Ao proferir o julgamento, a ilustríssima Ministra utilizou-se de um conceito trazido em outro acórdão paradigma, trazendo para o campo jurídico a interpretação da expressão “prótese ligada ao ato cirúrgico”. De acordo com o conceito, proferido pela Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira, a prótese solicitada pelo autor não tem ligação com o ato cirúrgico. Ora, apenas essa simples definição já seria capaz de dar provimento ao recurso especial da operadora.

Entretanto, embora o critério tenha esclarecido que o beneficiário não faria jus ao custeio da nova prótese, a Ministra sustenta que a finalidade do contrato de plano de saúde tem como finalidade o tratamento de doenças, independentemente do valor do tratamento. Este argumento é descabido e não tem razão ter sido proferido. O fato do contrato de plano de saúde ter como objeto o atendimento dos beneficiários e uma garantia de que, caso os riscos previstos aconteçam, a operadora ira custear o tratamento, medicamento ou procedimento necessário para melhoria de saúde do segurado não o torna um contrato de prestação de serviços.

Repisa-se que os contratos de planos de saúde e assistência privada são contratos de seguros. A execução das suas cláusulas e adimplemento mensal de parcelas decorrem eminentemente da vontade do beneficiário de ter a cobertura no caso de ocorrência do risco. Todavia, não são todos os riscos abarcados contratualmente e nem devem sê-los, uma vez que não há como prevenir e imaginar todos os tipos de tratamentos, medicamentos, próteses, exames, consultas médicas e serviços relacionados à saúde e coloca-los em cláusula contratual.

A função de um contrato de saúde é assegurar a cobertura de algum evento futuro relacionado a saúde do segurado, desde que o evento possua previsão contratual, visto que o contrato é aleatório. Desta maneira, se são contratos aleatórios, não existe razão para discutir judicialmente o custeio de uma prótese que, mesmo benéfica para o autor, não possui previsão de cobertura contratual.

O acórdão fala em equilíbrio econômico-financeiro de prestações e contraprestações, todavia, esse equilíbrio é inexistente na situação em discussão pois se trata de uma disputa em que há de um lado um beneficiário, que “apostou

suas fichas” quando firmou o contrato e de outro lado, uma operadora que na visão da jurisprudência, é parte beneficiada com as prestações dos beneficiários, devendo custear os tratamentos que lhe são solicitados.

O acórdão não tratou o contrato como aleatório, não seguiu o parâmetro estipulado na Lei nº 9.656/98, não considerou o critério médico e nem o que está regulamentado pela Agência Nacional de Saúde Privada. Absolutamente nenhum argumento favorável para aplicação no caso, apenas o entendimento de que o médico assistente é quem decide o tratamento e o que compõe este tratamento.

Este julgamento descaracteriza qualquer característica intrínseca de um contrato de seguro. Não está mais se falando em contrato aleatório, e sim, em contrato falso aleatório. Diz-se falso aleatório porque, enquanto redigido e formulado estruturalmente para custear apenas o que está presente na margem do risco e, com isso, ao mesmo tempo que ele traz para o beneficiário uma prestação mensal menos onerosa, a jurisprudência estende a margem do risco, inclui uma infinidade de procedimentos, medicamentos, órteses ou próteses, e retira a álea e o torna um contrato de prestação de serviços.

Este tipo de interpretação extensiva trazida no caso concreto torna ilegítima a cláusula contratual que veda a cobertura de próteses não relacionadas ao ato cirúrgico. Além disso, ela retira o caráter instrumental da lei federal, já que a interposição de recurso especial por violação à esta lei de nada serve, bem como torna um contrato aleatório em falso aleatório, uma vez que garante de maneira infinita a cobertura de qualquer procedimento, exame, consulta, internação ou medicamento requerido pelo beneficiário.

Se a jurisprudência considera abusiva a cláusula que veda o custeio da prótese, em sendo esta cláusula redigida conforme lei federal, sem razão para tratar estes contratos como aleatórios, porque independente do risco estar contido ou não em disposição contratual, terá a cobertura deferida judicialmente. Nesse sentido, independentemente do valor, qualquer seja o procedimento solicitado pelo médico assistente, o beneficiário terá a cobertura do custeio, pois o contrato de plano de saúde tornou-se um contrato de prestação de serviços.

b. Análise do Recurso Especial nº 1.642.255 – MS

Neste outro acórdão paradigmático proferido no julgamento do Recurso Especial nº 1.642.255 – MS, também permaneceu ausente a aplicação do direito contratual, sendo desconsiderada a questão da aleatoriedade do contrato. Apesar da maneira do julgamento ter sido realizada diversa do anterior, o contrato de plano de saúde nesse caso também se acaba se tornando um contrato falso aleatório.

O acórdão delimitou-se a debater sobre a legalidade ou ilegalidade da cláusula contratual e da resolução normativa que delimitava o número de consultas terapêuticas permitidas para utilização do beneficiário, custeadas pelo plano de saúde, em doze ao ano.

Não esteve presente no acórdão alguma discussão relacionada à aplicabilidade da Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar no contrato, embora a resolução traga para os contratos de planos de saúde a álea contratual, pois prevê as coberturas custeadas pelo plano, caso o beneficiário seja acometido por alguma doença. Essa resolução possui embasamento legal, visto que o artigo 35 da Lei nº 9.656/98 dá competência para a Agência Nacional de Saúde Suplementar definir os critérios e os serviços, consultas, exames médicos e demais questões a serem custeadas pelos planos de saúde.

O rol de coberturas e garantias oriundo da Resolução Normativa abrange tudo que poderá ser garantido pela operadora, caso haja ocorrência do sinistro. Todo o custeio está baseado na incerteza do risco ocorrer ou não, como uma modalidade de contrato de seguro. Então, pode-se dizer que a álea deste contrato está centrada na aplicação desta Resolução Normativa.

Desta forma, sob o prisma do viés contratual, diz então, que o acórdão paradigmático tornou o contrato de plano de saúde do autor, que é um contrato aleatório pautado no risco e numa eventual previsão sobre o acometimento do beneficiário de alguma doença, um contrato de prestação de serviços. Isso em razão de que restou decidido que quando a parte autora ultrapassar as doze consultas previstas na cláusula contratual, o autor manterá o benefício das consultas, desde que realize a contraprestação por meio do pagamento da taxa de coparticipação. Não há como dizer nesse caso que houve uma interpretação extensiva, porque isso não ocorreu. O que ocorreu foi a ausência do elemento contratual da aleatoriedade para análise do caso concreto.

Entretanto, se o contrato é aleatório e pautado no risco e, no caso em discussão, o risco abrange a cobertura de doze consultas terapêuticas no ano, porque acrescentar outras consultas, além das doze e tratar essas consultas extras de maneira diversa? Ora, pelo acórdão paradigma, trata-se de um contrato falso aleatório novamente, porque após a utilização das doze consultas anuais, deixa de ser aleatório e torna-se um contrato de prestação de serviços, com previsão de coparticipação. Sob o prisma do direito contratual, não existe mais o risco na execução do objeto dos contratos e sim, uma determinação judicial que obriga o cumprimento de um serviço médico que não tem previsão ou respaldo contratual e que pela Lei, existe vedação.

Não há legislação, resolução normativa ou elemento contratual que faça com que os contratos de planos de saúde sejam tratados conforme a lei que os prevê. Os acórdãos paradigmáticos do Superior Tribunal de Justiça descaracterizam as cláusulas que vedam a cobertura contratual das consultas médicas e tratamentos, embora tais cláusulas sejam regulamentadas tanto pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, quanto pela Lei nº 9.656/98.

Desta maneira, se os contratos de planos de saúde possuem cláusulas que tratam sobre o risco futuro e incerto, as quais trazem a incerteza do seu cumprimento ou não, em razão da álea e estas cláusulas são declaradas nulas ou modificadas, o contrato torna-se um contrato “falso aleatório” porque deixa de ter como elemento constante a questão do risco contratual.

Portanto, não há como interpretar os contratos de planos de saúde como contratos aleatórios, enquanto a jurisprudência não o entender ou trata-lo dessa maneira. Por isso, são contratos falsos aleatórios, visto que suas cláusulas contratuais que tem como objeto a execução ou previsão do risco são consideradas pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça nulas ou são remanejadas, mas nunca interpretadas da maneira em que são escritas.

c. Análise do Recurso Especial nº 1.729.566 – SP

Novamente, embora o julgamento do recurso tenha sido proferido por outra turma do Superior Tribunal de Justiça e tenha como relator outro ministro, a lei dos planos de saúde restou inaplicada no caso em comento. É plausível o argumento

de que o direito a saúde é fundamental a todos, perante a Constituição Federal, todavia, os contratos regidos pela saúde privada têm uma lei específica deles.

Não obstante, o rol de coberturas e garantias oriundo da Resolução Normativa e pela lei dos planos de saúde, abrange tudo que poderá ser garantido pela operadora, caso haja ocorrência do sinistro. Uma vez que novamente uma decisão afeta este rol, não está somente afetando o rol e sim todos os beneficiários, uma vez que o cálculo atuarial presente nesse tipo de relação acaba por ser alterado quando se faz necessária a cobertura de um medicamento que está fora deste rol que, se torna exemplificativo.

Ora, o ministro relator relata que a operadora do plano deveria ter realizado prova pericial ou prova técnica para refutar o fato de que a autora não deveria se utilizar de tal medicamento. É claro que não se deve refutar o médico que receitou o medicamento e nem discutir questões medicinais, uma vez que devemos tão somente atentar-se as questões contratuais.

A aleatoriedade contratual resta modificada novamente, o que torna então este contrato um falso aleatório, pois o risco de ter o tratamento coberto existe, todavia não existia a possibilidade de se ter um custeio de uma medicação fora do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Quando o poder judiciário torna essa impossibilidade algo possível de ser realizado, retira a álea desses contratos, e garante diversas novas possibilidades para os beneficiários, uma vez que abre precedentes no sentido de que é permitido custear medicação experimental.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os contratos são instrumentos essenciais para regulação da convivência dos homens em sociedade. Estão presentes nas relações sociais desde que os indivíduos se tornaram sociáveis e passaram a manter relações econômicas com o próximo. São instrumentos jurídicos que trazem regulamentação e cumprimento dos pactos firmados, sendo necessário que cada uma das partes cumpra suas obrigações.

São possuidores toda uma estrutura jurídica pautada na formalidade e no estrito cumprimento de suas regras, sendo norteados por regras e princípios que necessitam a realização mútua das partes contratuais.

No Brasil, a legislação contratual na sua regra geral está contida no Código Civil e ali pode ser visto cada requisito formal, material, princípios e informações necessárias aos contratos no geral. Não obstante, como o tema principal da monografia é a discussão sobre os contratos de planos de saúde, foi necessário demonstrar como a legislação brasileira trata os contratos de seguros e principalmente, a questão da álea como elemento essencial e presente em todas os contratos de seguros.

Ao avançar o debate, restou demonstrado a legislação que regulamenta as relações existente entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde. Da mesma forma, foi demonstrada a importância da Agência Nacional de Saúde Suplementar como agência reguladora dos planos de saúde assistenciais privados e toda a normativa jurídica dos contratos dos planos de saúde a partir da vigência da Lei nº 9.656/98.

Sucessivamente, demonstrou-se todo o aspecto formal e jurídico da aleatoriedade dos contratos de seguros e, especificamente dos contratos de planos de saúde. Além disso, mostrou-se o papel da álea na execução destes contratos e a necessidade de trata-los como aleatórios, considerando seu objeto contratual pautado no risco.

Após toda a explanação sobre o direito contratual e a demonstração da sua aplicação, a presente monografia adentrou-se em dois acórdãos chave do Superior Tribunal de Justiça. O primeiro acórdão discutiu o custeio de uma prótese não ligada ao ato cirúrgico e o segundo acórdão, debateu sobre a cláusula contratual que permite a utilização anual de doze consultas terapêuticas.

A discussão nos dois acórdãos demonstrou que na atualidade, a interpretação dos contratos de planos de saúde não considera todos os elementos contratuais constantes na formação e na perfectibilização dos contratos. Também não são mais contratos pautados no risco, e sim tornaram-se contratos de prestação de serviços, os quais devem garantir todo e qualquer direito reivindicado pelo beneficiário, independentemente qual seja este direito, seja o direito ao custeio de uma nova prótese ou o direito de anular uma cláusula que limita o número de consultas de determinada especialização ao ano.

Desta maneira, após exame de parte do direito contratual e análise jurisprudencial por meio de estudo de casos, conclui-se que os contratos de planos de saúde, apesar de possuírem normativa federal, são contratos maleáveis e se tornam falsos aleatórios porque, apesar de conter riscos previstos contratualmente, devem assegurar e garantir até mesmo os riscos que não possuem previsão contratual. Isso acontece pelo fato da jurisprudência entender de maneira diversa da lei e, daí dar a esse tipo de contratação outro viés, que não é o viés do direito contratual e do contrato aleatório, dando aos beneficiários uma garantia infinita asseverada pelo entendimento dos acórdãos paradigmáticos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Resolução Normativa – RN N° 428, de 7 de novembro de 2017: Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN n° 387, de 28 de outubro de 2015, e RN n° 407, de 3 de junho de 2016.** Disponível em: <
<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

ALVES, José Carlos Moreira. **Direito Romano**. 19ª Edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019, p. 151. E-book. Disponível em
<https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530984274/cfi/6/52!/4/52/2@0:20.6>. Acesso em: 24 nov. 2020

BALDON, Cesar (ed.). **OBRIGAÇÕES E CONTRATOS NO DIREITO ROMANO**. 2010. Disponível em: <https://ius.com.br/artigos/17115/obrigacoes-e-contratos-no-direito-romano/3>. Acesso em: 01 fev. 2020.

BETTI, Emilio. **TEORIA GERAL DO NEGOCIO JURIDICO**. Tradução de Fernando de Miranda. Coimbra: Editora Coimbra, 1969.

BRASIL, **Lei nº 556, de 25 de junho de 1850: Código Comercial**. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LIM/LIM556compilado.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002: Institui o Código Civil**. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 05 jun. 2019.

BRASIL, **Lei nº 556, de 25 de junho de 1850: Código Comercial**. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LIM/LIM556compilado.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

BRASIL, **Lei nº 3.071, de 1 de janeiro de 1916: Código Civil dos Estados Unidos do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3071.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998: Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde**. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 17 fev. 2020.

BRASIL, **Lei nº 556, de 25 de junho de 1850: Código Comercial**. Disponível em
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LIM/LIM556compilado.htm. Acesso em 27 de setembro de 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.177, de 1 de março de 1991: estabelece regras para a desindexação da economia e dá outras providências.** Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8177.htm>. Acesso em: 07 out. 2020.

BRASIL. **Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966: dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0073.htm>. Acesso em: 07 de out. 2020.

BRASIL. Art. 81. Todo o ato lícito, que tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar ou extinguir direitos, se denomina ato jurídico. **Código Civil Brasileiro:** LEGISLAÇÃO CORRELATA. 2. ed. BRASÍLIA: Senado Federal, Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70327/C%C3%B3digo%20Civil%202%20ed.pdf>. Acesso em: 05 out. 2020.

BRASIL. Art. 85. Nas declarações de vontade se atenderá mais à sua intenção que ao sentido literal da linguagem. **Código Civil Brasileiro:** LEGISLAÇÃO CORRELATA. 2. ed. BRASÍLIA: Senado Federal, Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70327/C%C3%B3digo%20Civil%202%20ed.pdf>. Acesso em: 05 out. 2020.

BRASIL. Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz; II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III - forma prescrita ou não defesa em lei. **Lei 10.406:** INSTITUI O CODIGO CIVIL. BRASÍLIA: Planalto, 10 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 05 jun. 2020.

BRASIL. Art. 122. São lícitas, em geral, todas as condições não contrárias à lei, à ordem pública ou aos bons costumes; entre as condições defesas se incluem as que privarem de todo efeito o negócio jurídico, ou o sujeitarem ao puro arbítrio de uma das partes. **Lei 10.406:** INSTITUI O CODIGO CIVIL. BRASÍLIA: Planalto, 10 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 05 jun. 2020.

BRASIL. Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando: I - celebrado por pessoa absolutamente incapaz; II - for ilícito, impossível ou indeterminável o seu objeto; III - o motivo determinante, comum a ambas as partes, for ilícito; IV - não revestir a forma prescrita em lei; V - for preterida alguma solenidade que a lei considere essencial para a sua validade; VI - tiver por objetivo fraudar lei imperativa; VII - a lei taxativamente o declarar nulo, ou proibir-lhe a prática, sem cominar sanção. **Lei 10.406:** INSTITUI O CODIGO CIVIL. BRASÍLIA: Planalto, 10 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 05 out. 2020.

BRASIL. Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo a pessoa

ou a coisa, contra riscos predeterminados. Parágrafo único. Somente pode ser parte, no contrato de seguro, como segurador, entidade para tal fim legalmente autorizada. **Lei 10.406:** INSTITUI O CODIGO CIVIL. BRASÍLIA: Planalto, 10 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

BRASIL. Art. 777. O disposto no presente Capítulo aplica-se, no que couber, aos seguros regidos por leis próprias. **Lei 10.406:** INSTITUI O CODIGO CIVIL. BRASÍLIA: Planalto, 10 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 27 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm#:~:text=Das%20Cl%C3%A1usulas%20Abusivas-,Art,ren%C3%Bancia%20ou%20disposi%C3%A7%C3%A3o%20de%20direitos.>. Acesso em: 21 out. 2020.

BRASIL. **Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966: dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0073.htm>. Acesso em: 07 de out. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000: cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9961.htm>. Acesso em: 08 out. 2020.

BOTTESSINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. **Lei dos Planos e Seguros de Saúde comentada artigo por artigo.** Rio de Janeiro: Editora Forense, 2016.

CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (org.). **PLANOS DE SAÚDE:** aspectos jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4829-0/cfi/3!/4/4@0.00:59.3>. Acesso em: 18 out. 2020.

ERGA omnes. 2017. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Erga_omnes. Acesso em: 05 out. 2020.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Manual de direito civil:** volume único. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

GOMES, Orlando. **Contratos.** 16.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2003.

GOMES, Orlando. **Contratos.** 27.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 8.ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação**. 2.ed. São Paulo: Editora Saraiva-Jur, 2018.

MORE: Mecanismo online para referências, versão 2.0. Florianópolis: UFSC Rexlab, 2013. Disponível em: <http://www.more.ufsc.br/>. Acesso em: 04 nov. 2020.

PASQUALOTTO, Adalberto. A regulamentação dos planos e seguros de assistência à saúde: uma interpretação construtiva. In: MARQUES, Cláudia Lima; LOPES, José Reinaldo de; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. **Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 16. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2017.

RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**. 18. ed. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2019. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530986063/>. Acesso em: 07 set. 2020.

RIZZARDO, Arnaldo; PORTO, Eduardo Heitor; TURRA, Sérgio Bergonsi e TURRA, Tiago Bergonsi. **Planos de assistência e seguros de saúde: Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 1999.

ROPPO, Enzo. **O Contrato**. Tradução de: Ana Coimbra e M. Januário C. Gomes. Coimbra: Editora Edições Almedina S.A., 2009.

TARTUCE, Flavio. **Direito Civil**: Vol. 3 - Teoria Geral dos Contratos e Contratos em Espécie, 14. ed. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2020. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530984014/> . Acesso em: 07 de set. 2020.

USTÁRROZ, Daniel. **Contratos em Espécie**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2015, p. 273. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597001068/>. Acesso em: 06 out. 2020.

ZANÓBIA, Ademir. **Contratos: teoria e prática**. 1.ed. São Paulo: Editora Anhanguera Editora Jurídica, 2010.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.850.800-SP. Recorrente: Associação de Beneficência e Filantropia São Cristóvão. Recorrido: Eduardo da Silva. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 07 fev. 2020. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201902617074&dt_publicacao=07/02/2020. Acesso em: 03 out. 2020.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.642.255-MG. Recorrente: P. R. F. representado por Giovani Ledesma Freitas. Recorrido: Unimed Campo

Grande MS Cooperativa do Trabalho Médico. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 20 abr. 2018. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=1642255&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>>. Acesso em: 07 out. 2020.

ANEXO A - RECURSO ESPECIAL 1.850.800 – SP

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.850.800 - SP (2019/0261707-4)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA - SP181164
EDY GONÇALVES PEREIRA - SP167404
EMERSON MOISÉS DANTAS DE MEDEIROS E OUTRO(S) - SP275295
RECORRIDO : EDUARDO DA SILVA
ADVOGADO : CÍNTIA AMÂNCIO ROCHA - SP249216

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. SAÚDE SUPLEMENTAR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRÓTESES. ATO CIRÚRGICO DE AMPUTAÇÃO. COLOCAÇÃO DE PRÓTESE INDISPENSÁVEL AO TRATAMENTO DO BENEFICIÁRIO. COBERTURA DEVIDA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS. MAJORAÇÃO.

1. Ação ajuizada em 3/1/16. Recurso especial interposto em 8/2/19. Autos conclusos ao gabinete em 18/10/19. Julgamento: CPC/15.
2. O propósito recursal consiste em dizer da interpretação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98, quando o beneficiário do plano de saúde pretende o fornecimento de prótese como decorrência de cirurgia de amputação de membro inferior. Isto é, se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer prótese substitutiva de membro amputado em cirurgia.
3. É legítima a expectativa do consumidor de que, uma vez prevista no contrato a cobertura para determinada patologia, nela esteja incluído o custeio dos materiais e instrumentos necessários à efetiva realização do tratamento prescrito.
4. Na hipótese, como a primeira prótese não é mais adequada para o restabelecimento da amputação sofrida pelo recorrido, o fornecimento de outra prótese, de acordo com a indicação de laudo médico, que atenda o estado de saúde do consumidor, está inserido, por decorrência natural, no ato cirúrgico de sua amputação.
5. Logo, especificamente na situação em que se encontra o recorrido, é abusiva a negativa de substituição da prótese, ante o risco devidamente documentado por laudo médico de uma nova amputação, em frustração do seu pleno restabelecimento saudável.
6. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração de honorários.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Terceira

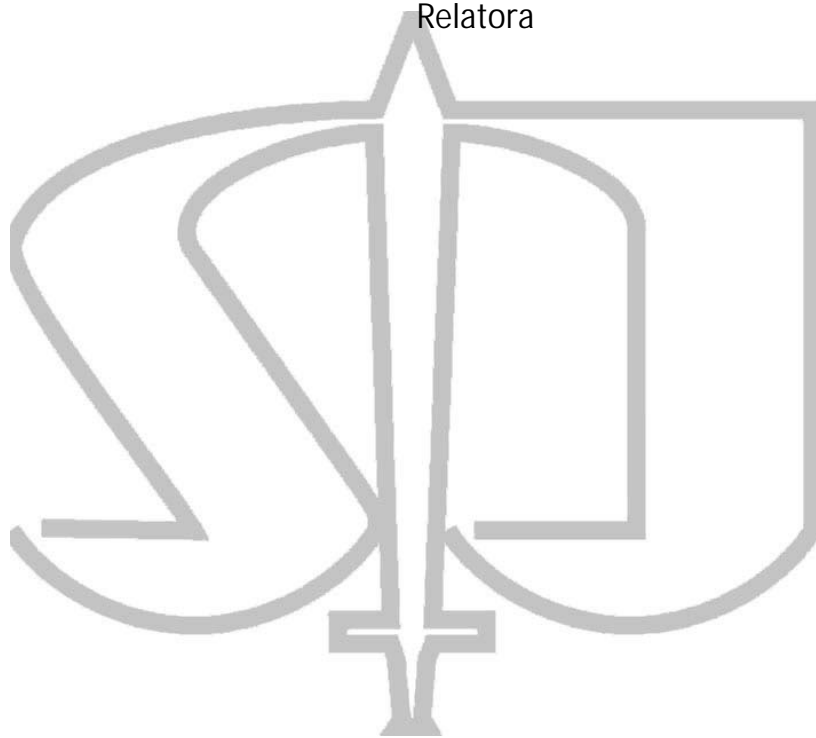
Superior Tribunal de Justiça

Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas constantes dos autos, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso especial, com majoração de honorários, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora. Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Brasília (DF), 04 de fevereiro de 2020(Data do Julgamento)

MINISTRA NANCY ANDRIGHI

Relatora



Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.850.800 - SP (2019/0261707-4)
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA - SP181164
EDY GONÇALVES PEREIRA - SP167404
EMERSON MOISÉS DANTAS DE MEDEIROS E OUTRO(S) - SP275295
RECORRIDO : EDUARDO DA SILVA
ADVOGADO : CÍNTIA AMÂNCIO ROCHA - SP249216

RELATÓRIO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):

Cuida-se de recurso especial interposto por ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO, com fundamento nas alíneas "a" e "c" do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/SP.

Ação: obrigação de fazer, ajuizada por EDUARDO DA SILVA, em face da recorrente, devido a negativa de fornecimento de prótese, na qual requer seja compelida a operadora de plano de saúde a autorizar sua cobertura.

O recorrido informa que, caso a prótese não seja substituída pela recorrente por outra adequada à sua situação atual, será necessária outra intervenção cirúrgica e uma possível nova amputação na sua perna esquerda.

Sentença: julgou procedente o pedido.

Acórdão: negou provimento à apelação interposta pela recorrente, nos termos da seguinte ementa:

PLANO DE SAÚDE – OBRIGAÇÃO DE FAZER – NEGATIVA DE COBERTURA - Autor que teve recusada a cobertura de troca da prótese de perna antiga por outra atual, de tecnologia mais avançada - Procedimento indicado pelo médico especialista que assiste o autor (amputado do membro inferior esquerdo na altura da coxa) em razão de a prótese atual encontrar-se inadequada ao uso – Troca necessária devido à gravidade das lesões (escaras) causadas em seu coto, bem como para evitar quedas e dores intensas na coluna vertebral, lesões no quadril, problemas futuros de artrose em coluna vertebral, e

até mesmo para evitar uma possível nova amputação, não possuindo fim estético, e sim funcional, conforme relatório médico – Negativa de custeio – Alegação de exclusão contratual para próteses para fins estéticos e de que o artigo 10, VII, da Lei nº 9.656/98 exclui da cobertura o fornecimento de próteses não ligadas ao ato cirúrgico – Recusa indevida - Abusiva cláusula contratual que exclui de cobertura a colocação de prótese quando esta é necessária ao bom êxito do procedimento cirúrgico coberto pelo plano de saúde - No caso, embora o pedido da autora não seja de colocação da prótese, as operadoras de saúde estão obrigadas a cobrir a troca quando esta necessidade estiver relacionada ao não funcionamento adequado para o fim ao qual foi indicado, e quando devidamente atestada pelo médico assistente - Sentença mantida na integralidade - Honorários recursais devidos, observados os benefícios da gratuidade justiça concedidos à ré - RECURSO DESPROVIDO.

Recurso especial: alega violação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98, bem como dissídio jurisprudencial. Afirma que o beneficiário não faz jus à cobertura do material de tecnologia mais avançada por se tratar de prótese não ligada ao ato cirúrgico.

Admissibilidade: o recurso não foi admitido pelo TJ/SP. Interposto agravo da decisão denegatória, determinei sua conversão em recurso especial.

É o relatório.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.850.800 - SP (2019/0261707-4)
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA - SP076996
VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA - SP181164
EDY GONÇALVES PEREIRA - SP167404
EMERSON MOISÉS DANTAS DE MEDEIROS E OUTRO(S) - SP275295
RECORRIDO : EDUARDO DA SILVA
ADVOGADO : CÍNTIA AMÂNCIO ROCHA - SP249216

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. SAÚDE SUPLEMENTAR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRÓTESES. ATO CIRÚRGICO DE AMPUTAÇÃO. COLOCAÇÃO DE PRÓTESE INDISPENSÁVEL AO TRATAMENTO DO BENEFICIÁRIO. COBERTURA DEVIDA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS. MAJORAÇÃO.

1. Ação ajuizada em 3/1/16. Recurso especial interposto em 8/2/19. Autos conclusos ao gabinete em 18/10/19. Julgamento: CPC/15.
2. O propósito recursal consiste em dizer da interpretação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98, quando o beneficiário do plano de saúde pretende o fornecimento de prótese como decorrência de cirurgia de amputação de membro inferior. Isto é, se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer prótese substitutiva de membro amputado em cirurgia.
3. É legítima a expectativa do consumidor de que, uma vez prevista no contrato a cobertura para determinada patologia, nela esteja incluído o custeio dos materiais e instrumentos necessários à efetiva realização do tratamento prescrito.
4. Na hipótese, como a primeira prótese não é mais adequada para o restabelecimento da amputação sofrida pelo recorrido, o fornecimento de outra prótese, de acordo com a indicação de laudo médico, que atenda o estado de saúde do consumidor, está inserido, por decorrência natural, no ato cirúrgico de sua amputação.
5. Logo, especificamente na situação em que se encontra o recorrido, é abusiva a negativa de substituição da prótese, ante o risco devidamente documentado por laudo médico de uma nova amputação, em frustração do seu pleno restabelecimento saudável.
6. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração de honorários.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.850.800 - SP (2019/0261707-4)
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO
ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA - SP076996
 VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA - SP181164
 EDY GONÇALVES PEREIRA - SP167404
 EMERSON MOISÉS DANTAS DE MEDEIROS E OUTRO(S) - SP275295
RECORRIDO : EDUARDO DA SILVA
ADVOGADO : CÍNTIA AMÂNCIO ROCHA - SP249216

VOTO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):

O propósito recursal consiste em dizer da interpretação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98, quando o beneficiário do plano de saúde pretende o fornecimento de prótese como decorrência de cirurgia de amputação de membro inferior. Isto é, se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer prótese substitutiva de membro amputado em cirurgia.

- Delineamento fático

O beneficiário do plano de saúde sofreu acidente de motocicleta e teve sua perna esquerda amputada, na altura da coxa, com colocação de prótese mecânica. Entretanto, com o decorrer do tempo de utilização, surgiram problemas na sua deambulação, causando-lhe dores intensas e escaras que podem exigir nova cirurgia de amputação. O recorrido pediu o fornecimento de nova prótese, mais adequada para a sua situação atual, como forma de conter os agravos que sofre, consoante indicação do seu médico assistente.

A operadora de plano de saúde, por sua vez, negou o fornecimento da prótese porque sua colocação não está ligada a ato cirúrgico, fundamentando sua compreensão na exclusão prevista no contrato, bem como no art. 10, VII, da Lei

9.656/98.

Primeiro e segundo graus de jurisdição determinaram o fornecimento da prótese, sob o fundamento de que “está diretamente ligada ao ato cirúrgico em si, em razão do grave acidente que sofreu, sendo submetido à imediata amputação do membro inferior esquerdo, na altura da coxa, conforme atestam os relatórios médicos” (e-STJ fl. 535). Mais precisamente, o acórdão recorrido consignou que “a prótese, nesse caso, é mera decorrência do ato cirúrgico de amputação e serve como complemento do eficaz atendimento dos serviços contratados, sobretudo porque não se trata de uma questão estética, mas funcional” (e-STJ fl. 536).

A recorrente se insurge contra a solução adotada nas instâncias ordinárias e pede, em recurso especial, seja restabelecida a interpretação do dispositivo da lei federal.

- Exegese do art. 10, VII, da Lei 9.656/98

Esta é a redação do dispositivo legal objeto de interpretação:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [...]

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

A zona de penumbra instaurada acerca da interpretação do art. 10, VII, da Lei dos Planos de saúde sobre o que consiste “ligação ao ato cirúrgico” deve ser resolvida com base numa interpretação sistemática e teleológica, sem perder de vista, jamais, a sensibilidade que exsurge das controvérsias em matéria de saúde

suplementar.

A Terceira Turma do STJ, no julgamento do REsp 1673822/RJ, (DJe 11/5/18) ao interpretar este dispositivo legal, utilizou-se de critério fornecido pela Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira, da qual a Agência Nacional de Saúde Suplementar participa, para assim definir:

Logo, para saber se uma prótese ou órtese está ligada ao ato cirúrgico e, portanto, coberta pelo plano de saúde, deve-se indagar se ela possui as seguintes características, inerentes aos dispositivos médicos implantáveis: i) ser introduzida (total ou parcialmente) no corpo humano; ii) utilização de procedimento cirúrgico para essa introdução e iii) permanecer no local onde foi introduzida, após o procedimento cirúrgico.

Ocorre que referida exegese adotada por apertada maioria neste colegiado, com as devidas vênias, não parece atender à finalidade do contrato de assistência à saúde, que, indubitavelmente, serve ao tratamento das doenças e o restabelecimento pleno da saúde do beneficiário.

Se, por um lado, é certo que a sobrevivência do sistema privado de saúde suplementar depende do equilíbrio econômico financeiro de prestações e contraprestações; por outro lado, e não menos importante, está o próprio objeto contratual, que se trata da prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais "com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde" (art. 1º, I, da Lei 9.656/98).

Nessa linha, o fato de a prótese ou órtese "permanecer no local onde foi introduzida, após o procedimento cirúrgico", respeitosamente, não parece servir como critério de exclusão da cobertura do tratamento médico dispensado à paciente. Ora, em vez da permanência da órtese/prótese no corpo humano, deve-se perquirir a função da sua implantação como alternativa de tratamento dispensado ao particular, sobretudo considerando a cirurgia que justifica sua

implantação.

E, especificamente na hipótese em julgamento, os profissionais de saúde habilitados concluíram que "a prótese não tem fins estéticos e sim funcional à melhora na qualidade de vida do paciente" (e-STJ fl. 535), além da concreta possibilidade de nova amputação do membro inferior esquerdo do recorrido, nos seguintes termos:

"Conforme citei em relatório anterior, reforço que o paciente Eduardo da Silva sofreu amputação do membro inferior esquerdo, na altura da coxa, e cirurgia reparadora na mão esquerda, devido a um acidente automobilístico.

Considerando ainda, que o mesmo possui parcialidade em sua reabilitação por utilizar prótese hidráulica, limitando-se o grau de sua mobilidade, apresentando uma marcha antálgica devido a dores intensas em sua coluna vertebral e o seu coto de amputação apresenta múltiplas escaras (feridas) devido ao sistema de encaixe rígido (inadequado), sem equilíbrio ao praticar sua marcha na fase de balanço a apoio ao solo (ato de caminhar), hesitação em mudar de direção, com perigo de quedas, pouco desenvolvimento em atividades diárias, autocuidado. Sendo assim, reforço a necessidade em caráter de urgência de um joelho eletrônico com pé de carbono, um liner de silicone e válvula de expulsão de ar (sistema de suspensão da prótese), devido a todos os benefícios que estes sistema agregam à segurança e proporcionam um conforto (evitando lesão em seu coto), autonomia na colocação da prótese e uma reabilitação correta ao nível de mobilidade deste paciente que é MOBIS 3 (totalmente ativo), evitando até uma possível reamputação devido à gravidade das lesões existentes em seu coto e evitando uma possível queda, visto que a lesão em seu quarto dedo da mão esquerda lesionada no trauma, decorrente do acidente, diminui sua firmeza em se segurar em caso de tropeço ao caminhar. Este tipo de prótese e seus sistemas auxiliares possui tecnologia para que evite problemas futuros de artrose em sua coluna vertebral, assegurando-lhe segurança em terrenos irregulares (calçada e seus desníveis), subida e descida de escadas e obstáculos existentes em sua rotina. Reafirmo que esta prótese não tem fins estéticos e sim funcional à melhora na qualidade de vida do paciente" (fls. 369) (g/n). (e-STJ fls. 534/535)

Desse modo, apesar da distinção da concreta situação dos autos frente aos precedentes do STJ sobre a matéria dos planos de saúde, é válido e

plenamente eficaz o entendimento de que é o profissional - e não o plano de saúde - que indica o tratamento mais adequado ao restabelecimento da saúde do paciente.

Nessa linha, o âmago da crise de direito material é resolvida quando se percebe que é legítima a expectativa do consumidor de que, uma vez prevista no contrato a cobertura para determinada patologia ou procedimento, nela esteja incluído o custeio dos materiais e instrumentos necessários à efetiva realização do tratamento prescrito.

Portanto, como a primeira prótese não é mais adequada para o restabelecimento da amputação sofrida pelo recorrido, o fornecimento de outra prótese, de acordo com a indicação de laudo médico, que atenda o estado de saúde do consumidor, está inserido, por decorrência natural, no ato cirúrgico de sua amputação.

Considerando esses contornos da hipótese concreta, é abusiva a negativa de substituição da prótese em favor do beneficiário, ante o risco devidamente documentado de uma nova amputação, em frustração do seu pleno restabelecimento saudável. Não há, assim, que se falar em violação do art. 10, VII, da Lei 9.656/98.

Forte nessas razões, CONHEÇO e NEGO PROVIMENTO ao recurso especial, com majoração de honorários advocatícios recursais de 15% (e-STJ fl. 539) para 17% do valor da condenação.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA**

Número Registro: 2019/0261707-4 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.850.800 / SP**

Números Origem: 0023012-38.2017.8.26.0005 10177701820168260005 230123820178260005

EM MESA

JULGADO: 04/02/2020

Relatora

Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MOURA RIBEIRO**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **ONOFRE DE FARIA MARTINS**

Secretário

Bel. **WALFLAN TAVARES DE ARAUJO**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : ASSOCIAÇÃO DE BENEFICÊNCIA E FILANTROPIA SÃO CRISTÓVÃO

ADVOGADOS : JOSE LUIZ TORO DA SILVA - SP076996

VANIA DE ARAUJO LIMA TORO DA SILVA - SP181164

EDY GONÇALVES PEREIRA - SP167404

EMERSON MOISÉS DANTAS DE MEDEIROS E OUTRO(S) - SP275295

RECORRIDO : EDUARDO DA SILVA

ADVOGADO : CÍNTIA AMÂNCIO ROCHA - SP249216

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

CERTIDÃO

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

A Terceira Turma, por unanimidade, conheceu e negou provimento ao recurso especial, com majoração de honorários, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro (Presidente) votaram com a Sra. Ministra Relatora.

ANEXO B – RECURSO ESPECIAL N° 1.642.255 - MS

RECURSO ESPECIAL Nº 1.642.255 - MS (2016/0278313-1)

RELATORA : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE : PIETRO RIBEIRO FREITAS (MENOR)
REPR. POR : GIOVANI LEDESMA FREITAS
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
RECORRIDO : UNIMED CAMPO GRANDE MS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
ADVOGADOS : CLÉLIO CHIESA - MS005660
WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR E SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO PRIVADO DE SAÚDE. AÇÃO DECLARATÓRIA DE NULIDADE DE CLÁUSULA CONTRATUAL. MENOR IMPÚBERE PORTADOR DE PATOLOGIA NEUROLÓGICA CRÔNICA. LIMITAÇÃO DE 12 SESSÕES DE TERAPIA OCUPACIONAL POR ANO DE CONTRATO. DESVANTAGEM EXAGERADA. CONFIGURADA. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. EXIGÊNCIA MÍNIMA DE CONSULTAS. EQUILÍBRIO CONTRATUAL. COPARTICIPAÇÃO. NECESSIDADE. JURISPRUDÊNCIA ESTÁVEL, ÍNTEGRA E COERENTE. OBSERVÂNCIA NECESSÁRIA.

1. Ação ajuizada em 24/08/12. Recurso especial interposto em 23/05/16 e concluso ao gabinete em 18/10/16. Julgamento: CPC/15.

2. Causa de pedir da ação declaratória de nulidade de cláusula contratual fundada na negativa de cobertura de terapia ocupacional eletiva como tratamento de paralisia cerebral com epilepsia, baseado em prescrição médica.

2. O propósito recursal consiste em definir se é abusiva cláusula de contrato de plano de saúde que estabelece limite anual para cobertura de sessões de terapia ocupacional.

3. A Lei 9.656/98 dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e estabelece as exigências mínimas de oferta aos consumidores (art. 12), as exceções (art. 10) e as hipóteses obrigatórias de cobertura do atendimento (art. 35-C), tudo com a expressa participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na regulação da saúde suplementar brasileira (art. 10, §4º).

4. Há abusividade na cláusula contratual ou em ato da operadora de plano de saúde que importe em interrupção de tratamento de terapia por esgotamento do número de sessões anuais asseguradas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, visto que se revela incompatível com a equidade e a boa-fé, colocando o usuário (consumidor) em situação de desvantagem exagerada (art. 51, IV, da Lei 8.078/1990). Precedente.

5. Utilização da coparticipação para as consultas excedentes, como forma de evitar o desequilíbrio financeiro, entre prestações e contraprestações. Valoriza-se, a um só tempo, a continuidade do saudável e consciente tratamento do paciente enfermo sem impor à operadora o ônus irrestrito de seu financiamento, utilizando-se a prudência como fator moderador de utilização dos serviços privados de atenção à saúde.

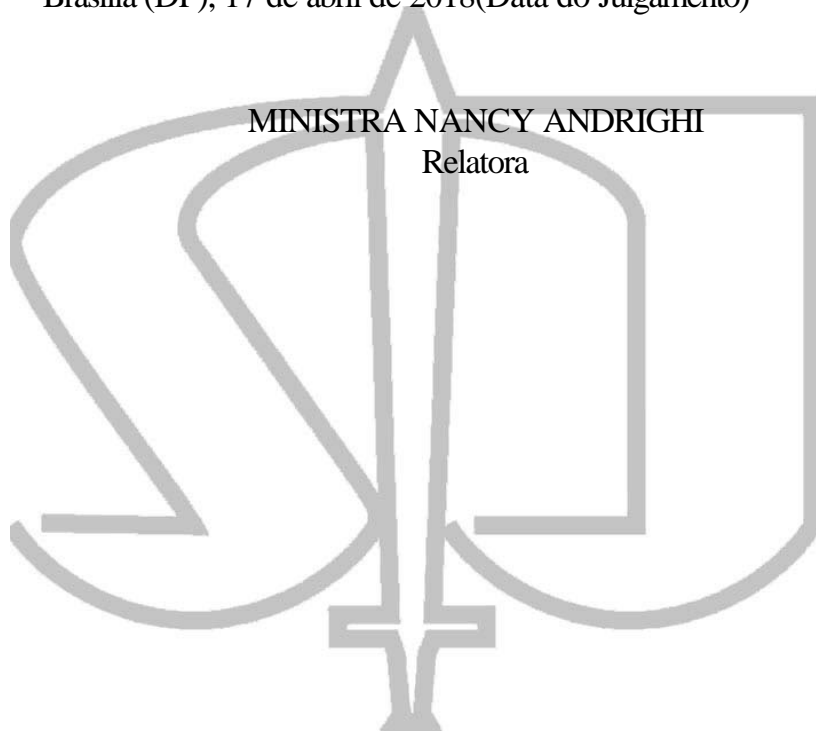
6. Recurso especial conhecido e parcialmente provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas constantes dos autos, por unanimidade, conhecer e dar parcial provimento ao recurso especial nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora. Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora. Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Brasília (DF), 17 de abril de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRA NANCY ANDRIGHI
Relatora



RECURSO ESPECIAL Nº 1.642.255 - MS (2016/0278313-1)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RECORRENTE : PIETRO RIBEIRO FREITAS (MENOR)

REPR. POR : GIOVANI LEDESMA FREITAS

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

RECORRIDO : UNIMED CAMPO GRANDE MS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

ADVOGADOS : CLÉLIO CHIESA - MS005660

WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098

RELATÓRIO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):

Cuida-se de recurso especial interposto por PIETRO RIBEIRO FREITAS (MENOR), representado por GIOVANI LEDESMA FREITAS, com fundamento unicamente na alínea “a” do permissivo constitucional.

Recurso especial interposto em: 23/05/2016.

Conclusão ao Gabinete em: 18/10/2016.

Ação: declaratória de nulidade de cláusula contratual c/c obrigação de fazer, ajuizada pelo recorrente, em face de UNIMED CAMPO GRANDE MS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO, devido à negativa de cobertura de terapia ocupacional eletiva como tratamento de paralisia cerebral com epilepsia, na qual requer a declaração de nulidade da limitação de quantidade de sessões de terapia, a fim de prosseguir a manutenção de sua saúde (e-STJ fls. 1-12).

Sentença: julgou procedente o pedido (e-STJ fl. 488-501).

Acórdão: deu provimento à apelação interposta pela UNIMED, para julgar improcedente o pedido formulado na petição inicial, nos termos da seguinte ementa (e-STJ fls. 569-573):

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DECLARATÓRIA DE NULIDADE DE CLÁUSULA CONTRATUAL, C/C CONSTITUIÇÃO DE OBRIGAÇÃO E REEMBOLSO DE QUANTIAS PAGAS – SESSÕES DE TERAPIA OCUPACIONAL – IMPOSIÇÃO DE PROCEDIMENTO MÍNIMO PELA ANS

– CLÁUSULA EXPRESSA DE EXCLUSÃO DO EXCEDENTE – OBSERVÂNCIA AS NORMAS DE DEFESA CONSUMIDOR – SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA REFORMADA – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. Havendo por parte da ANS imposição de mínimo de sessões de terapia ocupacional, bem como expressa previsão contratual de que estariam excluídas as sessões excedentes, observado o disposto no art. 54, § 4º, do CDC, não há se falar em nulidade da cláusula contratual. Vale destacar que o direito à saúde é obrigação do Poder Público, não podendo ser carreado ao particular de forma indiscriminada, especialmente naquelas hipóteses onde a cobertura restou afastada de forma expressa e destacada. Sentença de procedência reformada.

Recurso especial: alega violação do art. 51, IV, do CDC. Assevera que a autorização limitada de uma quantidade de sessões do tratamento indicado pelo médico representa desvantagem exagerada ao consumidor e deve ser considerada abusiva (e-STJ fl. 582-590).

Contrarrazões apresentadas às fls. 594-604 (e-STJ).

Admissibilidade: o recurso foi inadmitido pelo TJ/MS (e-STJ fls. 613-616), tendo sido interposto agravo da decisão denegatória, que foi convertido em recurso especial (e-STJ fl. 641).

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.642.255 - MS (2016/0278313-1)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RECORRENTE : PIETRO RIBEIRO FREITAS (MENOR)

REPR. POR : GIOVANI LEDESMA FREITAS

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

RECORRIDO : UNIMED CAMPO GRANDE MS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

ADVOGADOS : CLÉLIO CHIESA - MS005660

WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098

VOTO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (Relatora):

- Julgamento: CPC/15.

1. Da moldura fática da demanda e do propósito recursal

O recorrente é menor impúbere, dependente de plano de saúde contratado sob o regime individual/familiar, cujo titular é seu genitor e representante processual.

Da narrativa dos autos, verifica-se que o recorrente, nascido em 03/03/2011, apresentou crises convulsivas logo após o parto, que culminaram em acidente vascular cerebral isquêmico com paralisia cerebral hemiplégica.

O médico responsável pela solicitação de exames e pela prescrição de tratamentos de saúde ao menor entendeu ser necessário o seu acompanhamento por terapia ocupacional, fonoaudiologia e fisioterapia.

A partir do relatório evolutivo da terapia ocupacional, em 24/07/2012, a operadora de plano de saúde informou que não mais financiaria o tratamento terapêutico, em razão do esgotamento do número de consultas autorizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Inconformado com a conduta da operadora de plano de saúde, o recorrente judicializou a controvérsia e obteve tutela antecipada, posteriormente

confirmada em sentença, para prosseguir com a terapia ocupacional sem limitação do número de sessões.

Em grau recursal, o TJ/MS reformou a sentença para julgar improcedente o pedido formulado na petição inicial, com inversão dos ônus de sucumbência.

Contra esse entendimento, foi interposto o presente recurso especial, cujo propósito consiste em definir se é abusiva cláusula de contrato de plano de saúde que estabelece limite anual para cobertura de sessões de terapia ocupacional.

2. Da violação do art. 51, IV, do Código de Defesa do Consumidor

A Lei 9.656/98 dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e estabelece as exigências mínimas de oferta aos consumidores (art. 12), as exceções (art. 10) e as hipóteses obrigatórias de cobertura do atendimento (art. 35-C), tudo com a expressa participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na regulação da saúde suplementar brasileira (art. 10, §4º).

No exercício da sua função normativa, em definição periódica da amplitude das coberturas dos planos de saúde, a ANS fez publicar a Resolução Normativa 262/2011 – a qual estava em vigor ao tempo em que ocorrido o litígio dos autos – cujo Anexo II fixou a cobertura obrigatória de no mínimo 12 consultas/sessões com terapeuta ocupacional por ano de contrato.

Em uma leitura inicial, aparentemente, não surge controvérsia sobre a autorização de a ANS definir o alcance das coberturas dos planos de saúde. Entretanto, a hipótese dos autos representa um problema concreto em que o limite de cobertura de 12 sessões de terapia ocupacional por ano do contrato é insuficiente, conforme prescrição médica, ao tratamento da doença do

beneficiário.

E não é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor aplica-se subsidiariamente à Lei dos Planos de Saúde (art. 35-G), em renovado reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e em prestígio da harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo, sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores (art. 4º, do CDC).

Nessa ordem de ideias, cumpre ao STJ estabelecer a interpretação da legislação federal infraconstitucional, para identificar qual o raciocínio jurídico a orientar a solução de controvérsias surgidas na concreta aplicação de normas jurídicas.

Esta missão constitucional se (re)densifica sobremaneira com a promulgação do Código de Processo Civil de 2015, pois os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente.

Sempre em atenção ao novo sistema de precedentes estabelecido formalmente pelo CPC/15, a solução do presente recurso especial seguirá a jurisprudência inaugurada no STJ por meio do julgamento do REsp 1679190/SP (DJe 02/10/2017), observando-se a eficácia horizontal da racionalidade decisória desta Corte.

Naquela ocasião, a Terceira Turma do STJ decidiu que “há abusividade na cláusula contratual ou em ato da operadora de plano de saúde que importe em interrupção de tratamento psicoterápico por esgotamento do número de sessões anuais asseguradas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, visto que se revela incompatível com a equidade e a boa-fé, colocando o usuário (consumidor) em situação de desvantagem exagerada (art. 51, IV, da Lei nº 8.078/1990)”.

As razões fático-normativas em que se funda este precedente

revelam que a prévia limitação de quantidade de sessões de psicoterapia implica significativa restrição ao restabelecimento da saúde do usuário, capaz de comprometer não só princípios consumeristas, mas também os de atenção integral à saúde na Saúde Suplementar (art. 3º da RN nº 338/2013, art. 4º da RN nº 387/2015 e o atual art. 4º da RN nº 428/2017).

O mesmo raciocínio ampara a irresignação veiculada no propósito recursal, pois o tratamento de saúde por terapia ocupacional, de acordo com o médico responsável pelo recorrente, deve ser realizado por tempo indeterminado “para a manutenção dos ganhos adquiridos, prevenção e evolução nas habilidades motoras, cognitivas e afetivas” (e-STJ fl. 63).

Inevitável concluir que a interrupção dos tratamentos dispensados ao menor impúbere portador de patologia neurológica crônica (CID G81.0 e G40.9) representa grave dano ao seu restabelecimento saudável, em linha contrária à formal e expressa recomendação médica em busca da cura da doença.

Assim, atentando-se à estabilidade da jurisprudência deste Tribunal, em situações fático-normativas semelhantes, deve-se aplicar a mesma solução jurídica, em prestígio da substancial igualdade de tratamento nos litígios trazidos ao Judiciário, como forma de concretizar a decisão de mérito justa e efetiva em favor do jurisdicionado.

No particular, não se identifica razão de qualquer ordem para afastar (por distinção fática relevante) ou superar (por argumentação consistente) as motivações veiculadas pelo STJ em referido julgamento.

Assentado que é abusiva a limitação prévia da quantidade de sessões de terapia ocupacional ao paciente sob acompanhamento médico, remanesce a questão acerca do responsável pelo pagamento do número excedente de consultas indispensáveis à sua reabilitação. Se por um lado, impor ao consumidor o pagamento integral representa desvantagem exagerada, por outro lado, impor

exclusivamente à operadora de plano de saúde importa perigoso desequilíbrio financeiro, entre prestações e contraprestações. A sentença trilhou a primeira solução (e-STJ fls. 488-501) e o acórdão recorrido (e-STJ fls. 569-573), a segunda.

Diante desse problema, surge aqui, uma vez mais, adequada a adoção da coparticipação como critério balizador apto a equilibrar a relação contratual. Valoriza-se, a um só tempo, a continuidade do saudável e consciente tratamento do paciente enfermo sem impor à operadora o ônus irrestrito de seu financiamento, utilizando-se a prudência como fator moderador de utilização dos serviços privados de atenção à saúde.

Em outras palavras, a estipulação de coparticipação se revela necessária, porquanto, por um lado, impede a concessão de consultas indiscriminadas ou o prolongamento em demasia de tratamentos e, por outro, restabelece o equilíbrio contratual (art. 51, § 2º, do CDC), já que as sessões de terapia acima do limite mínimo estipulado pela ANS não foram consideradas no cálculo atuarial do fundo mútuo do plano, o que evita a onerosidade excessiva para ambas as partes (razão de decidir do REsp 1679190/SP). O percentual da coparticipação deve ser estabelecido até o limite máximo de 50% do valor contratualizado com o prestador, nos termos do art. 18, §5º, da RN nº 262/15 da ANS – vigente ao tempo da realização do contrato – aplicado por analogia.

Forte nessas razões, CONHEÇO do recurso especial e LHE DOU PARCIAL PROVIMENTO, para reconhecer a nulidade da cláusula contratual que limita a cobertura de apenas 12 sessões de terapia ocupacional por ano, e determinar a adoção da coparticipação para as consultas excedentes, cujo percentual não poderá exceder 50% do valor contratualizado com o prestador.

Com a reforma do acórdão recorrido e diante da sucumbência

Superior Tribunal de Justiça

recíproca entre as partes, os ônus devem ser suportados por ambos em proporções iguais, fixados no valor de R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) para cada litigante, com fundamento no art. 85, §8º, do CPC/15.

Deve-se observar, contudo, a suspensão de sua exigibilidade em favor do recorrente, em razão do deferimento da justiça gratuita pelo Tribunal de origem (art. 98, §3º, do CPC/15).



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA**

Número Registro: 2016/0278313-1

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.642.255 / MS

Números Origem: 00472137220128120001 0047213722012812000150001 47213722012812000150001

EM MESA

JULGADO: 17/04/2018

Relatora

Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MARCO AURÉLIO BELLIZZE**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **DURVAL TADEU GUIMARÃES**

Secretária

Bela. **MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : PIETRO RIBEIRO FREITAS (MENOR)
REPR. POR : GIOVANI LEDESMA FREITAS
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
RECORRIDO : UNIMED CAMPO GRANDE MS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
ADVOGADOS : CLÉLIO CHIESA - MS005660
WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098

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

CERTIDÃO

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

A Terceira Turma, por unanimidade, conheceu e deu parcial provimento ao recurso especial, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Marco Aurélio Bellizze (Presidente) e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

ANEXOC – RECURSO ESPECIAL N° 1.729.566 - SP

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)

RELATOR : **MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643
LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445
GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

EMENTA

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 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 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.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, os Ministros da Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça acordam, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas, após o voto-vista do Ministro Marco Buzzi negando provimento ao recurso especial, acompanhando o relator, por maioria, **negar** provimento ao recurso especial, nos termos do voto do relator.

Votou vencida a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti. Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira (Presidente) e Marco Buzzi (voto-vista) votaram com o Sr. Ministro Relator.

Não participou do julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.

Brasília (DF), 04 de outubro de 2018(Data do Julgamento)

MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO

Relator



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2017/0333668-7 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.729.566 / SP**

Números Origem: 00460352820118260068 460352820118260068

EM MESA

JULGADO: 10/04/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **MARCO BUZZI**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MARCELO ANTÔNIO MUSCOGLIATI**

Secretária

Dra. **TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADO : GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

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

CERTIDÃO

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

Adiado para a sessão ordinária de 10/04/2018, às 14h, por indicação do Sr. Ministro Relator.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)

RELATOR : **MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643
LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445
GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO (Relator):

1. Silvana Aparecida do Carmo Takai ajuizou, em dezembro de 2011, ação em face de Care Plus Medicina Assistencial Ltda., sustentando que possui plano de saúde há mais de dois anos e que, em meados de 2009, ao realizar exames periódicos, foi constatada anomalia no número de plaquetas, tendo sido detectado, mediante exame anatomopatológico, que estava acometida pela doença trombocitemia essencial.

Alega que a médica que lhe assiste receitou o medicamento Hydrea, fornecido pela ré, todavia, há aproximadamente três meses, engravidou e teve que suspender o uso da medicação, sendo-lhe prescrito o remédio Interferonpegylado, por ser o único permitido, durante a gestação, para portadores de trombocitemia essencial.

Assevera que tentou obter o medicamento no SUS, tendo sido recusado o fornecimento ao argumento de que não está contemplado na Portaria n. 3.439, de 11 de novembro de 2010, pois o fármaco é voltado ao tratamento de portadores de hepatites virais crônicas.

Pondera estar correndo risco de morte devido à plaquetose, que vinha subindo progressivamente após a suspensão do uso do medicamento Hydrea e que pode ocasionar fenômenos tromboembólicos, como também o abortamento.

Aduz que se internou para dar início ao tratamento, que, em vista de reações colaterais graves, exige assistência por profissionais da saúde em regime *day hospital*; todavia, foi surpreendida com a recusa ao fornecimento do medicamento Peginterferon Peguilado Alfa 2-A (Pegasys).

Obtempera que a manutenção de sua vida e saúde é direito líquido e certo seu, constituindo-se o uso do medicamento sua única chance de sobreviver, razão pela qual deve ser concedida a antecipação dos efeitos da tutela para ser fornecido, por período

Superior Tribunal de Justiça

indeterminado, semanalmente, o medicamento Pegasys e as demais medicações necessárias ao tratamento dos efeitos colaterais, assim como a realização dos exames de controle do tratamento e o custeio do tratamento e da internação já realizados em hospital.

O Juízo da 4ª Vara Cível da Comarca de Barueri julgou procedente o pedido formulado na inicial.

Interpôs a ré apelação para o Tribunal de Justiça de São Paulo, que negou provimento ao recurso, em decisão assim ementada:

APELAÇÃO. Plano de Saúde. Ordinária de obrigação de fazer c.c. tutela antecipada. Sentença de procedência. Inconformismo da requerida. Recusa de cobertura no tratamento de "trombocitemia", justificada. Fármaco prescrito. Medicação experimental, sem previsão contratual do procedimento, bem como do rol da ANS. Inadmissibilidade. Cirurgia prescrita por médico responsável pelo tratamento. Não cabe à operadora do plano de saúde a discussão acerca da terapêutica mais indicada. Encargo próprio do profissional da saúde que acompanha o paciente. Aplicação do art. 47 CDC. Abusividade de cláusula excludente ou limitativa (art. 51, IV, do CDC). Súmulas 96 e 102 deste TJSP. Sentença mantida. Recurso a que se nega provimento.

Sobreveio recurso especial da demandada, com fundamento no art. 105, inciso III, alínea a, da Constituição Federal, sustentando violação aos arts. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000 e 10, I, da Lei n. 9.656/1998.

Afirma que as ações propostas em face dos planos de saúde têm sido, independentemente de seus fundamentos, sempre acolhidas pela Corte de origem, "prevalecendo a opinião de qualquer médico ao prescrever um tratamento em confronto com as prerrogativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e com os contratos firmados entre as partes" (fl. 378).

Argumenta que a Lei n. 9.656/1998 não é respeitada, assim como as normas infralegais editadas pela ANS e os contratos firmados entre as partes, razão pela qual o Conselho nacional de Justiça - CNJ promoveu a I Jornada de Direito da Saúde, com o fito de reduzir o grande número de demandas judiciais em face das operadores de plano privado de assistência à saúde.

Sustenta que o Enunciado n. 26 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ propõe ser lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como de tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

Expõe que confirmou-se a liminar concedida para determinar a aplicação do medicamento Interferon Peguilado Alfa (Pegasys) - 180 mg em razão do entendimento perfilhado pela Corte local de que a indicação do profissional que atua acompanhando o

Superior Tribunal de Justiça

enfermo prevalece sobre o contrato e o rol dos procedimentos editados pela ANS.

Assinala que a matéria está devidamente prequestionada e que não há controvérsia acerca da natureza *off label* do medicamento objeto da lide para a patologia da recorrida, além de que, consoante ofício de fls. 252-260, a própria Anvisa reconhece que o medicamento não tem na bula aprovada indicação para a enfermidade que a recorrida busca ver coberta, pois se presta ao tratamento de hepatite crônica B e C e coinfeção HCV-HIV.

Lembra que a Lei n. 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, conferindo-lhe a atribuição de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde, e que o art. 4º, III, do mesmo Diploma prevê a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656/1998, assim como suas excepcionalidades. Aponta que o rol da ANS, atualizado anualmente, é elaborado sem a participação das operadoras de planos de saúde, a partir da colaboração das entidades representativas da medicina e da odontologia, como seus Conselhos Federais, Associação Médica Brasileira e diversas sociedades de especialidades médicas.

Afirma que o Tribunal de origem extrapolou os limites contratuais e violou a Lei n. 9.961/2000 ao manifestar que, havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento pelo argumento de sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS. Adverte que isso causa quebra do equilíbrio instituído pela ANS, com risco sistêmico, na medida em que as garantias financeiras exigidas dos planos de saúde estão baseadas nas coberturas obrigatórias previstas no rol de procedimentos e eventos e naquilo que foi contratado, não se podendo estender a cobertura sem a necessária contrapartida no valor dos prêmios.

Assegura ser notório que médicos estão incentivando pacientes, pelo fato de possuírem plano de saúde, a buscarem na justiça a realização de procedimentos e exames não contemplados pela lei e pelo contrato.

Acena que o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998 exclui expressamente a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental e que a Resolução n. 211 da Diretoria Colegiada da ANS, regulamentando esse dispositivo, estabelece que são permitidas as exclusões de tratamento clínico ou cirúrgico mediante utilização de medicamento "cujas indicações não constem da bula/manual registrada na Anvisa (uso *off label*)" (fl. 391).

Não houve oferecimento de contrarrazões.

Dei provimento ao Agravo em Recurso Especial n. 1.227.812-SP, para determinar sua conversão no presente recurso especial.

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)

RELATOR : **MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643
LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445
GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

EMENTA

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 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 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.

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO (Relator):

2. A questão controvertida consiste em saber se é possível impor ao plano de saúde que arque com medicamento regularmente registrado na Anvisa para venda no país, mas sem indicação na bula para a enfermidade que acomete o beneficiário (uso *off label*).

A sentença anotou:

Afirmou, ainda, não ser obrigada a cobrir tratamento clínico experimental, nos termos do artigo 10, I, da Lei 9.656/1998, definido pela resolução da ANS (RN 262/2011 - que manteve a redação do artigo 16, § 1º da RN 211/2010), incluindo, entre outros aqueles cujas indicações não constem da bula/manual registrada na ANVISA (*uso off label*). Destacou que o contrato, respeitando a previsão da ANS expressamente elenca entre as despesas não cobertas os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e medicamentosos. Afirmou, então, que da análise da bula do medicamento registrado na ANVISA que o mesmo não tem indicação para tratamento do mal que acomete a autora.

[...]

Incontroversa a patologia da autora, bem como sua qualidade de beneficiária do plano de saúde mantido pela ré.

A negativa tem por base exclusão contratual, sob alegação de que o procedimento é experimental, off label.

Entretanto, a negativa não merece subsistir, sendo de rigor a integral cobertura do tratamento necessário à recuperação da autora, inclusive durante seu estado gestacional.

A doença que afeta a autora tem cobertura pelo plano e vinha sendo regularmente realizado junto à ré. Sobrevinda a gestação e diante da necessidade de modificação do medicamento a ré passou a negar o tratamento.

Entretanto, mostra-se a abusiva a negativa, intrometendo-se a ré, indevidamente, na prescrição médica, comportamento há muito vedado pela jurisprudência consolidada.

[...]

Como bem observado na ementa do primeiro acórdão deve-se verificar comente se a doença é coberta pelo plano de saúde, não cabendo ao plano delimitar que tipo de tratamento é necessário para alcançar a cura.

A autora teve uma peculiaridade que a impediu de prosseguir o tratamento antes realizado, sendo-lhe, então, prescrito o medicamento INTERFERONPEGYLADO ALPHA 2-ALFA, conforme relatório de fls. 20/22.

Há pormenorizado esclarecimento quanto a necessidade do medicamento para as circunstâncias vivenciadas pela autora, sendo abusiva a negativa, especialmente considerando a cobertura obrigatória da doença que acomete a autora.

O acórdão recorrido, por seu turno, dispôs:

Ainda, alega que a resolução nº 383/2013 da ANS é expressa quanto à exclusão de cobertura de tratamento de caráter experimental, como no caso dos autos, devendo prevalecer o “*pacta sunt servanda*”.

[...]

Tendo as partes, portanto, firmado contrato com previsão de cobertura de

despesas relativas à assistência médico-hospitalar (fls. 11), sob a égide do Código de Defesa do Consumidor, bem como da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre planos de assistência à saúde.

[...]

Portanto, outro desfecho não poderia ter tido senão aquele adotado pelo magistrado em sua r. sentença de fls. 270/275 em que julgou procedente a demanda, reconhecendo o dever da requerida em custear o tratamento prescrito à autora, o que incluía ministrar o fármaco específico indicado na vasta documentação fornecida (fls. 13/66).

Nesse diapasão é o entendimento desta Colenda Câmara e demais excertos jurisprudenciais, que ora se destaca, em casos análogos, em que se ampara a negativa de cobertura, sob a alegação de tratamento experimental:

[...]

Com efeito, o contrato em questão deve ser examinado à luz do Código de Defesa do Consumidor, e das Súmulas 96 e 102 deste Egrégio Tribunal, que assim definem:

“Súmula 96: Havendo expressa indicação médica de exames associados à enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento”;

“Súmula 102: Havendo expressa indicação médica, **é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS**”.

3. O direito à saúde, de segunda geração ou dimensão, é denominado direito humano fundamental, e a Constituição Federal de 1988 foi a primeira Carta Política nacional que formalmente assim declarou, conforme se extrai da leitura dos arts. 6º, 196 e 200.

Ingo Wolfgang Sarlet leciona que o texto constitucional não define expressamente o conteúdo do direito à proteção e promoção da saúde, indicando **"a relevância de uma adequada concretização por parte do legislador e, no que for cabível, por parte da administração pública"**.

É dizer, no tocante às possibilidades e aos limites da exigibilidade do direito constitucional à saúde na condição de direito subjetivo, a pretensão de prestações materiais "demanda uma solução sobre o conteúdo dessas prestações, principalmente em face da ausência de previsão constitucional mais precisa". (CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; SARLET, Lenio Luiz (Coords.). *Comentários à constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 1.932-1.935)

Leciona Pontes de Miranda que o "direito subjetivo é o que fica do *lado ativo*, quando a regra jurídica incide". "Não é possível conceber-se o direito subjetivo, quer histórica quer logicamente, *sem o direito objetivo*, de modo que, incidindo a regra jurídica, ele seja o que 'resulta' do lado positivo da incidência". **Não há direito subjetivo sem regra jurídica** "que incida sobre suporte fático tido por ela mesma como suficiente". "Portanto, é erro

dizer-se que os direitos subjetivos existiram antes do direito objetivo; e ainda o é afirmar-se que foram simultâneos". (MIRANDA, Francisco Cavalcante Pontes de. *Tratado de direito privado*. Tomo 5. Campinas: Bookseller, 2000, p. 269-271).

Com efeito, resguardado o núcleo essencial do direito fundamental, no tocante à saúde suplementar, são, sobretudo, a Lei n. 9.656/1988 e os atos regulamentares infralegais da ANS e do Conselho de Saúde Suplementar, expressamente prestigiados por disposições legais infraconstitucionais, que, representando inequivocamente forte intervenção estatal na relação contratual de direito privado (planos e seguros de saúde), conferem densidade normativa ao direito constitucional à saúde.

Cabe menção também ao art. 35-G da Lei n. 9.656/1988, incluído pela MP n. 2.177-44/2001, que estabelece que se aplicam subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o parágrafo 1º do art. 1º desta Lei as disposições do CDC.

Assim, antes de apreciar detidamente os dispositivos de regência, notadamente o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998 - dispositivo tido, no recurso, por violado -, cumpre observar, ademais, que a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e clarividência dos direitos e deveres. (RIZZARDO, Arnaldo. *Contratos*. 3 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 32).

Nessa toada, anota a doutrina especializada que a viabilização da atividade de assistência à saúde envolve custos elevados, que terão de ser suportados pelos próprios consumidores, e que "[...] cabe ao Poder Judiciário um papel fundamental, o de promover uma interpretação justa e equilibrada da legislação pertinente à matéria", sopesando "os interesses envolvidos **sem sentimentalismos e ideias preconcebidas**", "**contando com o apoio técnico de profissionais qualificados**". (FERREIRA, Cláudia Galiberne; PEREIRA, Hélio do Valle; ENZWEILER, Romano José (coords). *Curso de direito médico*. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 214-215)

Dessarte, eventuais decisões administrativas ou judiciais à margem da lei "escapam das previsões pretéritas" e têm o condão de agravar "a delicada situação financeira de inúmeras operadoras de planos de saúde, que, seguida de intervenções, liquidações ou aquisições de carteiras de clientes, ferem em última análise a própria confiança e expectativa dos consumidores, razão maior da contratação" do plano ou seguro de saúde. "O problema deixa de ser da operadora e passa a atingir toda a sociedade". (LOUREIRO, Francisco Eduardo; SILVA, Regina Beatriz Tavares da (org.). *Responsabilidade civil: responsabilidade civil na área da saúde*. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 338).

A forte intervenção estatal na relação contratual e a expressa disposição do art.

Superior Tribunal de Justiça

197 da CF deixam límpido que o serviço é de relevância pública, extraindo-se da leitura do art. 22, § 1º, da Lei n. 9.656/1998 a inequívoca preocupação do legislador com o equilíbrio financeiro-atuarial dos planos e seguros de saúde, que devem estar assentados em planos de custeio elaborados por profissionais, segundo diretrizes definidas pelo Consu.

Com efeito, o art. 10, incisos I, V, IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a súmula local que embasa a 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 (no caso, a Anvisa).

De fato, 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, consoante bem ponderado pelo IDEC no autos do REsp n. 1.628.854/RJ, em que foi convidado, na qualidade de *amicus curiae*, a trazer subsídios para o julgamento de diversos temas, inclusive no que diz respeito ao fornecimento de medicamento *off label*.

Nesse diapasão, como rememorado pelo Ministério Público naquele feito, "a regularização de produtos pela autoridade sanitária oferece garantia e segurança à saúde, procedimento posto pelas Lei n. 5.991/1973 e Lei n. 9.782/1999. Além disso, a Lei n. 6.360/1976 disciplina, em seu art. 12, a imprescindibilidade do registro do produto para ser industrializado. Vale dizer, ainda, que esse diploma legal, em seu art. 66, dispõe sobre a configuração de infração de qualificação sanitária, em caso de desrespeito de suas normas".

Ademais, ainda que não houvesse previsão específica na lei especial de regência vedando a cobertura de tratamento não referendado pela Anvisa, subsidiariamente não se extrai solução diversa do diploma consumerista, visto que, como se trata de medicamento que não havia passado pelos testes e procedimentos necessários à liberação de sua comercialização por aquela autarquia, o art. 39 do CDC prevê que é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas, colocar no mercado de consumo qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes.

Na verdade, há expressa vedação legal ao fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa e à cobertura de tratamento experimental, não havendo cogitar, nessas hipóteses, em existência de legítima pretensão a ensejar o ajuizamento de ação vindicando o fornecimento de remédio pela operadora de plano privado de saúde em flagrante desacordo com a legislação sanitária e de regência dos planos e seguros de saúde.

Outrossim, a lei busca assegurar o equilíbrio financeiro-atuarial dos planos e

seguros de saúde; e, consoante a autorizada manifestação do *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Atuária naqueles mencionados autos, os planos de saúde não computam, nos cálculos atuariais, a cobertura de remédio sem registro na Anvisa (caso do tratamento meramente experimental), por ser de difícil mensuração, por falta de dados e informações estatísticas suficientes para quantificar os riscos envolvidos, e também "**pelos elevados custos que onerariam em demasia o financiamento do plano**", inviabilizando a sustentabilidade financeiro-actuarial do custeio do plano (fl. 695 daqueles autos).

Não há, pois, como reconhecer dever contratual a impor obrigação à operadora do plano de saúde de fornecer medicamento sem registro na Anvisa, não cabendo ao Estado-juiz determinar o fornecimento do fármaco, consoante pontuado no multicitado Resp n. 1.628.854/RJ.

4. Na sequência, cumpre examinar se o medicamento devidamente registrado na Anvisa, mas sem indicação na bula para a doença que acomete o paciente (uso *off label*), caracteriza tratamento experimental abrangido pelo art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, que 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.

O acórdão recorrido, observada sempre a máxima vênia, "baralha" os conceitos e trata o medicamento devidamente registrado na ANVISA (caso dos autos) como se fosse tratamento experimental.

De fato, penso que o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998 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 - e não da ANS -, editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

Relevante transcrever o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, dispositivo tido por violado, e em seguida o art. 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, **respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:** (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental

Art. 7º. Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Nessa linha, provocado por operadora de plano de saúde, conforme os Despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião da Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de *off label* não é uniforme, mas pode ser considerada como hipóteses 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".

Consoante essas deliberações, o uso *off label* ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso *off label*, "pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas".

No âmbito do direito comparado, havendo evidências científicas que o respaldem, é universalmente admitido o uso *off label* de medicamentos.

Com efeito, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho Europeu, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, embora não regulamente a questão - tal como prudentemente procedido pelo CFM -, no anexo I da *guideline* relativa às *Good Pharmacovigilance Practices (GVP)*, especifica que o uso refere-se aos casos em que o fármaco é utilizado para fins terapêuticos, mas sem estar de acordo com o disposto na informação do produto. Também nos Estados Unidos não é vedada a prescrição de um remédio aprovado para alguma finalidade diversa, ainda que fora de protocolos experimentais específicos.

Nessa esteira, pugna o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, pela admissão da possibilidade do uso *off label*, propondo que as prescrições médicas devem 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.

Assim, o uso *off label*, **embora deva ser respaldado em evidências científicas (clínicas)**, é corriqueiro, e, sob pena de se tolher o uso, para uma infinidade de tratamentos, de medicamentos eficazes para a terapêutica, não cabe, a meu juízo, ser genericamente vedada sua utilização.

A utilização de tal forma de tratamento respalda-se pela mencionada Jornada, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça, e poderá ser conferida pelo juiz, por meio da Câmara Técnica ou Central de Perícias, no caso a caso.

A interpretação que a recorrente pretende conferir ao art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998 é, segundo penso, manifestamente incompatível com o art. 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece ser atribuição exclusiva do CFM definir o que seja tratamento experimental no âmbito da medicina, sendo certo que a autarquia já exercitou sua competência, afastando categoricamente essa pretendida caracterização.

Outrossim, em muitos casos, estar-se-ia a impedir, por exemplo, até mesmo a prescrição, por pediatras, de medicamentos previstos na bula para uso adulto, ainda que existam evidências científicas a respaldar o uso em dosagem menor para crianças e adolescentes.

Com efeito, o medicamento *off label* é fármaco com comercialização autorizada pela Anvisa e submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, cujo uso não fere as normas sanitárias, tendo sido elucidado, no bojo do mencionado REsp n. 1.628.584/RJ, pelos *amici curiae* Anvisa e Conselho Federal de Farmácia, que o uso *off label* do medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, **e, no mais das vezes, trata-se de uso essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica.**

Segundo informa a autarquia Anvisa, há casos em que esses medicamentos, que podem ser comercializados no país, já têm determinada indicação aprovada no exterior.

Ainda, há casos em que tais indicações nunca constarão na bula do medicamento, porque jamais serão ou poderão ser estudadas pelos vários ensaios clínicos necessários.

Na mesma linha, esclareceu o Conselho Federal de Farmácia que, "quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que essa seja a única possível e que o medicamento só possa ser usado para ela". É "possível que um médico já queira prescrever o medicamento", **podendo também ocorrer situações como a "de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por analogia**

com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento".

Outrossim, aquele Conselho esclarece não ser adequado considerar o uso *off label* tratamento experimental e que, no mais das vezes, trata-se de medicamento efetivo e seguro para a enfermidade, com comercialização devidamente aprovada pela Anvisa.

É igualmente oportuno mencionar que os Enunciados n. 24, 30, 31, 32 e 33, respectivamente, da mencionada I Jornada de Direito da Saúde, preconizam:

ENUNCIADO N.º 24

Cabe ao médico assistente, a prescrição terapêutica a ser adotada. Havendo divergência entre o plano de saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento médico, odontológico e/ou cirúrgico, é garantida a definição do impasse através de junta constituída pelo profissional solicitante ou nomeado pelo consumidor, por médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais, cuja remuneração ficará

ENUNCIADO N.º 30

É recomendável a designação de audiência para ouvir o médico ou o odontólogo assistente quando houver dúvida sobre a eficiência, a eficácia, a segurança e o custo-efetividade da prescrição.

ENUNCIADO N.º 31

Recomenda-se ao Juiz a obtenção de 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.

ENUNCIADO N.º 32

No juízo de admissibilidade da petição inicial (artigos 282 e 283 do CPC) o juiz deve, sempre que possível, exigir a apresentação de todos os documentos relacionados com o caso do paciente, tais como: doença; exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito; dosagem; contraindicação; princípio ativo; duração do tratamento; prévio uso dos programas de saúde suplementar; indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa.

ENUNCIADO N.º 33

Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação.

Com esses dados, entendo que o juiz da causa poderá tranquilamente solucionar a questão posta em juízo.

No tocante ao uso do medicamento vindicado, não há pleito de anulação das decisões prolatadas pelas instâncias ordinárias para produção de prova pericial ou, na linha do preconizado no Enunciado n. 31 da mencionada Jornada realizada pelo CNJ, para ser

determinada a obtenção de informações junto ao Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica, e, na sua ausência, a outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, dentre outros.

5. No caso, a ré, ora recorrente, não requereu oportunamente a solicitação, pelo Juízo, de nota técnica ou a produção de prova pericial, visto que, em havendo prescrição médica para a incontroversa enfermidade que acomete a recorrida, em linha de princípio, incumbe à ré demonstrar os fatos impeditivos, modificativos ou extintivos do direito da autora.

Ademais, o uso de medicamento *off label* não é incomum, e nem mesmo a recorrente afirma, objetivamente, 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 comete.

Portanto, e pela ausência de eventual prequestionamento ou mesmo pedido de produção de provas para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento para uso *off label*, é de rigor a confirmação da decisão de procedência do pedido formulado na inicial, tal como feito pelas instâncias ordinárias, ainda que aqui por fundamento diverso.

6. Diante do exposto, nego provimento ao recurso especial.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2017/0333668-7 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.729.566 / SP**

Números Origem: 00460352820118260068 460352820118260068

EM MESA

JULGADO: 10/04/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **ANTONIO CARLOS FERREIRA**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MARCELO ANTÔNIO MUSCOGLIATI**

Secretária

Dra. **TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADO : GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

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

CERTIDÃO

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

Após o voto do relator negando provimento ao recurso especial, PEDIU VISTA dos autos a Ministra Maria Isabel Gallotti.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)

VOTO-VISTA

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Trata-se de recurso especial interposto por Care Plus Medicina Assistencial Ltda, com base na alínea "a" do inciso III do artigo 105 da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, assim ementado (e-STJ, fl. 367):

APELAÇÃO. Plano de Saúde. Ordinária de obrigação de fazer c.c. tutela o antecipada. Sentença de procedência. Inconformismo da requerida. Recusa de cobertura no tratamento de "trombocitemia", justificada. Fármaco prescrito. Medicação experimental, sem o previsão contratual do procedimento, bem como do rol da ANS. Inadmissibilidade. Cirurgia prescrita por médico responsável pelo tratamento. Não cabe à operadora do plano de saúde a discussão acerca da terapêutica mais indicada. Encargo próprio do profissional da saúde que acompanha o paciente. Aplicação do art.47 CDC. Abusividade de cláusula excludente ou limitativa (art. 51, IV, do CDC). Súmulas 96 e 102 deste TJSP. Sentença mantida. Recurso a que se nega provimento.

Alega a recorrente, em suma, violação ao art. 4º, inc. III, da Lei 9.961/2000, sob o argumento de que a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS tem a atribuição de regulamentar, controlar e fiscalizar as atividades de saúde suplementar no País, razão pela qual a Autarquia editou diversos atos administrativos, encontrando-se atualmente em vigor a Resolução Normativa 428/2017, que, ao regulamentar o disposto no inc. I do art. 10 da Lei 9.656/96, repetiu as regras previstas nas resoluções anteriores, para admitir a previsão em contratos de plano de saúde de exclusão de tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais, assim considerados os que prescrevem medicamentos não registrados na Anvisa ou com indicações na bula para o tratamento de enfermidade diversa da diagnosticada no usuário (*off label*).

Afirma não haver controvérsia quanto ao uso *off label* do Interferon Peguilado Alfa – Pegasys – 180 mg, medicamento que o acórdão recorrido determinou seja fornecido, bem assim que não é ele indicado para o tratamento de Trombocetemia Essencial, enfermidade da qual é portadora a autora da ação, mas para Hepatite Crônica B, Hepatite Crônica C e Coinfecção HCV-HIV, conforme esclareceu a Nota Técnica da Anvisa (fls. 272-286).

Sustenta que a ANS divulga, a cada dois anos, o rol de procedimentos

que devem ser atendidos pelas operadoras de planos de saúde, que servem de parâmetro para a formulação da base atuarial dos planos assistenciais, motivo pelo qual a extensão de cobertura não prevista na referida relação de procedimentos “implica na quebra do equilíbrio financeiro e atuarial concebido pela agência reguladora, a quem a lei conferiu poderes para gerir todo o sistema nacional de saúde privada”.

Transcreve, nesse sentido, o Enunciado 21 da I Jornada de Direito da Saúde promovida pelo CNJ, em 2014, pela qual “Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas”, acrescentando que o art. 10, inc. I, da Lei 9.656/1998, exclui os tratamentos experimentais das coberturas obrigatórias dos planos de assistência à saúde, regra que entende ter sido expressamente reproduzida na Resolução Normativa ANS 211/2010, art. 16, para os medicamento de uso *off label*.

O Relator, Ministro Luis Felipe Salomão, ressaltou que, a despeito de as normas do Código de Defesa do Consumidor serem aplicáveis aos contratos celebrados entre usuários e operadoras de planos de saúde, nos termos da disposição expressa do art. 35-G, da Lei 9.656/98, e entendimento consolidado no âmbito deste Tribunal na Súmula 469, a necessidade de manutenção do equilíbrio financeiro e atuarial dos planos de seguros de saúde, afasta a obrigação de a operadora fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, que considerou ser o caso dos tratamentos experimentais, em razão da impossibilidade de esses custos serem previamente incluídos na composição da contribuição mensal dos usuários.

Em relação aos medicamentos registrados na Anvisa, mas com indicação na bula para tratamento de doenças diversas da que acomete o usuário do plano de saúde (*off label*), considerou pertinente examinar se a hipótese está abrangida nas exceções à cobertura do plano básico de saúde, previstas na Lei 9.656/1998, art. 10, incs. I (medicamento experimental), V (medicamentos importados ou não nacionalizados) e IX (tratamentos antiéticos).

Nessa linha, considerou que o acórdão recorrido inseriu, por equívoco, o medicamento de uso *off label*, cujo fornecimento pelo plano de saúde constitui-se no objeto da presente ação, no conceito de medicamento experimental.

A partir da interpretação conjunta dos artigos 10, inc. I, da Lei 9.656/1998 e 7º, *caput*, da Lei 12.842/2013, extraiu a conclusão de que a competência para estabelecer o caráter experimental de procedimentos em medicina é do Conselho Federal de Medicina - CFM, e não da ANS.

Acrescentou que a Diretoria do CFM editou atos administrativos nos quais

afirmou que medicamento *off label*, em que pese não tenha definição uniforme, pode ser considerado como aquele devidamente registrado na Anvisa e, portanto, com autorização para uso regular no país, mas que os médicos o receitam para o tratamento de moléstias distintas das indicadas na bula. Mencionou que, segundo os referidos atos administrativos, esse tipo de medicamento é prescrito em caráter específico, sob a exclusiva responsabilidade do médico, que poderá responder pelos efeitos adversos da prescrição causados ao paciente.

Nesse sentido, considerou que a interpretação do art. 10, inc. I, da Lei 9.656/1998, nos termos em que pretendida pela ora recorrente, é "manifestamente incompatível com o art. 7º, caput, da Lei 12.842/2013", que estabelece a atribuição exclusiva do CFM para definir o conceito de tratamento experimental no âmbito da medicina, "sendo certo que a autarquia já exercitou sua competência, afastando categoricamente essa pretendida caracterização". Diante disso, firmou a convicção de que o acolhimento da pretensão deduzida nas razões do especial teria o efeito de impedir "até mesmo a prescrição por pediatras de medicamentos, previstos na bula para uso adulto, ainda que existam evidências científicas a respaldar o uso em dosagem menor para crianças e adolescentes", assim como de medicamentos aprovados no Brasil para determinado fim e com indicação diversa no exterior.

Entendeu, dessa forma, que os enunciados nº. 24, 30, 31, 32 e 33, da Jornada de Direito de Saúde do CNJ, indicam os dados a serem coletados para a solução de divergências entre operadora do plano de saúde e o médico assistente do usuário acerca da eficácia ou segurança do medicamento a ser ministrado ao usuário, a partir dos quais "o juiz da causa poderá tranquilamente solucionar a questão posta em juízo", o que não se verificou, no caso presente, porque a ora recorrente não pleiteou "oportunamente a solicitação, pelo Juízo, de nota técnica ou a produção de prova pericial, visto que, em havendo prescrição médica para a incontroversa enfermidade que acomete a recorrida, em linha de princípio, incumbe à ré demonstrar os fatos impeditivos, modificativos ou extintivos do direito do autor".

E concluiu:

Ademais, o uso de medicamento *off label* não se trata de uso incomum nem mesmo a recorrente afirma, objetivamente, que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja inócuo para o tratamento da enfermidade.

Portanto, e pela ausência de eventual prequestionamento ou mesmo pedido de produção de provas para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento para uso *off label*, é de rigor a confirmação da decisão de procedência do pedido formulado na inicial tal como

feito pelas instâncias ordinárias, ainda que aqui por fundamento diverso.

Pedi vista.

II

O art. 10 da Lei 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, instituiu o plano-referência de assistência à saúde, estabelecendo, em seu inciso I, a exclusão de cobertura dos tratamentos experimentais. Transcrevo:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

Centra-se a controvérsia na definição do que se compreende como medicamento experimental, excluído do plano-referência e, portanto, cuja ausência de cobertura, nos contratos de adesão celebrados com os planos de saúde, é lícita.

No julgamento do REsp. 1.628.854-RJ, de relatoria originária do Ministro Luís Felipe Salomão, houve a concordância de todos os membros da 4ª Turma no sentido de que medicamento não registrado na ANVISA insere-se no conceito de tratamento experimental e, portanto, a negativa de sua cobertura pelo plano de saúde não é ilegal. A divergência residiu na peculiaridade de que o medicamento, fornecido por força de antecipação de tutela, obteve registro posterior ao óbito da autora da ação, mas anterior ao julgamento final da causa. Esses fatos supervenientes justificaram o voto do Ministro Luís Felipe Salomão no sentido da preclusão, concluindo sua Excelência pelo provimento parcial do recurso especial apenas para afastar a condenação por danos morais, ao passo que a maioria da Turma entendeu pelo provimento do recurso em

maior extensão, para julgar improcedente o pedido inicial. Eis o teor da ementa, de minha lavra:

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. AUSÊNCIA. FORNECIMENTO. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. NÃO OBRIGATORIEDADE. LICENCIAMENTO POSTERIOR AO AJUIZAMENTO DA AÇÃO. ÓBITO. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE.

1. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde ao custeio de medicamento não registrado na ANVISA (art. 10, inc. V, da Lei nº 9.656/1998).
2. O registro do medicamento ocorrido em data posterior ao ajuizamento da ação, ao cumprimento da antecipação da tutela e mesmo ao óbito do usuário, não torna ilegal a negativa anterior de seu fornecimento.
3. Recurso especial provido. (DJe 25.4.2018).

No caso ora em apreciação, o medicamento cuja cobertura foi requerida na inicial estava devidamente registrado na ANVISA, mas não havia indicação na bula respectiva do uso do fármaco para a moléstia de que padecia a autora.

Trata-se, portanto, do denominado uso "off label" de medicamento registrado na ANVISA, cumprindo examinar se se compreende na categoria de tratamento experimental, cuja cobertura foi excluída do plano de referência pelo art. 10 da Lei 9.656/1998.

Como já exposto, entende o eminente Relator que o uso "off label" de medicamento registrado na ANVISA não é proibido pelo Conselho Federal de Medicina, entidade competente para editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos de medicina. Assim, pode ser utilizado, por indicação do médico que assiste o paciente, sob risco profissional do prescritor, cabendo ao plano de saúde fornecê-lo. Diante de controvérsia trazida a juízo, caberá ao magistrado valer-se dos meios de prova necessários para decidir pela validade da justificativa técnica para a prescrição do remédio fora das especificações da bula, invocando nesse sentido enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde promovida pelo CNJ.

Assim postos os fatos, compartilho do entendimento do eminente Relator de que, nos termos da literalidade do art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, "compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos."

Superior Tribunal de Justiça

Nessa linha, lembrou o eminente Relator que "provocado por operadoras de plano de saúde, conforme os despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião de Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de *off label* não é uniforme, mas pode ser considerada como hipótese em que "o medicamento/material 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".

E acrescentou o eminente Relator que "o uso *off label* ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou", não tendo o CFM editado norma geral para tratar do uso *off label*, "pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas."

Assim, é certo que o uso *off label* - em desacordo com as indicações da bula, para as quais foram feitos os testes de segurança e eficácia necessários ao registro do medicamento na ANVISA - não é genericamente autorizado e nem vedado pelo Conselho Federal de Medicina.

Admite o Conselho que esse uso seja feito por conta e risco do profissional assistente, o que foi mais recentemente reafirmado no Parecer-CFM nº 2, de 20.1.2016, no sentido de que os medicamentos *off label* são os utilizados fora das indicações previstas na bula, ficando a prescrição pontual e específica sob a inteira responsabilidade do médico, sendo esta a razão pela qual a Autarquia considera desnecessária a edição de normas para a indicação desse tipo de medicação, sendo certo que o médico responderá perante o CFM/CRM's pelos efeitos colaterais adversos eventualmente suportados pelo paciente, oportunidade em que a conduta ética do profissional será examinada caso a caso.

Nesse sentido, as seguintes passagens do referido Parecer-CFM nº 2, após fazer referência ao Parecer-CFM 482/2013, mencionado no voto do Relator:

O parecer sintetiza, em apertadas palavras, que o uso "*off label* de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e

específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou”.

Em sua conclusão, o AJ do CFM não considera prudente ao CFM criar regras tanto para as prescrições *off label* quanto para que se elabore um modelo de consentimento esclarecido, porquanto as condutas médicas nessa área são da exclusiva responsabilidade dos médicos. Utilizando linguagem objetiva, as prescrições na área não são proibidas porque se lida com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos. No caso, o médico responde por eventuais insucessos, e, nessa circunstância, o sistema CRM/CFM será chamado a julgar, fazendo-o à luz de cada caso.

Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal.

Diferente é tratar essa matéria no âmbito da pesquisa clínica, o que também poderá ocorrer. Nesse caso, o pesquisador obriga-se a seguir o que está prescrito na Resolução nº 1.982/12, que trata de novos procedimentos e terapêuticas, inclusive mais contemporaneamente encampados pela Lei nº 12.842/13 em seu artigo 7º, que enuncia “compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Verifico, assim, que o CFM, em momento algum, questiona a atribuição da Anvisa para autorizar o uso e comercialização de medicamentos no Brasil para as finalidades específicas para as quais testados e registrados. Ressalta, apenas, que, uma vez registrado o fármaco na Anvisa, o médico não está restrito a ministrá-lo para as indicações contidas na bula, podendo utilizá-lo para outras finalidades, ficando, todavia, sob sua inteira responsabilidade e passível de sanções éticas decorrentes de eventuais complicações causadas à saúde do paciente.

A circunstância de o CFM admitir a prescrição de medicamento *off label*, sob risco e responsabilidade profissional que o prescreveu, não implica, todavia, concluir que não se trate de "tratamento experimental" para fins de incidência do art. 10,

inciso I, da Lei 9.656/1998. Ao contrário, cuida-se, ao meu sentir, de permissão para o tratamento experimental, sob o critério e a responsabilidade técnica do médico.

Não está, todavia, em discussão nos presentes autos o direito de o médico prescrever medicamentos *off label* e nem a responsabilidade profissional por eventuais danos causados pelo tratamento.

A possibilidade de indicação de tratamentos experimentais, inclusive medicamentos *off label* pelos médicos, sob a inteira responsabilidade do profissional e sujeita a apuração pelo CFM de eventual desvio de conduta, não é o objeto da causa em julgamento.

O pedido em exame diz respeito à obrigatoriedade de as operadoras de plano de saúde custearem o uso de medicamentos registrados na ANVISA para tratamento de enfermidade não constante das indicações da respectiva bula aprovada (*off label*), matéria regida pela Lei 9.965/1998 e regulamentada por diversas resoluções editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Autarquia a quem incumbe regulamentar, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades do sistema de saúde suplementar no Brasil (Lei 9.961/2000, art. 1º, *caput*), tema que passo a examinar a seguir.

IV

O art. 10, inc. I, da Lei 9.656/1998, estabeleceu do plano de referência de assistência à saúde está excluído o “tratamento clínico ou cirúrgico experimental”.

A Lei 9.961/2000, por sua vez, delimitou as atribuições da ANS, entre as quais têm pertinência com a discussão instaurada nos autos as descritas nos incisos III, V, XVIII e XXVI, do art. 4º, que transcrevo:

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

(...)

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

(...)

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

(...)

Superior Tribunal de Justiça

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos.

Em cumprimento aos referidos dispositivos e considerando o disposto no art. 10, inc. II, da referida Lei 9.961/2000, que outorga à Diretoria Colegiada a competência para "editar Normas sobre matérias de competência da ANS", foram confeccionadas diversas resoluções normativas com o intuito de definir os procedimentos experimentais de que trata o inc. I do art. 10 da Lei 9.656/1998, nas quais houve observância estrita das atribuições da referida Autarquia e, em todos os casos, das competências legais do CFM e da Anvisa, como se observa da leitura dos referidos atos regulamentares a seguir transcritos, que, ao longo do tempo, não foram objeto de alterações substanciais no conteúdo, mas, apenas, mudanças pontuais de redação.

Com efeito, o art. 13 da Resolução Normativa-ANS 167, de 9.1.2010, em seu art. 13, no que interessa, assim dispôs:

13. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. São permitidas as exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, observando-se as seguintes definições:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental: é aquele que emprega fármacos, vacinas, testes diagnósticos, aparelhos ou técnicas cuja segurança, eficácia e esquema de utilização ainda sejam objeto de pesquisas em fase I, II ou III, ou que utilizem medicamentos ou produtos para a saúde não registrados no país, bem como aqueles considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, ou o tratamento a base de medicamentos com indicações que não constem da bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (*uso off-label*).

A Resolução Normativa-ANS 211, de 11.1.2010, revogando a norma acima referida, assim estabeleceu em seu art. 16:

Art. 16. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma

Superior Tribunal de Justiça

estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO;
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (*uso off-label*);

Na sequência, foi editada a Resolução Normativa-ANS 338, de 21.10.2013, que tratou do tema em seu art. 19, nos seguintes termos:

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (*uso off-label*).

Anoto que, em 14.8.2013, foi editado pela Presidência da República o Decreto 8.077, que autorizou a Anvisa a emitir autorização de fornecimento, pelo SUS, de medicamento destinado ao tratamento de enfermidade diversa da aprovada no registro da autarquia, desde que houvesse solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec, que deveria demonstrar a eficácia e a segurança da utilização do medicamento ou produto para o fim pretendido, nos termos do art. 21, assim redigido:

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá

emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Diante disso, a partir da referida Resolução Normativa 338/2013, a ANS passou a determinar que, verificada essa hipótese, as operadoras de planos saúde, da mesma forma, deveriam fornecer o medicamento de uso *off label*, nos termos de seu art. 25:

Art. 25. Para fins desta RN e seus anexos aplica-se o disposto no artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, o qual determina que, mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a ANVISA poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

A Resolução Normativa-ANS 387, de 28.10.2015, por sua vez, assim dispôs nos arts. 20 e 26:

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*).

Art. 26. As operadoras de planos privados de assistência à saúde

deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Finalmente, a Resolução Normativa-ANS 428, de 7.11.2017, atualmente em vigor, estabeleceu em seus arts. 20 e 26 o seguinte:

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;

Parágrafo único. As comunicações de que trata o caput deverão ser disponibilizadas em formato acessível, respeitando-se as especificidades dos beneficiários que se apresentem na condição de pessoa com deficiência, em especial as com deficiência visual e/ou auditiva.

Art. 26. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta

daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Encontrando-se em discussão, pois, a possibilidade de a operadora de plano de saúde (OPS) ser compelida ao fornecimento de fármaco registrado na ANVISA para tratamento de enfermidade diversa da diagnosticada no usuário, penso que deve ser observada a legislação de regência da atividade de saúde suplementar no país, bem assim os atos administrativos editados pela ANS, acima transcritos, sendo certo que compete à Autarquia a regulamentação, normatização a fiscalização desse sistema.

Anoto, de outra parte, que é fora de dúvida a necessidade do equilíbrio financeiro do contrato de plano de saúde, objetivo que estaria prejudicado, caso fique a operadora do plano de saúde obrigada ao fornecimento de medicamento registrado para fins diversos da enfermidade da qual é portador o usuário. E isso porque, como registrei no voto proferido no julgamento do RESP 1.628.854/RJ, concluído pela Quarta Turma em 1º.3.2018, o plano é contratualmente obrigado a fornecer medicamentos comprovadamente eficazes para as doenças para o qual foram aprovados, desde que indicados para os tratamentos das enfermidades de cobertura obrigatória nos termos estabelecidos pela ANS, como exceção, evidentemente, das coberturas adicionais contratadas pelo usuário.

Dessa forma, caso a operadora passe a ser obrigada a fornecer qualquer tratamento, mesmo que não comprovadamente eficaz para a doença para a qual foi aprovado pela ANVISA, como uma tentativa razoável ou uma última tentativa desesperada – e às vezes o limite entre uma tentativa razoável e uma última tentativa desesperada é bastante frágil e subjetivo –, se o plano de saúde tiver que oferecer não apenas os tratamentos cientificamente testados e aprovados para aquela finalidade específica, mas qualquer tipo de tratamento registrado na ANVISA para outras moléstias, naturalmente isso incrementará os custos do plano de saúde, considerada a massa de segurados.

Registro, a propósito, que o cuidado com o equilíbrio financeiro e atuarial dos contratos de plano de saúde, explica, a meu ver, a recomendação contida no Enunciado 21 da Jornada de Direito de Saúde promovida pelo Conselho Nacional de

Justiça e aprovado em 15.5.2014, com o seguinte teor:

Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei nº 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

Essa mesma idéia, com efeito, orientou a manifestação da Federação Nacional de Saúde Suplementar – Fenasaúde, na condição de *amicus curiae*, nos autos do referido RESP 1.628.854/RS:

Se, de um lado, a cobertura mínima é uma garantia ao consumidor e um limite à liberdade de contratar, ela é também um elemento de segurança e previsibilidade para a OPS calcular seus custos. É imperativo que a operadora possua meios para saber, de antemão e com relativa segurança, qual o limite da sua própria responsabilidade. Essa é uma informação imprescindível para que a empresa planeje suas ações empresariais. Na verdade, em setores como o de saúde suplementar, seria praticamente impossível o desenvolvimento da atividade econômica sem um mínimo de antecipação da extensão das responsabilidades financeiras das seguradoras. Explica-se.

Partindo da ideia da cesta básica de serviços, esboça-se uma equação econômica delicada, a que se denomina equilíbrio atuarial. Trata-se de um estudo científico de riscos do negócio, voltado a estimar, com base em dados e estatísticas, custos e receitas futuras da operação. Operação essa que, vale frisar, assenta sob um modelo de repartição simples, e não de capitalização. É dizer: os recursos arrecadados em dado período destinam-se a custear os gastos desse mesmo período.

Dito de outra forma, os valores pagos pela totalidade de segurados são utilizados em prol das necessidades e demandas dessa mesma totalidade de segurados em certo período, sem que haja uma referibilidade individualizada (i.e., se o segurado pagou certo valor, tem direito a certos procedimentos).

A OPS [operadoras de planos de saúde], portanto, desenha seus orçamentos, seus planos de expansão, avalia seus

riscos e planeja seus gastos sob essa lógica de repartição simples. É desse modo que sua liberdade de empresa é exercida. Com uma base de segurança jurídica e planejamento mínimo. O risco de se implodir essa base – que é real, caso acolhido o entendimento quanto à obrigatoriedade do custeio de tratamentos experimentais e *off label* – está, justamente, na impossibilidade de as operadoras gerirem, minimamente, a demanda por novos custos. Isto é, há o risco de que os valores arrecadados não sejam suficientes para o pagamento dos procedimentos e remédios demandados. E o resultado seria a própria inviabilização financeira da atividade.

É importante ressaltar que essa base para definição do equilíbrio atuarial não existe, simplesmente, para assegurar a liberdade de empresa enquanto direito (art. 170, CRFB), como poderia indicar uma leitura apressada. Na verdade, tem-se aqui um requisito para a própria sobrevivência e viabilidade do sistema de saúde suplementar, sem o qual o direito à saúde será desguarnecido. Até mesmo porque, como se sabe, os recursos são escassos. Direitos não nascem em árvores.

Daí a necessidade de se fazerem escolhas trágicas. É assim, então, considerando seus custos reais, que direitos – inclusive o direito à saúde – serão efetivamente protegidos, permitindo-se a otimização de dispêndios e a transparência das escolhas sobre onde gastar os recursos disponíveis.

Na hipótese dos autos, tais escolhas alocativas foram feitas na definição do mínimo exigível nos arts. 10 e 12 da Lei n.º 9.656/1998. Conforme decorre do *caput* do art. 10, todo contrato com a rede suplementar de saúde deve abranger cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar a qual incluirá, necessariamente: (i) partos, (ii) tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, (iii) garantia de um padrão de enfermagem, (iv) acesso a centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, relativamente às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da OMS. Essas exigências possuem exceções explícitas nos incisos do próprio art. 10, como se verifica do inciso I, o qual afasta da cesta mínima os denominados tratamentos experimentais.

Em linha com o que se expôs acima, essa exceção, longe de

arbitrária, atende a razões da maior importância. Para consumidores e operadoras. Na verdade, para o equilíbrio e a própria manutenção do sistema regulado.

Acrescento que o equilíbrio financeiro e atuarial dos contratos de plano de saúde é tido como princípio de observância obrigatória pela pacificada na jurisprudência deste Tribunal, ao examinar a generalidade dos litígios envolvendo usuário e operadoras de plano de saúde, como se observa, entre muitas outras, nas seguinte ementas:

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. PLANO DE SAÚDE. RECUSA À COBERTURA DE TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. FORNECIMENTO. IMPOSSIBILIDADE.

1. Ação ajuizada em 11/07/2013. Recurso especial concluso ao gabinete em 04/04/2017. Julgamento: CPC/2015.

2. O propósito recursal é definir se a recorrente, operadora de plano de saúde, está obrigada a fornecer/custear a droga Revlimid (lenalidomida) - medicamento importado e sem registro na ANVISA - para tratamento oncológico da recorrida.

3. A ausência de decisão acerca dos argumentos invocados pela recorrente em suas razões recursais impede o conhecimento do recurso especial.

4. Além do contrato firmado entre as partes, a própria Lei 9.656/98, que regulamenta a prestação dos serviços de saúde, autoriza, expressamente, em seu art. 10, V, a possibilidade de exclusão do "fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados".

5. A manutenção da higidez do setor de suplementação privada de assistência à saúde, do qual a recorrente faz parte, depende do equilíbrio econômico financeiro decorrente da flexibilização das coberturas assistenciais oferecidas que envolvem a gestão dos custos dos contratos de planos de saúde.

6. Determinar judicialmente o fornecimento de fármacos importados, sem o devido registro no órgão fiscalizador competente, implica em negar vigência ao art. 12 da Lei 6.360/76.

7. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte,

provido.

(REsp 1663141/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/08/2017, DJe 08/08/2017)

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. NEGATIVA DE RESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. CIVIL. PLANO DE SAAÚDE. MODALIDADE INDIVIDUAL OU FAMILIAR. CLÁUSULA DE REAJUSTE DE MENSALIDADE POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA. LEGALIDADE. ÚLTIMO GRUPO DE RISCO. PERCENTUAL DE REAJUSTE. DEFINIÇÃO DE PARÂMETROS. ABUSIVIDADE. NÃO CARACTERIZAÇÃO. EQUILÍBRIO FINANCEIRO-ATUARIAL DO CONTRATO.

1. A variação das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde em razão da idade do usuário deverá estar prevista no contrato, de forma clara, bem como todos os grupos etários e os percentuais de reajuste correspondentes, sob pena de não ser aplicada (arts. 15, caput, e 16, IV, da Lei nº 9.656/1998).

2. A cláusula de aumento de mensalidade de plano de saúde conforme a mudança de faixa etária do beneficiário encontra fundamento no mutualismo (regime de repartição simples) e na solidariedade intergeracional, além de ser regra atuarial e asseguradora de riscos.

3. Os gastos de tratamento médico-hospitalar de pessoas idosas são geralmente mais altos do que os de pessoas mais jovens, isto é, o risco assistencial varia consideravelmente em função da idade. Com vistas a obter maior equilíbrio financeiro ao plano de saúde, foram estabelecidos preços fracionados em grupos etários a fim de que tanto os jovens quanto os de idade mais avançada paguem um valor compatível com os seus perfis de utilização dos serviços de atenção à saúde.

(...)

12. Recurso especial não provido.

(RESP 1.568.244/RJ, Segunda Seção, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, DJ 19.12.2016 - julgamento submetido ao rito dos recursos repetitivos)

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TRATAMENTO DE FERTILIZAÇÃO IN VITRO COMO FORMA DE ALCANÇAR A GRAVIDEZ.

DISCUSSÃO ACERCA DO ALCANCE DO TERMO PLANEJAMENTO FAMILIAR, INSERIDO NO INCISO III DO ART. 35-C DA LEI N. 9.656/1998 COMO HIPÓTESE DE COBERTURA OBRIGATÓRIA. INTERPRETAÇÃO SISTEMÁTICA E TELEOLÓGICA DO DISPOSITIVO. FINALIDADE DA NORMA EM GARANTIR O MÍNIMO NECESSÁRIO AOS SEGURADOS EM RELAÇÃO A PROCEDIMENTOS DE PLANEJAMENTO FAMILIAR, OS QUAIS ESTÃO LISTADOS EM RESOLUÇÕES DA ANS, QUE REGULAMENTARAM O ARTIGO EM COMENTO. MANUTENÇÃO DO EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO PLANO E DA PRÓPRIA HIGIEZ DO SISTEMA DE SUPLEMENTAÇÃO PRIVADA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. RECURSO PROVIDO.

1. A controvérsia trazida nestes autos cinge-se a saber se o tratamento de fertilização in vitro passou a ser de cobertura obrigatória após a edição da Lei n. 11.935/2009, que incluiu o inciso III no art. 35-C da Lei n. 9.656/1998, o qual estabelece a obrigatoriedade de atendimento nos casos de planejamento familiar pelos planos e seguros privados de assistência à saúde.

2. Considerando a amplitude do termo planejamento familiar e em cumprimento à própria determinação da lei no parágrafo único do dispositivo legal em comento, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS estabeleceu, por meio de resoluções normativas, diversos procedimentos de cobertura obrigatória, garantindo-se o mínimo necessário aos segurados de planos de saúde privados no que concerne a atendimentos relacionados ao planejamento familiar.

3. A interpretação sistemática e teleológica do art. 35-C, inciso III, da Lei n. 9.656/1998, somado à necessidade de se buscar sempre a exegese que garanta o equilíbrio econômico-financeiro do sistema de suplementação privada de assistência à saúde, impõe a conclusão no sentido de que os casos de atendimento de planejamento familiar que possuem cobertura obrigatória, nos termos do referido dispositivo legal, são aqueles disciplinados nas respectivas resoluções da ANS, não podendo as operadoras de plano de saúde serem obrigadas ao custeio de todo e qualquer procedimento correlato, salvo se estiver previsto contratualmente.

4. Com efeito, admitir uma interpretação tão abrangente acerca do alcance do termo planejamento familiar,

compreendendo-se todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos como hipóteses de cobertura obrigatória, acarretaria, inevitavelmente, negativa repercussão no equilíbrio econômico-financeiro do plano, prejudicando todos os segurados e a própria higidez do sistema de suplementação privada de assistência à saúde.

5. Por essas razões, considerando que o tratamento de fertilização in vitro não possui cobertura obrigatória, tampouco, na hipótese dos autos, está previsto contratualmente, é de rigor o restabelecimento da sentença de improcedência do pedido.

6. Recurso especial provido.

REsp 1.692.179/SP, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJ 15.12.2017)

Considero pertinente citar, ainda, as seguintes ponderações da Associação Brasileira de Medicina em Grupo – Abrange, também deduzidas no RESP 1.628.854/RS, no sentido da possibilidade de responsabilização do médico da operadora do plano de saúde em decorrência do equívoco na prescrição de medicamento *off label*:

O uso *off label* de medicação aprovada para outro fim, é por definição não autorizado pela agência reguladora. O uso é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, trazendo-lhe responsabilizações. É importante destacar nesta oportunidade que a ANVISA não aceita resultados de estudos preliminares, incompletos ou ensaios clínicos feitos em outro país.

O crescente uso de medicamentos *off label*, segundo pesquisas, é reflexo de manobras mercadológicas da indústria farmacêutica com a única finalidade de ampliar o consumo de seus produtos, sem observar os direitos fundamentais do paciente". "Tais empresas aproveitam-se do fato de os prescritores não serem obrigados a receitarem os medicamentos apenas para os fins para os quais foram aprovados e adotam estratégias que induzem o médico a prescrever para outros fins, onde a segurança e a eficácia não foram confirmadas (Caiado, 2005). Muitas vezes desenvolvem pesquisas que ficam aquém do padrão necessário para a aprovação dos órgãos regulatórios e, em seguida, informam os

médicos estes resultados estimulando, dessa forma, a prescrição. Burlam a lei sob a justificativa de que somente divulgam resultados de pesquisa sem recomendação da indicação. Ou seja, fazem marketing disfarçado de pesquisa.

Prova disso é que, em janeiro de 2009, a Pfizer - gigante da indústria farmacêutica - foi condenada a pagar uma multa recorde nos Estados Unidos de 2.3 bilhões de dólares para por fim a uma demanda judicial. Conforme reportagem do jornal A Folha de São Paulo, a maior fabricante de remédios do mundo aceitou pagar a multa milionária em ação em que era acusada de fazer promoção ilegal de treze remédios, onde promoviam medicamentos para usos não aprovados na FDA (Agência Reguladora de Remédios e Alimentos nos Estados Unidos).

(...)

No mesmo ano de 2009, outra gigante da indústria farmacêutica, a Eli Lilly, foi multada em 1,4 bilhão por promoção ilegal do antipsicótico Planzapina. Segundo reportagem, durante o processo ficou comprovado que entre 1999 e 2003 a empresa treinou sua equipe de vendas para desconsiderar a legislação e promover o medicamento para usos não previstos em bula. A Eli Lilly declarou-se culpada, admitindo que sua estratégia de marketing foi ilegal.

De fato, na hipótese de prevalecer a orientação, na jurisprudência deste Tribunal, de que a operadora é obrigada a custear medicamentos *off label*, considerando a relação de consumo e que o médico, regra geral, também é credenciado junto ao plano de saúde, pode-se vislumbrar a inusitada situação em que o plano de saúde, posteriormente, seja também demandado pelos equívocos na prescrição de medicamentos fora das especificações para os quais aprovado pela Anvisa, especialmente em face da possibilidade de efeitos danosos que poderão advir da administração desse tipo de fármaco.

Observo, por fim, que, no caso em exame, não existe controvérsia acerca de que o medicamento prescrito para a autora da ação - Interferon Peguilado Alfa – Pegasys – 180 mg não é indicado para o tratamento de Trombocetemia Essencial, enfermidade da qual é ela portadora, mas para Hepatite Crônica B, Hepatite Crônica C e Coinfecção HCV-HIV, conforme esclareceu a Nota Técnica da ANVISA (fls. 272-286). Afirma a autora, na inicial, que tentou obter o medicamento no SUS, tendo-lhe sido negado pelo mesmo motivo, a saber, o uso pretendido ser *off label*.

Considero, pois, que o acórdão recorrido violou os arts. 10, inc. I, da Lei

Superior Tribunal de Justiça

9.656/1998 e 4º, inc. III, da Lei 9.961/2000.

Em face do exposto, com a devida vênia, dou provimento ao recurso especial, para julgar o pedido improcedente.

Responderá a autora da ação pelo reembolso das custas processuais e pagamento de honorários advocatícios, que fixo em R\$ 2.000,00 (dois mil reais), com base no disposto no art. 85, §§ 2º, I a IV, e 8º do Código de Processo Civil de 2015.

É como voto.



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2017/0333668-7 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.729.566 / SP**

Números Origem: 00460352820118260068 460352820118260068

PAUTA: 21/06/2018

JULGADO: 21/06/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **ANTONIO CARLOS FERREIRA**

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. **SOLANGE MENDES DE SOUZA**

Secretária

Dra. **TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADO : GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

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

CERTIDÃO

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

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista da Ministra Maria Isabel Gallotti dando provimento ao recurso especial, divergindo do relator, PEDIU VISTA antecipada o Ministro Marco Buzzi.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)

RELATOR : **MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643
LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445
GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

VOTO-VISTA

EXMO. SR. MINISTRO MARCO BUZZI: Cuida-se de recurso especial, de relatoria do e. Ministro Luis Felipe Salomão, interposto por CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA, com fulcro na alínea "a" do permissivo constitucional, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Na origem, a ora recorrida SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI ajuizou, no ano de 2011, ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada em face da ora recorrente. Na inicial, narrou ser beneficiária do plano de saúde e ter sido, em 2009, diagnosticada como portadora da doença Trombocitemia Essencial, iniciando o tratamento com o medicamento HYDREA. Contudo, engravidou e necessitou suspender a utilização da referida medicação por ser teratogênica (isto é, capaz de produzir dano ao embrião ou feto durante a gravidez).

Nesse cenário, conta que "foi indicada a troca do tratamento para INTERFERONPEGYLADO ALPHA 2-ALFA, por ser a única exclusiva medicação permitida em portadores de Trombocitemia Essencial durante a gestação. [...] Tentou conseguir o medicamento no SUS, o que lhe foi negado, pois pela portaria 3439/10 não está previsto o fornecimento desta medicação a pacientes portadores de Trombocitemia Essencial, contemplando apenas portadores de hepatites virais crônicas".

Afirmou a autora correr risco de morte, podendo apresentar a qualquer momento fenômenos tromboembólicos que podem levar a morte ou alterações trombóticas que podem acarretar aborto, razão pela qual passou a internar-se para que o medicamento fosse ministrado (uso exclusivamente hospitalar). A ré, entretanto e apesar de cobrir integralmente o tratamento anterior, negou-se a custear as internações e o novo medicamento, sob a justificativa, naquele momento, de que esse era fornecido pelo SUS.

Superior Tribunal de Justiça

Com a recusa, a ora recorrida manejou a referida demanda, requerendo a condenação da ora recorrente a cobrir todo o tratamento, sustentando ser ilegal a recusa, porquanto a utilização do medicamento INTERFERONPEGYLADO ALPHA 2-ALFA era necessária e a mais eficaz para sua condição, constituindo a sua única chance de viver, havendo indicação médica ao mesmo tempo que inexistia expressa cláusula contratual de exclusão de cobertura.

Em contestação, a operadora do plano de saúde alegou que a medicação em questão é indicada tão-somente para o tratamento de Hepatites Virais Crônicas e Coinfecção HCV-HIV. Logo, seu uso, no caso, é *off label*, motivo pelo qual não há obrigação de cobertura, haja vista que, nos termos do artigo 10, inciso I, da Lei nº 9656/98, estão excluídos do rol dos procedimentos de cobertura obrigatória pelos planos de saúde os tratamentos clínicos experimentais, entre os quais, por Resolução da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, incluem-se aqueles cujas indicações não constem da bula/manual registrada na ANVISA (uso *off label*).

Defendeu, ainda, que "a faculdade conferida às operadoras de cobrir somente os procedimentos listados no Rol da ANS, atualizado anualmente, não constitui restrição de acesso nem interferência no tratamento realizado pelo paciente e sim um instrumento indutor para que a cobertura assistencial se dê de maneira segura, garantindo resultados positivos" e que a imposição de custeio, na espécie, viola o equilíbrio do contrato, o qual "respeitando a previsão da ANS expressamente elenca entre as despesas não cobertas os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e medicamentosos".

As instâncias ordinárias, em antecipação de tutela, posteriormente confirmada, determinaram o custeio da administração da referida medicação pelo plano de saúde, entendendo que a indicação do profissional que acompanha a beneficiária prevalece sobre o contrato e o rol dos procedimentos de cobertura obrigatória editado pelas ANS.

Daí o presente recurso especial, em que a recorrente repisa os argumentos veiculados em sua defesa, sustentando que o Tribunal de origem extrapolou os limites contratuais e violou (i) o artigo 4º, inciso III, Lei nº 9961/2000 - que rege a criação e competência da ANS - e (ii) o artigo 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998 - que exclui expressamente a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental - complementado pela Resolução 211 da ANS, então vigente.

Aduz também que "a quebra deste equilíbrio instituído pela ANS gera, sem

dúvida, a quebra do próprio sistema de saúde, na medida em que as garantias financeiras exigidas dos planos de saúde - que não são poucas - estão baseadas nas coberturas obrigatórias previstas no rol de procedimentos e eventos e naquilo que foi contratado pelas respectivas operadoras".

O eminente relator, Ministro Luis Felipe Salomão, votou no sentido de **negar** provimento ao recurso especial. Baseou seu posicionamento na premissa de que, pela interpretação conjunta do artigo 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998 com o artigo 7º, *caput*, da Lei nº 12842/2013, cabe ao Conselho Federal de Medicina - CFM, e não à ANS, editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos, sendo que, nas palavras do relator, "*entendeu aquele Conselho por não editar normal geral para tratar do uso off label, pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas*".

A partir disso, ponderou que o uso *off label* de medicamentos é não só corriqueiro e adequado na maior parte das vezes como universalmente admitido, não devendo o Estado-juiz "*sob pena de se tolher a utilização, para uma infinidade de tratamentos, de medicamentos eficazes para a terapêutica*" genericamente vedar sua utilização. Trouxe esclarecimentos feitos pelos *amici curiae* ANVISA e Conselho Federal de Farmácia.

Concluiu no sentido de que "*A utilização de tal forma de tratamento é respaldada pelo Conselho Nacional de Justiça e poderá ser conferida pelo Juiz, por meio da Câmara Técnica ou Central de Perícias, no caso a caso.*", ressaltando o conteúdo dos enunciados 24, 30, 31, 32 e 33 da I Jornada de Direito da Saúde, os quais trazem balizas suficiente, no entender do relator, para que o juiz da causa possa solucionar o caso concreto.

Dando continuidade ao julgamento, a ilustre Ministra Maria Isabel Gallotti inaugurou divergência, votando no sentido de **dar** provimento ao recurso especial, para julgar o pedido improcedente. Entendeu que, apesar de, pela literalidade do artigo 7º, *caput*, da Lei nº 12.842/2013, ser da competência do CFM editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos, não se discute "*nos presentes autos o direito de o médico prescrever medicamentos off label*" ou mesmo tratamentos experimentais em geral "*e nem a responsabilidade profissional por eventuais danos causados pelo tratamento*", mas sim a obrigatoriedade de as operadoras de plano de saúde custeá-los, "*matéria*

Superior Tribunal de Justiça

regida pela Lei 9.965/1998 e regulamentada por diversas resoluções editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS".

Nessa linha, a eminente Ministra faz uma detalhada análise da legislação de regência da atividade de saúde suplementar no país, concluindo no sentido de que não deve o juiz interferir quando há clara resposta normativa, por parte do órgão competente, para a questão, como ocorre no caso em apreço, em que as resoluções normativas da ANS expressamente definiram o uso *off label* como tratamento clínico experimental.

Ressalta, outrossim, a necessidade de se preservar o equilíbrio financeiro e atuarial dos contratos de plano de saúde, "*objetivo que estaria prejudicado*", pois "*se o plano de saúde tiver que oferecer não apenas os tratamentos cientificamente testados e aprovados para aquela finalidade específica, mas qualquer tipo de tratamento registrado na ANVISA para outras moléstias, naturalmente isso incrementará os custos do plano de saúde, considerada a massa de segurados*".

Diante dos judiciosos fundamentos declinados, pedi vista dos autos para melhor exame do tema.

Voto.

Acompanho o relator, no sentido de negar provimento ao recurso especial, divergindo apenas quanto à competência do Conselho Federal de Medicina, consoante a seguinte fundamentação:

1. Cinge-se a controvérsia à definir se a operadora de plano privado de assistência à saúde pode se recusar a custear medicamento regularmente registrado na ANVISA para venda no país, mas sem indicação na bula para a enfermidade que acomete o beneficiário (uso *off label*).

Para responder tal problemática, como bem ressaltado pelos eminentes pares e em virtude do disposto no artigo 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998, faz-se necessário perquirir se a utilização *off label* de medicação é abarcada em "tratamento clínico experimental" a que faz referência o referido dispositivo legal, o qual estabelece, *in verbis*:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a

internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

1.1. De início, quanto à questão da competência, compartilho do entendimento da Ministra Maria Isabel Gallotti. Com efeito, a permissão implícita conferida pelo Conselho Federal de Medicina - CFM, órgão que possui atribuições constitucionais de fiscalização e normatização da prática médica, ao não vedar nem autorizar abstratamente o uso *off label* de medicamento, **restringe-se à possibilidade de prescrição pelos profissionais da medicina**, como indica a parte final do artigo 7º, *caput*, da Lei nº 12842/2013 ("autorizando ou vedando sua prática **pelos médicos**"), e, nessa seara, à aplicação de eventuais sanções disciplinares quando aquela for realizada em desacordo com as evidências científicas e gere malefícios ao paciente.

Contudo, a meu ver, tal norma não alcança os planos privados de assistência à saúde, os quais, em consonância com a Lei nº 9961/2000, são regidos pelas normas expedidas pela ANS, órgão especificamente criado para a "regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde".

De fato, compete à ANS a expedição de atos normativos que explicitem e aprofundem, isto é, regulamentem o conteúdo da legislação atinente à assistência suplementar à saúde no país. Nessa linha de raciocínio, é de competência dessa agência reguladora, **e não do CFM**, a definição do que é o "tratamento clínico ou cirúrgico experimental" a que faz alusão o artigo 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998.

1.2. Isso não significa, porém, que essa agência reguladora tenha carta branca para definir o espaço de responsabilidade e atuação dos planos de saúde. Tal como o próprio Poder Judiciário, o ente regulador está adstrito aos limites legais e constitucionais estabelecidos.

É dizer, a ação regulatória do Estado, enquanto necessária para o adequado desenvolvimento de atividades socialmente relevantes, deve observar as diretrizes da Constituição Federal e o esquadro legal fixado pela representação majoritária no Parlamento.

Nessa perspectiva, mais do que uma possibilidade, é um dever do magistrado zelar pelo direito à saúde dos jurisdicionados e julgar a demanda com base

na interpretação lógico-sistemática de toda a legislação que regula o tema, *in casu*, o direito à saúde e, mais especificamente, a assistência privada à saúde no Brasil, evidenciando os limites jurídicos a que está submetida a agência reguladora.

Assim, a solução para o caso deve, a partir do disposto na Constituição, passar pela análise da **regulamentação legal** que concretiza o desenho idealizado pelo legislador, com vistas a definir a legitimidade da restrição administrativa estabelecida na regulação.

Fixadas essas premissas interpretativas, é necessário identificar o ponto controverso sobre o qual repousa a lide: a prescrição *off label*. Sobre o tema, Vera Lúcia Raposo, em artigo publicado na Revista de Direito do Consumidor, explica:

Para que um novo medicamento entre no mercado é necessária uma autorização adequada, denominada Autorização de Introdução no Mercado (AIM). A concessão da referida autorização implica uma avaliação da segurança, qualidade e eficácia do medicamento, tendo como base o material apresentado pelo produtor no requerimento para obtenção da AIM, sendo que só em caso de avaliação positiva a AIM é concedida.

Essa autorização é levada a cabo por uma entidade com específicas competências nessa matéria: a Food and Drugs Administration (FDA) nos EUA, a CFDA (China Food and Drug Administration) na China, a Anvisa no Brasil, a EMA (European Medicine Agency) na Europa, juntamente com as autoridades nacionais encarregadas em cada Estado-Membro de proceder ao controlo e vigilância dos medicamentos.

As indicações terapêuticas do medicamento, a sua frequência, dosagem, via de administração e o tipo de pacientes aos quais pode ser prescrito, são definidas pela AIM. Neste sentido, a AIM funciona como uma espécie de "bilhete de identidade" do medicamento.

No entanto, muitas vezes o medicamento é usado fora das condições estipuladas na sua AIM, constituindo a chamada prescrição off-label. Este conceito abrange as situações em que o medicamento é usado para uma indicação terapêutica não autorizada na AIM; com uma dosagem diferente ou com uma frequência diferente das mencionadas na AIM; introduzida no corpo do paciente através de um procedimento diferente, não especificado na AIM; ou para um grupo de pacientes não referido na AIM.

Note-se que não nos referimos a utilizações de produtos não autorizados, pois que, enquanto, neste último caso, o produto não conta com qualquer autorização para ser comercializado, na hipótese tida em consideração neste estudo existe de facto uma autorização, simplesmente, para um uso distinto daquele para o qual o produto está efetivamente a ser utilizado.

[...]

A primeira nota a assinalar a este respeito é que a AIM não fornece uma garantia absoluta de segurança. Por outras palavras, a existência de uma AIM não garante que o medicamento seja absolutamente seguro,

pois que, pela própria natureza das coisas, os medicamentos são produtos intrinsecamente perigosos, que sempre envolvem riscos, por mais pesquisa que seja feita e por maior que seja o controlo realizado. Logo, mesmo no que diz respeito aos específicos usos para os quais o medicamento foi autorizado, o facto é que a AIM não pode garantir que o medicamento é absolutamente seguro, dado que há sempre possibilidade de ocorrência de eventos negativos.

Mas a isto acresce que a AIM tem um âmbito limitado. **Com efeito, a avaliação levada a cabo para efeitos de concessão da AIM só tem em consideração os restritos usos do medicamento descritos no requerimento para concessão da AIM e não todas as suas hipotéticas utilizações, sendo que, na prática, essas outras utilizações se tornam cada vez mais frequentes.**

(Raposo, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição off-label. Revista de Direito do Consumidor. vol. 110. ano 26. p. 163-186. São Paulo: Ed. RT, mar.-abr. 2017.)

O uso *off-label* do medicamento refere-se, portanto, à prescrição da droga fora das hipóteses para as quais foi testada e registrada perante os órgãos públicos, de forma restrita aos parâmetros definidos pela empresa farmacêutica no respectivo requerimento.

Nesse sentido, como visto, a ANS, ao regulamentar o art. 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998, classificou o uso *off-label* como tratamento experimental, o que afastaria a obrigatoriedade de fornecimento do produto pelos planos de saúde. Essa interpretação se embasaria, de um lado, na garantia da segurança do consumidor e, por outro lado, na necessidade de assegurar o equilíbrio atuarial das empresas atuantes nesse setor.

Ocorre que essa interpretação do agente regulador, bem como seus fundamentos, não se coadunam integralmente com o que preconizado constitucional e legalmente no tocante à concretização do direito à saúde.

O direito à saúde apresenta estatura de direito fundamental social, nos termos do art. 6º da Constituição Federal, e sua prestação pelo Estado é prevista no art. 196 da Carta. O Constituinte impôs ao Estado, inclusive ao Judiciário, a obrigação de assegurar a saúde aos cidadãos de maneira universal, **mas permitiu, e este ponto é importante para compreensão do papel dos planos de saúde, que o setor privado também contribua na prestação desses serviços.**

Nessa linha, as operadoras de planos de saúde, ao ofertarem seus serviços, devem atender as diretrizes estabelecidas na legislação e pelo Poder Público, de modo que, mesmo ao exercerem tal atividade de forma lucrativa, devem atender a finalidade constitucional de concretização do direito à saúde.

É por isso que o art. 197 da CF estabelece o dever de controle e fiscalização dessas entidades pelo Estado, o que é feito também à luz do disposto no art. 170, inciso V, da Constituição Federal, segundo o qual **a proteção do consumidor consiste**

em princípio da ordem econômica.

Percebe-se, portanto, que as operadoras de planos de saúde não atuam em espaço absolutamente livre e são conformadas para concretização de interesse público com características marcadamente existenciais. Em outras palavras, como corretamente asseverou o ministro Luis Felipe Salomão no julgamento do REsp 1450134/SP, "*os contratos e seguros de plano de saúde são considerados existenciais, por terem como objeto bem de natureza essencial à manutenção da vida e ao alcance da dignidade, e, por esse motivo, o atributo econômico, presente em qualquer relação negocial, pode e deve sofrer ponderações razoáveis em face do valor da vida humana*" (REsp 1450134/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 25/10/2016, DJe 07/12/2016).

Também por isso, o argumento do equilíbrio atuarial não pode ser manejado de forma irrestrita, sem considerar que o objeto contratado constitui direito fundamental que deve ser assegurado em patamar mínimo, sob pena de subverter o próprio sistema constitucional dos serviços de saúde.

Assim sendo, as premissas até agora declinadas oferecem parâmetros para o exame do quadro normativo que, por sua vez, funciona como **premissa interpretativa** do alcance da expressão "tratamento experimental", prevista art. 10, inciso I, da Lei nº 9656/1998.

É que o agente regulador não pode conferir interpretação que enfraqueça demasiadamente a eficácia do direito fundamental à saúde, reduzindo-o aquém do mínimo existencial que necessariamente conforma esse preceito enquanto manifestação da dignidade da pessoa humana.

Em outras palavras, a lista de tratamentos experimentais, enquanto exceção à cobertura obrigatória dos planos de saúde, não pode ser alargada a ponto de tornar insubsistente a própria razão de ser desses contratos.

Nessa perspectiva, vale lembrar que **uso off label de medicamentos e tratamento experimental não se equivalem**, principalmente quando se consideram seus propósitos, porquanto, no caso do primeiro, o objetivo é propiciar a um paciente específico o melhor tratamento possível enquanto, no segundo, a intenção é a produção de conhecimento científico de forma geral e abrangente. É o que também se depreende do estudo realizado por Bruno Ponich Ruzon, intitulado *O Uso Off Label de Medicamento e o Alcance da Lei nº 9.656/98*:

O uso off label de medicamento **não ocorre dentro de um contexto**

de pesquisa médica, trata-se apenas da prescrição para hipótese não prevista no registro oficial. Conquanto seja medida excepcional adotada pelo médico, justificando-se pelas circunstâncias clínicas individuais do paciente, por exemplo, a ocorrência de doença muito grave, de falha de resposta com a terapia convencional, e de existência de evidências de benefício terapêutico, **não tem a finalidade de produção de novos conhecimentos médicos e incremento do conhecimento técnico da área**. A intenção do médico é **apenas propiciar uma melhor qualidade de vida ao paciente**. Cabe ao médico responsável avaliar o uso off label de medicamento, não sendo cabível qualquer interferência da operadora de plano de saúde em sua atuação profissional.

Assim, percebe-se que a ANS, ao editar a Resolução Normativa nº 211/2010, valeu-se de uma noção ampla de tratamento experimental que não se harmoniza com o disposto no art. 10, I, da Lei nº 9.656/98. Enfim, tratamento experimental e uso off label não se confundem.

(Revista Magister de Direito Empresarial, Concorrencial e do Consumidor Nº 54. Ano IX. Dez-Jan/2014. Págs. 73/85)

Outrossim, os usos do medicamento registrados na bula não podem ser considerados exaustivos quando considerada a necessidade de promover o restabelecimento ou manutenção da saúde do paciente. Nesse sentido, a já citada doutrinadora Vera Lúcia Raposo consigna, *in verbis*:

Chegados a este ponto, há uma ressalva essencial que cumpre fazer: o uso off-label de um medicamento não conduz automaticamente a eventos adversos, nem necessariamente coloca em risco o consumidor-paciente. Em bom rigor, muitos dos medicamentos usados off-label acabam por ser bastante semelhantes na sua composição aos medicamentos especificamente autorizados para aquele uso.

O motivo pelo qual as empresas farmacêuticas não iniciam o processo para obtenção da autorização para aquele específico uso não está, em regra, relacionado com as características do produto, mas sim com estratégias de *merchandising* da empresa e com as suas políticas de gestão de risco (seja econômico, seja legal). Ou seja, muitas vezes o produto usado off-label apresenta sensivelmente os mesmos níveis de segurança e eficiência do produto especificamente autorizado para aquele específico uso.

(Raposo, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição off-label. Revista de Direito do Consumidor. vol. 110. ano 26. p. 163-186. São Paulo: Ed. RT, mar.-abr. 2017.)

Essa ponderação, relativa aos interesses da indústria farmacêutica, também trazida pelo ilustre relator em seu judicioso voto, não pode ser ignorada pelo Judiciário, a quem incube zelar pela eficácia dos direitos fundamentais, entre eles, repisa-se, o direito à saúde, em que se radica, afinal, a legislação em debate.

Aliás, importante consignar que a rápida evolução das descobertas no campo médico, em âmbito mundial, pode fazer com que as empresas farmacêuticas e

o Estado não consigam acompanhá-las, independentemente de interesses comerciais e políticas de gestão de risco, e assim um medicamento já tenha sido estudado e seja comprovadamente eficaz para determinado uso, mas sequer tenha havido tempo hábil para tentar obter seu registro na ANVISA.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu sítio eletrônico, sobre o *Uso off label de medicamentos*, informa:

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

[...] O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso off label em outros países.

A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não

Superior Tribunal de Justiça

autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

(<http://portal.anvisa.gov.br>)

Assim, a consideração **apenas** das indicações previstas na bula **pode reduzir substancialmente as opções de tratamento do beneficiário**, sobretudo quando se leva em conta o fato de que os usos registrados na ANVISA estão necessariamente restritos ao que solicitado pelas empresas farmacêuticas.

Nesse contexto, é necessário observar também o princípio da liberdade de prescrição do médico, que tem sido prestigiado por este Tribunal, segundo o qual os profissionais da área médica são livres para prescrever o medicamento e a forma de utilização que entendam ser mais eficazes para o tratamento de seu paciente, independentemente de registros administrativos e previsões contratuais, segundo sua própria avaliação do quadro clínico apresentado.

Neste ponto, é forçoso reconhecer que a liberdade de prescrição médica constitui importante mecanismo de proteção do consumidor vulnerável em face da atuação das operadoras de planos de saúde, da indústria farmacêutica e mesmo das agências reguladoras.

Ou seja, o médico posiciona-se de forma técnica com o objetivo de assegurar o melhor tratamento possível ao paciente, funcionando como contraponto relevante em mercado no qual o consumidor desempenha papel marcadamente vulnerável.

Em síntese, na relação estabelecida entre plano de saúde e beneficiário, regulada pela Lei nº 9656/1998 à luz dos princípios antes referidos, não se pode ignorar a importância da conclusão do médico quanto ao diagnóstico e tratamento prescrito. Isto é, nos contratos desta natureza, a figura do profissional da saúde que acompanha o paciente - embora não integre a relação jurídica contratual - não pode ser tida como de "mero coadjuvante", mas sim de elemento fulcral para o restabelecimento da saúde do usuário.

Nesse contexto, conforme já asseverado, a garantia da liberdade da prescrição médica já foi confirmada pela jurisprudência desta Casa inúmeras vezes, a qual consolidou o entendimento de que *"uma vez coberto o tratamento de saúde, a opção da técnica a ser utilizada para sua realização cabe ao médico especialista. A cobertura do método escolhido é consectário lógico, não havendo que se restringir o meio adequado à realização do procedimento"* (AgInt no REsp 1696149/SP, Rel.

Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, QUARTA TURMA, julgado em 22/05/2018, DJe 01/06/2018), como se observa também no seguinte precedente:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - AÇÃO COMINATÓRIA - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO.

INSURGÊNCIA RECURSAL DA PARTE RÉ.

1. Ainda que admitida a possibilidade de o contrato de plano de saúde conter cláusulas limitativas dos direitos do consumidor - desde que escritas com destaque, permitindo imediata e fácil compreensão, nos termos do § 4º do artigo 54 do Código de Defesa do Consumidor -, revela-se abusivo o preceito excludente do custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico, indicado pelo médico que acompanha o paciente, voltado à cura de doença coberta. Precedentes.

[...]

(AgInt no AREsp 1174176/SP, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 21/06/2018, DJe 27/06/2018)

Nessa linha, a jurisprudência do Tribunal Superior, em diversas oportunidades, partindo da premissa de respeito à liberdade de prescrição do médico, relativiza normas da ANS quando se revelam insuficientes para assegurar uma proteção mínima ao direito à saúde do consumidor, como ocorre nas hipóteses em que o tratamento médico prescrito não consta do rol de procedimentos de cobertura obrigatória dessa agência.

Confira-se, exemplificadamente:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. INOCORRÊNCIA. ABUSIVIDADE CONTRATUAL. INTERPRETAÇÃO FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR. PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO. CLÁUSULA LIMITATIVA. RECUSA INDEVIDA. AUSÊNCIA NO ROL DA ANS. COBERTURA DEVIDA.

[...]

2. Não é cabível a negativa de tratamento indicado pelo profissional de saúde como necessário à saúde e à cura de doença efetivamente coberta pelo contrato de plano de saúde.

3. São abusivas as cláusulas contratuais que limitam o direito do consumidor ao tratamento contratado.

4. O fato de eventual tratamento médico não constar do rol de procedimentos da ANS não significa, per se, que a sua prestação não possa ser exigida pelo segurado, pois, tratando-se de rol exemplificativo, a negativa de cobertura do procedimento médico cuja doença é prevista no contrato firmado implicaria a adoção de interpretação menos favorável ao consumidor. (AgRg no AREsp 708.082/DF, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, TERCEIRA TURMA, julgado em 16/02/2016, DJe 26/02/2016)

5. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt no AREsp 1099275/SP, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, TERCEIRA TURMA, julgado em 09/11/2017, DJe 20/11/2017)

Dessa forma, a inclusão de medicamentos *off-label* no rol de tratamentos experimentais extrapola, tanto sob o ângulo da liberdade de prescrição e da proteção mínima à saúde, quanto sob a óptica da própria teleologia infraconstitucional, o poder regulamentar, restringindo em demasia o direito à saúde do consumidor, cuja proteção é a razão de ser dos planos e seguros de saúde.

Não é a toa que o legislador, na redação do art. 10, I, da Lei nº 9656/1998, ao excluir da cobertura assistencial dos planos de assistência à saúde, elencou apenas o tratamento clínico ou cirúrgico de "caráter experimental", deixando de fazer referência ao uso *off label* de medicamento. Nessa toada, evidencia-se que a ANS excedeu o limite do poder de regulamentação, ao inserir uma restrição - não existente - ao dever de cobertura do plano de saúde, em total descompasso com o objetivo da legislação infraconstitucional.

Essa também foi a conclusão unanimemente alcançada pela Terceira Turma deste Tribunal, no recente julgamento do REsp 1721705/SP, de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, conforme se observa dos seguintes trechos do voto da relatora:

Desse modo, ao estabelecer que a operadora está autorizada a negar cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico que "não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*)", **a ANS acaba por substituir abstrata e previamente a expertise médica pela ingerência da operadora.**

Em outras palavras, **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.**

[...]

Relevante o registro feito pelo percuciente estudo produzido por Bruno Ponich Ruzon, no sentido de que **"deve ser considerado tratamento experimental, inclusive seguindo a Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, aquele que ocorre dentro de uma pesquisa determinada, vinculada a um pesquisador e a uma instituição de pesquisa, dentro de um contexto científico restrito. Trata-se de tratamento que não conta ainda com o**

reconhecimento da comunidade científica em geral".

E conclui ao afirmar que "**o tratamento previsto no art. 10, I, da Lei 9.656/98 não abrange o uso off label do medicamento**", em reconhecimento de que a resolução normativa da ANS "**ultrapassou os limites da mera regulamentação do art. 10, I, da Lei 9.656/98**" (O uso off label de medicamento e o alcance da Lei n. 9.656/98. Revista Magister de Direito Empresarial n. 54 - Dez-Jan/2014, p. 84).

O referido acórdão restou assim ementado:

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 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 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca 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 1721705/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 28/08/2018, DJe 06/09/2018)

Destaca-se, ainda, que se não há a obrigação de o plano de saúde custear o medicamento em uso *off label*, registrado na ANVISA, que o profissional responsável pelo tratamento prescreve, retira-se de milhares de usuários, muitos dos quais não possuem condições financeiras de custeá-la, a possibilidade de acesso a tal medicação. Vale lembrar que, como ocorreu na hipótese dos autos, os pacientes, em tais situações, não conseguem a medicação por meio do Sistema Único de Saúde - SUS. Logo, em última análise, não é exagero dizer que se suprime o próprio direito à saúde.

É certo, porém, que a negativa de custeio pelo plano de saúde do uso *off label* não suprime o direito à saúde **em qualquer hipótese**. Aliás, na maior parte dos casos, a utilização dos medicamentos conforme previsto na bula será suficiente para garantia da saúde dos usuários do plano. Dessa forma, trata-se de **medida excepcional**, a depender das peculiaridades do caso concreto.

Assim, fixada a premissa de que a vedação **absoluta** ao *off label* **consubstancia extrapolação da função regulatória**, o magistrado deverá, no caso concreto, a partir de estudos e perícias, analisar se a determinação para que o plano de saúde arque com os custos de utilização *off label* de medicamento, indicada pelo médico que acompanha o beneficiário, é adequada e excepcional.

Na linha do preconizado pelo eminente relator Ministro Luis Felipe Salomão em seu voto, “o uso *off label*, embora deva ser respaldado em evidências científicas (clínicas), é corriqueiro e, sob pena de se tolher a utilização, para uma infinidade de

tratamentos, de medicamentos eficazes para a terapêutica, não cabe, a meu juízo, ser genericamente vedada sua utilização. A utilização de tal forma de tratamento é respaldada pelo Conselho Nacional de Justiça e poderá ser conferida pelo Juiz, por meio da Câmara Técnica ou Central de Perícias, no caso a caso.”.

Frisa-se, portanto, que o dever de custeio do medicamento *off label* pelos planos de saúde não é regra absoluta, muito menos deve ser aplicado de forma irrestrita. Ao contrário, dependerá das peculiaridades do caso concreto e do respaldo em estudos científicos e clínicos a serem indicados pelo profissional que prescrever a aludida medição para utilização diversa daquela indicada na bula, desde que vise o tratamento de moléstia com cobertura prevista no contrato.

Logo, o juiz somente deve intervir para determinar o custeio de medicamento em uso *off label* pelo plano de saúde quando houver **evidência científica** de que esse é **indicado e seguro** no caso clínico do beneficiário, além, é claro, **de ter sido prescrito pelo médico que o acompanha para tratamento de doença coberta pelo contrato entabulado entre as partes**. Somando-se a esse aspecto, deve restar demonstrado que o uso *off label*, na espécie, trata-se de uma prática dos profissionais da saúde já estabelecida e respaldada na comunidade médica. Para isso, frisa-se, pautar-se-á nos estudos técnico-científicos ou pareceres médicos trazidos aos autos, ou por ele requeridos, e nas perícias judiciais realizadas, podendo se valer de informações solicitadas ao NatJus - Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário, com acesso instantâneo via site do CNJ.

Esse raciocínio, inclusive, foi o adotado no artigo 26 da Resolução Normativa nº 428 da ANS, atualmente vigente e mencionado pela Ministra Maria Isabel Gallotti em seu voto, segundo o qual "*As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que: I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.*".

Não restam dúvidas, é claro, do dever de cobertura naqueles casos em que a utilização *off label* de medicação for o único curso de tratamento viável e eficaz para a

doença, coberta pelo plano, que acomete o usuário, a depender das peculiaridades inerentes a cada situação. Isto é, não há outro medicamento devidamente registrado na ANVISA para o fim específico que se busca ou o existente não está surtindo os efeitos necessários ao restabelecimento da saúde do paciente. Isso porque, nessas hipóteses, a restrição do acesso ao medicamento *off label* significa, na prática, o cerceamento do direito a qualquer tratamento.

Vale ressaltar que, quando instado a se manifestar, o Poder Judiciário, antes de mais nada, tem que zelar pela segurança dos jurisdicionados, razão pela qual, tendo em vista que o medicamento não foi registrado na ANVISA para o uso pretendido, deve respaldar qualquer determinação em dados científicos, sob pena de permitir até mesmo uma piora no quadro clínico do autor da ação.

Dito isso, no caso em apreço, como bem ressaltado pelo ilustre relator em seu voto, não houve pedido, por parte da demandada, de realização de perícia ou estudos técnico-científicos ou de juntada de pareceres médicos (somente de expedição de ofício a ANVISA e ANS), inexistindo, no recurso especial, *“pleito de anulação das decisões prolatadas pelas instâncias ordinárias para produção de prova pericial, ou, na linha do preconizado no Enunciado n. 31 da mencionada Jornada realizada pelo CNJ, ser determinada a obtenção de informações junto ao Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, dentre outro.”*.

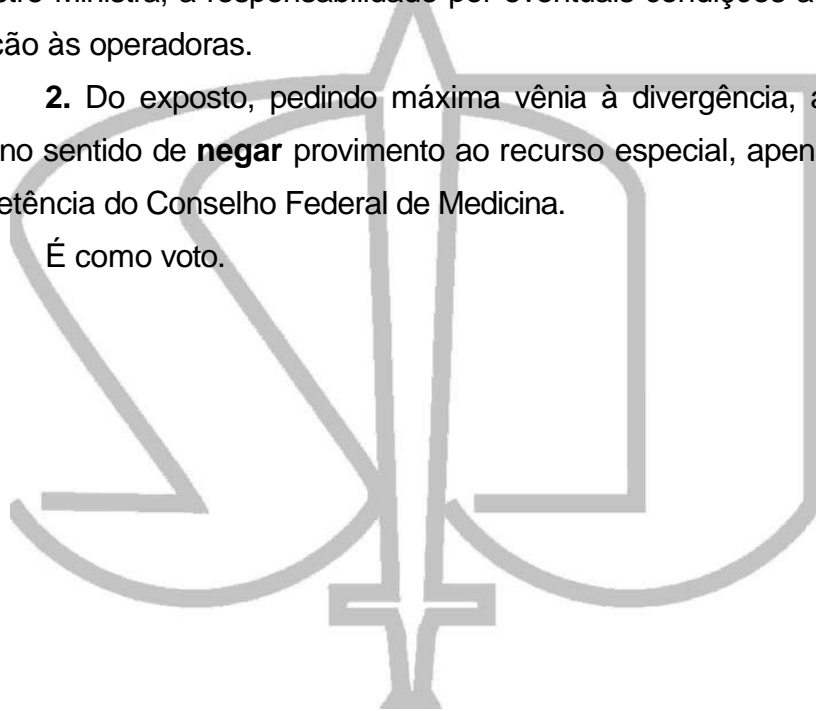
Dessa forma, restou incontroverso que o medicamento INTERFERONPEGYLADO ALPHA 2-ALFA era o **único** que a autora da ação, durante sua gestação, poderia utilizar para tratar a doença Trombocitemia Essencial que lhe acometia, sendo essa coberta pelo plano de saúde. **Deve ser mantida, portanto, a meu ver, a determinação de seu custeio pela operadora de plano de saúde.**

Por fim, relativamente à ponderação da eminente Ministra Maria Isabel Gallotti quanto a eventuais pedidos de corresponsabilização das operadoras por prescrições inadequadas de medicamentos *off label*, porquanto *“na hipótese de prevalecer a orientação, na jurisprudência deste Tribunal, de que a operadora é obrigada a custear medicamentos off label, considerando a relação de consumo e que o médico, regra geral, também é credenciado junto ao plano de saúde, pode-se vislumbrar a inusitada situação em que o plano de saúde, posteriormente, seja também demandado pelos equívocos na prescrição de medicamentos fora das especificações para os quais aprovado pela Anvisa, especialmente em face da possibilidade de efeitos*

danosos que poderão advir da administração desse tipo de fármaco", destaco que caso esta Corte venha, futuramente, a ser instada a se manifestar acerca da controvérsia **sob essa ótica**, a ela caberá delimitar/excluir a responsabilidade das operadoras de plano de saúde, já que um dos pontos fulcrais da fundamentação no sentido do não provimento do recurso especial é justamente o respeito à **autonomia** do médico para prescrever o medicamento que melhor atenda o quadro clínico de sua paciente, desde que embasado em dados científicos e respeitadas as normas de vigilância sanitária. Logo, sendo essa a premissa, não há como estender, na situação hipotética suscitada pela ilustre Ministra, a responsabilidade por eventuais condições adversas advindas da prescrição às operadoras.

2. Do exposto, pedindo máxima vênia à divergência, acompanho o ilustre relator, no sentido de **negar** provimento ao recurso especial, apenas divergindo quanto à competência do Conselho Federal de Medicina.

É como voto.



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA**

Número Registro: 2017/0333668-7 **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.729.566 / SP**

Números Origem: 00460352820118260068 460352820118260068

PAUTA: 04/10/2018

JULGADO: 04/10/2018

Relator

Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. HINDEMBURGO CHATEAUBRIAND PEREIRA DINIZ FILHO

Secretária

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA
ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643
 LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445
 GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771
RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI
ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873

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

CERTIDÃO

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

Prosseguindo no julgamento, após o voto-vista do Ministro Marco Buzzi negando provimento ao recurso especial, acompanhando o relator, a Quarta Turma, por maioria, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do relator.

Votou vencida a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira (Presidente) e Marco Buzzi (voto-vista) votaram com o Sr. Ministro Relator.

Não participou do julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.