



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1885384 - RJ (2020/0180226-3)

RELATOR : MINISTRO PAULO DE TARSO SANSEVERINO
RECORRENTE : _____ COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
RECORRIDO : _____
ADVOGADOS : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS E OUTRO(S) - DF006811
PEDRO HENRIQUE PEDREIRA DUTRA LEITE - RJ072205
DANIELA GABRIELA BARRA ARAUJO PEREIRA - RJ111663
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET E OUTRO(S) - DF056081

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. TEMA 990/STJ. CASO CONCRETO: NECESSIDADE DE DISTINGUISHING.

1. *Controvérsia em torno da obrigatoriedade da operadora de plano de saúde custear medicamento importado, não registrado pela ANVISA, prescrito para tratamento de doença ultrarrara.*
2. *Inexistência de violação ao art. 1.022, II, do CPC, pois o Tribunal de origem dirimiu as questões pertinentes ao litígio de forma suficientemente ampla e fundamentada.*
3. *A Segunda Seção do STJ, em sede de recurso especial repetitivo, firmou entendimento de que "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990).*
4. *Em se tratando de caso de doença ultrarrara, com incidência menor*

ou igual a um caso para cada cinquenta mil habitantes, há substancial diferença material entre o caso em julgamento e os paradigmas, suficiente a amparar a necessidade de não aplicação da "ratio decidendi" dos precedentes que deram ensejo ao Tema 990/STJ ("distinguishing").

5. *O Supremo Tribunal Federal, ao decidir acerca do dever do Estado de fornecer medicamento também não registrado pela ANVISA, sob o regime da repercussão geral (Tema 500/STF), autorizou, de forma excepcional, a importação de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, nos casos de doenças raras e ultrarraras.*
6. *Existência de medicamento, não experimental, com registro perante renomadas agências reguladoras estrangeiras e eficaz para o tratamento da moléstia da paciente.*
7. *Acerca da ausência de previsão contratual e de obrigatoriedade de custear medicamentos importados sem registro na ANVISA, a subsistência de fundamento não atacado, apto a manter a conclusão do arresto impugnado, impõe o não conhecimento da pretensão recursal no ponto, conforme o entendimento disposto na Súmula 283/STF.*
8. *Consolidou-se no Superior Tribunal de Justiça o entendimento de que, em âmbito de recurso especial, os valores fixados a título de indenização por danos morais, porque arbitrados com fundamento nas peculiaridades fáticas de cada caso concreto, só podem ser alterados em hipóteses excepcionais, quando constatada nítida ofensa aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, situação inexistente no caso concreto.*
9. *Alterar as conclusões do acórdão impugnado e concluir estar exorbitante o quantum indenizatório seria necessária a incursão no conjunto fático-probatório dos autos, bem assim nos elementos de convicção do julgador, providência vedada nesta sede especial a teor da Súmula 7/STJ.*

10. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, negar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator, com ressalva da Sra. Ministra Nancy Andrighi.

Os Srs. Ministros Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze, Moura Ribeiro e Nancy Andrighi votaram com o Sr. Ministro Relator.

Brasília, 18 de maio de 2021.

Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL N° 1885384 - RJ (2020/0180226-3)

RELATOR : MINISTRO PAULO DE TARSO SANSEVERINO
RECORRENTE : _____ COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
RECORRIDO : _____
ADVOGADOS : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS E OUTRO(S) - DF006811
PEDRO HENRIQUE PEDREIRA DUTRA LEITE - RJ072205
DANIELA GABRIELA BARRA ARAUJO PEREIRA - RJ111663
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET E OUTRO(S) - DF056081

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. TEMA 990/STJ. CASO CONCRETO: NECESSIDADE DE DISTINGUISHING.

1. *Controvérsia em torno da obrigatoriedade da operadora de plano de saúde custear medicamento importado, não registrado pela ANVISA, prescrito para tratamento de doença ultrarrara.*
2. *Inexistência de violação ao art. 1.022, II, do CPC, pois o Tribunal de origem dirimiu as questões pertinentes ao litígio de forma suficientemente ampla e fundamentada.*
3. *A Segunda Seção do STJ, em sede de recurso especial repetitivo, firmou entendimento de que "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990).*
4. *Em se tratando de caso de doença ultrarrara, com incidência menor*

ou igual a um caso para cada cinquenta mil habitantes, há substancial diferença material entre o caso em julgamento e os paradigmas, suficiente a amparar a necessidade de não aplicação da "ratio decidendi" dos precedentes que deram ensejo ao Tema 990/STJ ("distinguishing").

5. *O Supremo Tribunal Federal, ao decidir acerca do dever do Estado de fornecer medicamento também não registrado pela ANVISA, sob o regime da repercussão geral (Tema 500/STF), autorizou, de forma excepcional, a importação de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, nos casos de doenças raras e ultrarraras.*
6. *Existência de medicamento, não experimental, com registro perante renomadas agências reguladoras estrangeiras e eficaz para o tratamento da moléstia da paciente.*
7. *Acerca da ausência de previsão contratual e de obrigatoriedade de custear medicamentos importados sem registro na ANVISA, a subsistência de fundamento não atacado, apto a manter a conclusão do arresto impugnado, impõe o não conhecimento da pretensão recursal no ponto, conforme o entendimento disposto na Súmula 283/STF.*
8. *Consolidou-se no Superior Tribunal de Justiça o entendimento de que, em âmbito de recurso especial, os valores fixados a título de indenização por danos morais, porque arbitrados com fundamento nas peculiaridades fáticas de cada caso concreto, só podem ser alterados em hipóteses excepcionais, quando constatada nítida ofensa aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, situação inexistente no caso concreto.*
9. *Alterar as conclusões do acórdão impugnado e concluir estar exorbitante o quantum indenizatório seria necessária a incursão no conjunto fático-probatório dos autos, bem assim nos elementos de convicção do julgador, providência vedada nesta sede especial a teor da Súmula 7/STJ.*

10. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

RELATÓRIO

Colhe-se dos autos que _____

, ora recorrida, ajuizou em face da _____ COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE, ora recorrente, demanda visando (a) compelir a ré a custear integralmente o tratamento de saúde da autora, portadora de **doença ultrarrara** denominada Síndrome de Schnitzler, por meio do uso do medicamento Kineret - Anakinra (100 mg diário), independentemente de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e (b) condenar a ré ao pagamento de danos morais.

O pedido de tutela provisória de urgência foi deferido para "*determinar que a ré autorize o tratamento adequado à parte autora, conforme prescrição médica, devendo a parte ré abster-se de qualquer ato que interrompa tal serviço, enquanto durar a necessidade exposta pelos laudos médicos que instruem a inicial*".

Citada, a ré apresentou contestação, alegando, em síntese, que (a) se trata de medicamento importado e sem registro em território nacional, razão pela qual a sua comercialização e custeio, além de contrariar o art. 10, I e V, da Lei 9.656/98 e o rol de procedimentos básicos fixados pela Resolução Normativa 387/15 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), configuraria até mesmo crime previsto no art. 273, § 1º-B, I, do CP, (b) a pretendida cobertura assistencial foi expressamente excluída do contrato e (c) não há qualquer elemento a partir do qual se possa vislumbrar a ocorrência de dano moral, uma vez que durante todo o episódio, a ré atuou inteiramente respaldada pelos dispositivos contratuais e legais vigentes, não cometendo quaisquer excessos.

Apresentada a réplica e dispensada a produção de provas, o juízo de 1º grau julgou procedentes os pedidos para (a) confirmar a decisão que deferiu a tutela provisória de urgência e (b) condenar a ré ao pagamento de R\$ 10.000,00 a título de reparação dos danos morais.

Contra a sentença, apelou a ré.

O Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro negou provimento à apelação, nos termos da seguinte ementa:

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZATÓRIA. RELAÇÃO JURÍDICA DE CONSUMO. Plano de Saúde. Autora diagnosticada como portadora de rara doença denominada Síndrome de Schnitzler. Recusa em fornecer e custear tratamento devidamente prescrito pelo médico, sob a alegação de que é fármaco importado e sem registro na ANVISA (Kineret-Anankira). Sentença de procedência confirmando a tutela de urgência concedida para fornecimento do medicamento e condenação em dano moral em R\$ 10.000,00. Irresignação da parte ré. O fato de o medicamento não possuir registro na Anvisa não pode servir como escusa para o cumprimento de sua obrigação legal de promover o tratamento adequado ao segurado, considerando que o mesmo fora prescrito por médico conveniado ao plano de saúde. Convém destacar que o plano de saúde, ao celebrar contrato com o consumidor, pode até limitar as doenças que serão cobertas, porém, uma vez estabelecido que determinada enfermidade está coberta, não pode a seguradora determinar quais os tratamentos e os medicamentos que devem ou não ser autorizados, já que o fim que se persegue é a cura do paciente. Conduta abusiva do prestador de serviço, que atenta contra a própria dignidade da pessoa humana. Violação do princípio da boa-fé objetiva. Súmulas 211 e 340 do TJRJ. Falha na prestação do serviço. Dano moral configurado. Situação que ultrapassa o mero aborrecimento cotidiano. Incidência dos verbetes sumulares 209 e 339 do TJRJ. Quantum indenizatório que foi fixado de acordo com os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e das peculiaridades do caso concreto.

RECURSO DESPROVIDO.

Os embargos de declaração foram rejeitados.

No recurso especial, a _____ COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE aponta ofensa aos seguintes dispositivos:

(a) art. 1.022, II, do CPC, alegando que o acórdão recorrido padece de omissões relevantes acerca de questões sobre as quais o Tribunal de origem estava obrigado a se pronunciar;

(b) art. 757 do CC, sustentando que ficou efetivamente demonstrado nos autos que não merece prosperar a condenação da ré ao fornecimento de medicamento importado e não nacionalizado à autora, tendo em vista a ausência de cobertura securitária, conforme disposto expressamente na cláusula 4;

(c) art. 10, V, da Lei 9.656/98, aduzindo que a própria legislação aplicável ao caso concreto, bem como a Resolução Normativa 387/15 da ANS excluem do rol das coberturas obrigatórias o fornecimento de medicamentos importados e não nacionalizados;

(d) art. 273, § 1º-B, I, do CP, asseverando que a entrada no território nacional de medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária configura crime;

(e) arts. 186 e 884 do CC, defendendo que o valor arbitrado a título de danos morais é excessivo e incompatível com o dano.

Contrarrazões apresentadas.

Em virtude da afetação dos Recursos Especiais 1.726.563/SP e 1.712.163/SP (Tema 990/STJ), o Tribunal de origem determinou o sobrestamento do recurso especial, nos termos do art. 1.030, III, do CPC.

Reexaminando a matéria, para fins do art. 1.040, II, do CPC, a Corte local manteve, na íntegra, o entendimento do arresto combatido.

Diante da manutenção de entendimento aparentemente divergente, admitiu-se o recurso especial que, em um primeiro momento, foi provido pela decisão de eSTJ Fls. 547-551.

Contra essa decisão, a recorrida interpôs agravo interno que, em razão dos argumentos declinados nas razões recursais, bem como da relevância do tema discutido, em juízo de retratação, a decisão então agravada foi tornada sem efeito, a fim de propiciar a inclusão do recurso especial em pauta.

É o relatório.

VOTO

Eminentes colegas. Cinge-se a controvérsia dos autos em definir se a recorrente, operadora de plano de saúde, está obrigada ou não a custear medicamento importado, não registrado pela ANVISA, prescrito para tratamento de **doença ultrarrara**.

Preliminarmente, verifico que o recurso especial cumpriu os requisitos legais e constitucionais exigidos para a sua admissão.

Relativamente às preliminares apontada nas contrarrazões, tenho que a análise das apontadas violações aos arts. 1.022, II, do CPC, 757 do CC, art. 10, V, da Lei 9.656/98 e 273, § 1º-B, I, do CP não demanda a reapreciação do conjunto fáticoprobatório dos autos ou do conteúdo de cláusulas contratuais.

Isso porque, a situação fática delineada na sentença e no acórdão recorrido está consolidada e as razões recursais não pretendem o reexame da questão sob o ponto de vista probatório.

Com relação ao óbice da Súmula 126/STJ, entendo que a mera referência *en passant*, no acórdão recorrido, a princípios constitucionais, não deve ser considerada como fundamento autônomo a justificar a interposição de recurso extraordinário.

Esta Corte já decidiu que não incide o referido óbice "*quando inexistente fundamento constitucional autônomo vertido no acórdão recorrido, apenas ventilado como reforço de argumentação e de forma reflexa, sobretudo quando insuficiente, de per si, para manter a decisão exarada pelo Colegiado ordinário*" (AgRg no AREsp 1464941/GO, Rel. Ministra LAURITA VAZ, SEXTA TURMA, julgado em 03/09/2019, DJe 17/09/2019).

Quanto ao mérito, reexaminando melhor a controvérsia dos autos, entendo que o acórdão recorrido não merece reparos.

Inicialmente, com relação à apontada violação ao art. 1.022, II, do CPC, não há nulidade por omissão, tampouco negativa de prestação jurisdicional, no acórdão que decide de modo integral e com fundamentação suficiente a controvérsia posta.

No caso, o Tribunal de origem dirimiu as questões pertinentes ao litígio de forma suficientemente ampla e fundamentada.

O mero inconformismo da parte com o julgamento contrário à pretensão da parte não caracteriza falta de prestação jurisdicional.

Por outro lado, a fundamentação adotada no acórdão é suficiente para respaldar a conclusão alcançada.

Assim, inexiste violação ao art. 1.022, II, do CPC.

Quanto à questão de fundo, registro que não há como ignorar a tese firmada pela Segunda Seção desta Corte, resultante de julgamento de casos repetitivos, segundo a qual "*as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA*" (Tema 990).

Como se sabe, um dos principais objetivos do microssistema de julgamento de casos repetitivos é a formação concentrada de precedentes obrigatórios/vinculantes.

Como o próprio nome sugere, juízes e tribunais devem observá-los, por determinação expressa do art. 927 do CPC.

Com efeito, é inegável que uma das finalidades do precedente com eficácia obrigatória/vinculante, além da segurança jurídica, por exemplo, está profundamente imbricada com a noção de **isonomia**, consubstanciada na ideia de que situações iguais não podem merecer, pela sua própria identidade, tratamento desconforme.

A lógica do respeito ao precedente, portanto, tem o propósito de tratar de forma igual situações iguais e de forma diferente situações díspares.

Sob esse viés, alerta **Fredie Didier Jr.** :

Não se pode admitir como isonômica a postura de um órgão do Estado que, diante de uma situação concreta, chega a um determinado resultado e, diante de outra situação concreta, em tudo semelhante à primeira, chega a solução distinta. Daí a importância de os tribunais promoverem a uniformização da sua jurisprudência, de forma a zelar também pela sua estabilidade, integridade e coerência, tal como impõe o art. 926 do CPC.

Trata-se de exigência que, definitivamente, se afina com a noção comum de igualdade e justifica o respeito ao precedente, que deve ser visto como balizar para a solução de casos futuros.

É necessário, contudo, ter também em mente a hipótese inversa: a utilização acrítica dos precedentes, sem que se faça o devido cotejo das circunstâncias de fato que o motivaram com as circunstâncias de fato verificadas no caso concreto, pode dar ensejo a sérias violações ao princípio da igualdade, haja vista que esse princípio abrange também o direito a um tratamento diferenciado quando se tratar de sujeitos ou circunstâncias diferenciadas. Com efeito, é também violador da igualdade o comportamento do órgão jurisdicional que simplesmente aplica um precedente sem observar que as circunstâncias concretas não permitiriam a sua aplicação, tratando como iguais situações substancialmente distintas.

(Curso de direito processual civil. 13^a. ed. v. 2. Salvador: JusPodivm, 2018. p. 542).

Por conseguinte, quando houver distinção entre o caso em julgamento e o paradigma, seja porque não há coincidência entre os fatos jurídicos discutidos e aqueles que serviram de base à *ratio decidendi* do precedente, seja porque, a despeito de existir uma aproximação entre eles, alguma **peculiaridade** no caso concreto afasta a aplicação do precedente, necessário se faz proceder ao conhecido "*distinguishing*".

É o caso dos autos.

Há que se rememorar as causas de pedir delineadas nos acórdãos paradigmáticos:

1) REsp 1.726.563/SP: "*Infere-se dos autos que ____ ajuizou ação cominatória cumulada com indenização por danos morais, com pedido de antecipação de tutela, contra ____ alegando, em síntese, que esta se recusou a autorizar o custeio dos medicamentos "Gemcitabina" e "Nab-Paclitaxel" (Abraxane), de que necessitava para o tratamento de câncer de pâncreas metastático para peritônio*".

2) REsp 1.712.163/SP: "*Infere-se dos autos que ____ ajuizou ação cominatória, com pedido de antecipação de tutela, contra ____ e ___, alegando, em síntese, que estas se recusaram a autorizar o custeio do medicamento "Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg)", de que necessitava para o tratamento da patologia denominada cirrose hepática, causada pelo vírus da hepatite C*".

Considerando o grande número de recursos com base em idêntica questão de direito, em sessão de julgamento do dia 13/3/2018, a Segunda Seção do STJ afetou a matéria ao rito do art. 1.036, § 5º, do CPC para "*definir se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA*".

Após amplo contraditório, amparado em judiciosos votos de relatoria do eminente Ministro Moura Ribeiro, a Segunda Seção do STJ deu parcial provimento aos recursos especiais das operadores de plano de saúde, em acórdãos assim ementados:

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

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC: 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

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

2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

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

2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.

3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC. (REsp 1712163/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018)

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

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC: 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

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

2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

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

3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC. (REsp 1726563/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, REPDI 03/12/2018, DJe 26/11/2018)

Como se verá a seguir, entendo existir **substancial diferença material** entre o caso em julgamento e os paradigmas, suficiente a amparar a conclusão de que não seria coerente e **isonômico** aplicar a *ratio decidendi* dos precedentes que deram ensejo ao Tema 990/STJ, tendo em vista, também, de certa forma, o grau de generalidade da tese firmada.

Inicialmente, é importante assentar que a autora é portadora de uma doença considerada **ultrarrara** denominada **Síndrome de Schnitzler**.

De fato, não existe um conceito internacionalmente padronizado a respeito de quais são as doenças raras ou ultrarraras.

No Brasil, os conceitos de doença ultrarrara, definido pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 563/17, e de doença rara, definido pela Resolução RDC nº 205/2017 são, respectivamente:

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se ultrarrara a doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnicocientífica;

No caso, de acordo com a recorrida, a Síndrome de Schnitzler já acometeu apenas **160 pessoas no mundo**, o que corresponde a 0,000002% da sua população.

Não há dúvidas, portanto, que a característica de ultrarraridade dessa patologia, por si só, já traz, em comparação, maiores dificuldades ao paciente, não apenas de diagnóstico, mas, sobretudo, de descoberta de medicamento eficaz e acessível para o controle da enfermidade.

Isso porque, os denominados 'medicamentos órfãos' - destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais, muito graves ou raras -, têm esse nome justamente porque, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse em desenvolver e comercializá-los, já que são destinados a um número pequeno de pacientes.

Fixada essa premissa, convém transcrever dos laudos médicos acostados às estj Fls. 15 e 519 que, de maneira fundamentada e circunstanciada, descrevem a patologia, os sintomas e a imprescindibilidade de prescrição de medicamento específico, o Kineret - Anakinra:

A paciente Sra. _____ tem o diagnóstico de Síndrome de Schnitzler (doença autoinflamatória) manifesta por quadros de febre alta (39° C, dores ósseas e musculares intensas, calafrios, urticária extensa) que obriga a internações.

Fez uso de inúmeros medicamentos na tentativa de controle dos sintomas, do quadro e das crises sem sucesso (corticosteróides, hidroxicloroquina, colchicina e imunossupressores).

Tem indicação para o uso de anakinra (antagonista do receptor da interleucina 1 -IL-1) **medicamento esse específico para o tratamento desta patologia, sendo o mesmo recomendado para esta patologia e neste caso.**

A Sra. _____, 55 anos tem diagnóstico de Síndrome de Schnitzler (início dos sintomas em 2008 com diagnóstico em 2016, quando iniciou agente biológico inibidor de IL-1 (anakinra) apresentando **excelente resposta e laboratorial**.

A Síndrome de Schnitzler faz parte do grupo das **doenças raras** e é uma doença autoinflamatória que tem como manifestações clínicas uma forma de urticária crônica grave associada a uma gamopatia monoclonal do tipo IgM, além de sintomas clínicos como dor óssea intensa, hiperostose, artralgia, linfadenopatia e febre alta periódica e intermitente. A resolução desses sintomas ocorre após inibição da via da interleucina (IL-1) e devem ser acompanhados clínica e laboratorialmente quanto à possibilidade de desenvolvimento de doença linfoproliferativa.

O diagnóstico da Síndrome de Schnitzler é bastante difícil com demora de muitos anos até o diagnóstico, com sintomas iniciais muito intensos de urticária grave, dor abdominal intensa, febre alta, poliartromialgias intensas e dores ósseas também muito intensas e incapacitantes (doença autoinflamatória) até que surja a gamopatia monoclonal IgM como alerta para o diagnóstico.

A sra. _____ apresentou seu início dos sintomas em 2008 e assim permaneceu com inúmeras internações sem conclusão diagnóstica e tratamentos sintomáticos com grande sofrimento, incapacidade física e laborativa até seu diagnóstico ser firmado em 2016 quando iniciou anakinra. **Anakinra é a droga de escolha e a de maior experiência mundial para o tratamento desta patologia.** Desde seu início e logo após, apresentou **excelente resposta clínica e laboratorial** com desaparecimento total dos sintomas das crises álgicas e febris SEM NENHUMA nova internação desde então, com retorno ao trabalho e à vida social com capacidade laborativa plena.

A opção terapêutica proposta à paciente (o canaquinumabe) para o tratamento da doença não tem AINDA grande respaldo na literatura, visto que **a experiência mundial indica em primeiro lugar o anakinra.**

Aguardamos resultados futuros da experiência com canaquinumabe no tratamento da Síndrome de Schnitzler.

Apesar da comodidade posológica do canaquinumabe 150 mg Subcutâneo mensal e o anakinra aplicação subcutânea diária, para nossa TOMADA DE DECISÃO consideramos e levamos em conta (discutido em conjunto com grupo da Imunologia e Reumatologia da John Hopkins University): a experiência mundial com anakinra; a pobreza de dados AINDA com canaquinumabe; o preço mais elevado da mesma em relação ao anakinra e SOBRETUDO à excelente resposta da paciente ao anakinra (o qual já faz uso há 3 anos SEM INTERCORRÊNCIAS), além do risco que a troca da medicação em uso poderia trazer no controle da doença.

Como visto, à exceção da regra de que a maioria das doenças ultrarraras, cerca de 95%, não possuem tratamento definido, a Síndrome de Schnitzler, consoante afirmado pela recorrida e não impugnado pela recorrente, possui medicamento eficaz, e não experimental, com registro perante renomadas agências reguladoras estrangeiras (FDA, Food and Drug Administration, e EMEA, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), qual seja: o Kineret - Anakinra.

Nesse cenário, necessário trazer a tona o recente julgamento do Supremo Tribunal Federal sobre o dever do Estado de fornecer medicamento também não registrado pela ANVISA, sob o regime da repercussão geral (Tema 500/STF).

O acórdão recebeu a seguinte ementa:

Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

No voto-condutor do arresto, o Ministro Luis Roberto Barroso fez as seguintes ponderações, no que importa:

CENÁRIO 2: Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro.

41. Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro. O reconhecimento de que a atuação da agência de vigilância sanitária é essencial para a garantia do direito à saúde dos pacientes e da população em geral e de que a Anvisa está melhor aparelhada para a tomada das complexas decisões relativas ao fornecimento de medicamentos não impede situações de mora administrativa. Nessas situações, a inércia da agência é responsável por

impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial.

42. *Porém, mesmo na hipótese de retardamento irrazoável da Anvisa, é preciso, ainda, que haja comprovação efetiva do preenchimento cumulativo de três requisitos, voltados a assegurar, na maior extensão possível, tanto a segurança e a eficácia do medicamento, quanto a efetiva necessidade de sua dispensação.*

43. *Primeiro, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil. A ideia é que sempre se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional. Assim, se a Anvisa decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento. Mesmo no caso em que a Anvisa não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais. Isso, é claro, não impede a propositura de demandas judiciais que questionem a própria decisão da agência, comprovando-se técnica e científicamente que foi equivocada. A única exceção em relação a esse requisito seria o caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, para os quais não houve solicitação de registro, em razão da falta de viabilidade econômica. Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença.*

44. *Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA, a “European Agency for the Evaluation of Medicinal Products” (EMEA) da União Europeia, e a “Japanese Ministry of Health & Welfare” do Japão [20]. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressaltar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa. O fato de um fármaco ter registro em outras agências no mundo jamais pode afastar a necessidade de registro no Brasil. Como aponta o Estado do Rio de Janeiro, “a agência pátria, em razão das preocupações que possui quanto à segurança sanitária dos medicamentos disponíveis para a população brasileira, por vezes adota critérios para registro aparentemente mais rigorosos do que os de outros reguladores” e, ainda, “quando da análise da eficácia e segurança do uso do medicamento, a ANVISA precisa considerar também características relacionadas a condições*

socioambientais locais e atributos fisiológicos próprios da população brasileira”.

45. *Terceiro, é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente, isto é, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país. Se o paciente tiver outra opção satisfatória para o tratamento da doença com o devido registro sanitário, não pode o Poder Judiciário compelir o Poder Público a importar o fármaco pedido pelo paciente, mesmo quando os graus de eficácia dos tratamentos não sejam idênticos.*

Pelo que infere do exposto, o Supremo Tribunal Federal, no que importa, deixou explícito que a raridade ou ultrarrarideade da doença tem o condão de excepcionar a regra geral.

Logo, a ressalva manifestada pelo Supremo Tribunal Federal também deve ser aqui aplicada.

Destarte, mesmo que uma determinada indústria farmacêutica não tenha solicitado o registro de um medicamento no país, se houver registro em renomadas agências de regulação internacionais e se não houver substituto terapêutico com registro nacional (ou não for recomendada pelo médico responsável), pode ser solicitada, de maneira excepcional, a importação do remédio para uso individual da paciente, vedado, por óbvio, qualquer tipo de comercialização.

A corroborar ainda mais essa conclusão, transcrevo o teor da declaração médica de e-STJ Fl. 591, e que também não foi impugnado pela recorrente:

Declaro que a paciente _____, residente e domiciliada à [omitido] está sob os cuidados da médica Dra Elisa Martins Neves de Albuquerque, CRM -RJ 52.29978-7, necessitando para tratamento do medicamento Kineret 100mg c/ 28 ampolas - 01 caixa, Fabricante: Swedish.

No estágio em que o paciente se encontra este medicamento é imprescindível para seu uso, não existindo o mesmo no mercado interno, informo que o referido produto não está sujeito às restrições de venda e uso impostas pela divisão de medicamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Com essas considerações, prestigiando-se, também, o direito fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana, a pretensão recursal não merece amparo.

Quanto à apontada violação aos arts. 757 do CC e 10, V, da Lei 9.656/98, defende a recorrente que não há previsão contratual e obrigatoriedade de custear medicamentos importados sem registro na ANVISA.

Sobre o ponto, o Tribunal de origem se pronunciou da seguinte forma:

Desta forma, é abusiva, e nula de pleno direito, qualquer cláusula que limite a assistência e tratamento do consumidor, permitindo que a ré escolha cobrir apenas os tratamentos menos custosos, substituindo a figura do médico e lesando o consumidor, pondo em risco o basilar direito constitucionalmente garantido à vida e à saúde.

Portanto, não cabe à apelante/empresa ré, contrariando indicação médica, decidir o medicamente adequado àqueles que aderem aos seus serviços.

Assim, a função de escolha dos tratamentos adequados a cada caso, pertence ao médico que acompanha o paciente, não cabendo ao plano de saúde, administrativamente, definir os tratamentos a serem realizados por seus consumidores, consoante entendimento pacificado pela Súmula 211 deste Egrégio Tribunal de Justiça, que assim dispõe:

Havendo divergência entre o seguro saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento cirúrgico quanto à técnica e ao material a serem empregados, a escolha cabe ao médico incumbido de sua realização.

Ademais, deve-se atentar para a observância do princípio da dignidade humana e da função social do contrato, que não deve ser desvirtuada.

Nesse ponto, tem-se a súmula 340 deste Tribunal de Justiça, aplicável analogicamente ao caso concreto:

Ainda que admitida a possibilidade de o contrato de plano de saúde conter cláusulas limitativas dos direitos do consumidor, revela-se abusiva a que exclui o custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento da doença coberta pelo plano.

Em primeiro lugar, constata-se que a recorrente, em momento algum, nega a existência de cobertura para o tratamento da **doença**.

Em segundo lugar, as razões recursais não refutam, ainda que

superficialmente, os fundamentos dispostos - responsabilidade exclusiva da equipe médica para indicar o tratamento adequado e impossibilidade de rejeição de cobertura de medicamento prescrito pelo médico -, situação que atrai, por analogia, o óbice do enunciado da Súmula 283/STF.

Ademais, conforme jurisprudência pacífica desta Corte, a natureza do rol da ANS é meramente exemplificativa, reputando, no particular, abusiva a recusa de cobertura de procedimento prescrito para o tratamento de doença coberta pelo plano de saúde.

Relativamente à apontada violação ao art. 273, § 1º-B, I, do CP, afirma a recorrente que a entrada no território nacional de medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária configuraria crime.

A teor do art. 1.025 do CPC, entendo que houve o prequestionamento ficto do dispositivo apontado como violado, razão pela qual conheço do recurso no ponto.

Porém, as razões recursais não convencem, uma vez que a própria ANVISA, órgão estatal, autoriza, em casos excepcionais, a importação de medicamentos, observados os requisitos, a despeito da ausência de registro.

Ademais, a importação encontra-se amparada por decisão judicial.

Por fim, relativamente à apontada violação aos arts. 186 e 884 do CC, entende a recorrente ser excessiva e desproporcional o valor arbitrado a título de danos morais (R\$ 10.000,00).

Lê-se do acórdão recorrido o seguinte:

Relativamente ao quantum indenizatório, o juiz, ao arbitrá-lo, deve estimar uma quantia que, de acordo com o seu prudente arbítrio, seja compatível com a reprovabilidade da conduta ilícita, a intensidade e duração do sofrimento experimentado pela vítima, a capacidade econômica do causador do dano, as condições sociais do ofendido e outras circunstâncias mais que se fizerem presentes.

Diante disso, averba indenizatória fixada em R\$ 10.000,00 (dez mil reais) se mostra razoável e proporcional para compensar o dano moral, já que não se trata de mero inadimplente contratual, mas de situações que ultrapassou o mero aborrecimento ao necessitar ingressar em juízo para ter acesso ao medicamento.

Consolidou-se no Superior Tribunal de Justiça o entendimento de que, em recurso especial, os valores fixados a título de danos morais, porque arbitrados com fundamento nas peculiaridades fáticas de cada caso concreto, só podem ser alterados em hipóteses excepcionais, quando constatada nítida ofensa aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Desse modo, a intervenção do Superior Tribunal de Justiça limita-se a casos em que o *quantum* indenizatório seja irrisório ou exagerado, diante do quadro fático delimitado pelas instâncias ordinárias.

Em outras palavras: em sede especial só se modificam os valores arbitrados na origem quando manifestamente exorbitantes ou, ao contrário, quando tão ínfimos que, em si mesmos, sejam atentatórios à dor e ao sofrimento suportados pelo ofendido, o que não se observa no caso concreto.

Assim, no ponto, para alterar as conclusões do acórdão impugnado e concluir estar exorbitante o *quantum* indenizatório, como pretende a recorrente, seria necessária a incursão no conjunto fático-probatório dos autos, bem assim nos elementos de convicção do julgador, providência vedada nesta sede especial a teor da Súmula 7/STJ.

Com essas considerações, não merece amparo a pretensão recursal.

Diante do exposto, voto no sentido de negar provimento ao recurso especial.

Nos termos do art. 85, § 11, do CPC, majoro os honorários

advocatícios devidos aos advogados da parte recorrida de 10% sobre o valor da condenação para 15%.

É como voto.

Superior Tribunal de Justiça

S.T.J

Fl.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2020/0180226-3

PROCESSO ELETRÔNICO

REsp 1.885.384 / RJ

Números Origem: 0245222-43.2016.8.19.0001 02452224320168190001 201725116124
2452224320168190001

PAUTA: 18/05/2021

JULGADO: 18/05/2021

Relator

Exmo. Sr. Ministro **PAULO DE TARSO SANSEVERINO**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO

Subprocurador-Geral da República Exmo.

Sr. Dr. OSNIR BELICE

Secretaria

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : _____ COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
RECORRIDO : _____
ADVOGADOS : ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS E OUTRO(S) - DF006811
PEDRO HENRIQUE PEDREIRA DUTRA LEITE - RJ072205
DANIELA GABRIELA BARRA ARAUJO PEREIRA - RJ111663
CAIO HUMBERTO PÁSSARO DE LAET E OUTRO(S) - DF056081

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

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dra. ANNA MARIA DA TRINDADE DOS REIS, pela parte RECORRIDA: _____

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, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator, com ressalva da Sra. Ministra Nancy Andrichi.

Os Srs. Ministros Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze, Moura Ribeiro e Nancy Andrichi votaram com o Sr. Ministro Relator.

C54254251504752404=182@ 2020/0180226-3 - REsp 1885384