

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PETRÓPOLIS**

**MBA SAÚDE SUPLEMENTAR**

**ANTONIO JOSÉ ACSETTA VIANNA**

**A SAÚDE SUPLEMENTAR E A COBERTURA DE  
MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA**

**PROF ORIENTADOR SAMIR MARTINS, MESTRE**

**RIO DE JANEIRO, MARÇO 2017**

**ANTONIO JOSÉ ACSETTA VIANNA**

**A SAÚDE SUPLEMENTAR E A COBERTURA DE  
MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA**

Monografia apresentada a  
Universidade Católica de Petrópolis  
como requisito parcial para obtenção  
do título de especialista no MBA  
Saúde Suplementar.

**Prof. Samir Martins, Mestre**

**RIO DE JANEIRO – MARÇO – 2017**



K18d

VIANNA, Antonio José Accetta.

A Saúde Suplementar e a cobertura de medicamentos sem registro na ANVISA  
Universidade Católica de Petrópolis, MBA Saúde Suplementar, 2017.

62p.

Orientador: Samir Martins, Mestre.

Monografia apresentada ao curso MBA Saúde Suplementar da  
Universidade Católica de Petrópolis como requisito parcial da obtenção do título de especialista,  
2017.

1. Saúde Suplementar. 2. Medicamento 3. ANVISA

## **Ficha Catalográfica**

**ANTONIO JOSÉ ACCETTA VIANNA**

**A SAÚDE SUPLEMENTAR E A COBERTURA DE  
MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA**

Monografia apresentada a  
Universidade Católica de Petrópolis  
como requisito parcial para obtenção  
do título de especialista no MBA  
Saúde Suplementar.

**Monografia apresentada e defendida em**

**Banca Examinadora**

---

**Prof. Samir Martins, Mestre**

---

**Prof. Luis Champagnac, Doutor**

---

**Prof. Sérgio Ricardo, Mestre**

**RIO DE JANEIRO – MARÇO – 2017**

**Dedico esta monografia a meu filho Pedro Beje Vianna  
e a minha companheira Fernanda Gomes Beje pelo  
apoio na superação de mais este desafio.**

“O conhecimento nos faz responsáveis”  
(Che Guevara)

## **RESUMO**

O presente estudo objetiva a análise dos entendimentos divergentes entre o Poder Judiciário e o estabelecido na legislação setorial acerca da cobertura de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Inúmeros são os embates entre consumidores e operadoras e seguradoras de planos de assistência privada à saúde quanto ao fornecimento de tais medicamentos e a pluralidade de interpretações, que será demonstrada mediante pesquisa jurisprudencial e análise da legislação setorial, acarreta em insegurança jurídica no setor, bem como adoção de condutas perniciosas por atores que atuam no mercado.

Palavras chave:..saúde suplementar; medicamento; ANVISA

## **ABSTRACT**

The present study aims to analyze the divergent understandings between the Judiciary and the established in the sectorial legislation on the coverage of medicines without registration in the National Agency of Sanitary Surveillance. There are numerous confrontations between costumers and private health companies regarding the supply of these medicines. The plurality of interpretations, which will be demonstrated through case studies and analysis of sectoral legislation, that most of times causes legal insecurity in the sector.

**Keywords:** supplementary health; Medication; ANVISA

## **LISTA DE SIGLAS**

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CFM - Conselho Federal de Medicina

CFRB/88 – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional dos Secretários de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS

FUNASEG – Fundação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização

NTRP - Nota Técnica de Registro de Produto

STJ – Superior Tribunal de Justiça

STF – Supremo Tribunal Federal

SUSEP – Superintendência de Seguros Privados

TJERJ – Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

## SUMÁRIO

Introdução.....	13
Capítulo I – Apresentação do Estudo .....	14
1.1 Considerações Iniciais .....	14
1.2 A Situação-Problema .....	14
1.3 Justificativa e relevância do estudo .....	16
1.4 Objetivos.....	17
1.5 Hipóteses e questões.....	17
1.6 Metodologia de pesquisa.....	17
1.7 Referencial bibliográfico.....	18
1.8 Apresentação do estudo.....	18
Capítulo II – Referencial Teórico.....	19
2.1 Breves considerações sobre a história da saúde suplementar no Brasil e as reformas do Estado.....	19
2.1.1 Breve histórico.....	19
2.1.1.1 As reformas do Estado.....	24
2.2 Da nova concepção dos contratos e proteção contra cláusulas abusivas.....	28
2.2.1 Do princípio da boa-fé.....	30
2.2.2 Da função social.....	32
2.2.3 Das cláusulas abusivas.....	33
2.3 Os contratos de planos de assistência privada à saúde.....	34
2.3.1 A contraprestação pecuniária.....	35
2.3.2 Da seleção adversa, do risco moral e do pacto intergeracional.....	35
2.3.3 Do princípio do mutualismo e da solidariedade.....	37
2.3.4 Da Nota técnica de Registro do Produto – NTRP.....	38
2.3.5 Do plano referência e segmentações.....	39
2.3.5.1 Da amplitude das coberturas segundo a lei nº 9.656/98.....	40
2.3.5.2 Das exclusões permitidas pela lei nº 9.656/98.....	43
2.3.5.2.1. Dos medicamentos sem registro na ANVISA.....	43
Capítulo III – A jurisprudência a partir do caso sofobuvir.....	46
3.1 O caso sofobuvir.....	46
3.2. A jurisprudência.....	50
Capítulo IV – Conclusões.....	53
Referência bibliográfica.....	58

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho objetiva o cumprimento de requisito para conclusão do MBA em Saúde Suplementar e tem como objetivo tratar de tema que causa insegurança jurídica no setor, qual seja, decisões judiciais que determinam à operadoras a cobertura assistencial de medicamentos sem registro na ANVISA.

No Capítulo I trataremos da apresentação do estudo, através da apresentação da situação problema, acima citado, especificando que o faremos através de caso concreto vivenciado pelo setor em razão de medicamento denominado “sofosbuvir”. No mais, abordaremos também a metodologia da pesquisa e a relevância do estudo, uma vez que 1/4 da população é contratante de planos de saúde, bem como o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA tema de repercussão geral reconhecida pelo STF, pendente de julgamento.

No tocante ao Capítulo II apresentaremos o referencial teórico acerca dos planos de saúde, desde a histórico da saúde suplementar no país até a edição do marco regulatório, comparando seu avanço com as reformas do Estado. Nele abordaremos também a nova concepção dos contratos e a proteção dos consumidores contra cláusulas abusivas, bem como os planos de saúde em si, desde suas características, formação de preço e legalidade das cláusulas de exclusão de cobertura assistencial para medicamentos importados não nacionalizados.

Quanto ao Capítulo III trataremos do caso sofosbuvir, desde a sua aprovação nos Estados Unidos da América, a repercussão em todo o mundo sobre as práticas comerciais e preço do fabricante do medicamento até a aprovação pela ANVISA, bem como apresentaremos o estudo de jurisprudência tomando por base o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, no Capítulo IV apresentamos nossas conclusões no sentido de que as operadoras não deveriam ser obrigadas a custear tratamentos com fármacos sem registro na ANVISA, bem como convidamos a reflexão sobre os impactos que a insegurança jurídica sobre o tema acarreta num mercado tão complexo quanto o da saúde suplementar.

## **CAPÍTULO I – APRESENTAÇÃO DO ESTUDO**

### **1.1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

O presente trabalho tem por objetivo identificar divergência que gera grande insegurança jurídica vivenciada no setor de saúde suplementar, decorrente da jurisprudência pátria não observar a legislação setorial quanto a cobertura de medicamentos sem registro na Agência Nacional Vigilância Sanitária - ANVISA e suas consequências.

### **1.2 A SITUAÇÃO PROBLEMA**

O mercado de saúde suplementar teve seu marco regulatório com a Lei nº 9.656/98, operacionalizada atualmente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, criada através da Lei nº 9.961/00, e segundo Marizélia Leão Moreira<sup>1</sup> teve dentre seus objetivos estabelecer coibir a seleção de risco praticado por operadoras e preservar a competitividade do setor. A lei objetivou também regular a relação entre as operadoras e os consumidores, reduzindo a assimetria de informação.

Ocorre que, o setor é tomado por informações assimétricas, indo além da visão restrita a atores próximos ao dia a dia da grande parcela da população, ou seja, da relação médico e paciente, e destes com a fonte pagadora (operadoras e seguradoras), sendo esta a visão que muitas vezes permeia as decisões judiciais.

Trata-se de um mercado altamente complexo, com diversos prestadores e tomadores de serviços para que toda a cadeia funcione perfeitamente, sujeitos a diversos regramentos, decorrente da atuação de órgãos públicos ou entes privados, estes com fins organizacionais, além da ameaça da interpretação por diversos órgãos.

Apesar do objetivo comum de toda a cadeia, qual seja, o de proporcionar melhor condições de saúde para o paciente, a despeito de por vezes suas atuações serem interpretadas a partir de uma visão distorcida, é fato que por outras os elos atuam de forma desalinhada.

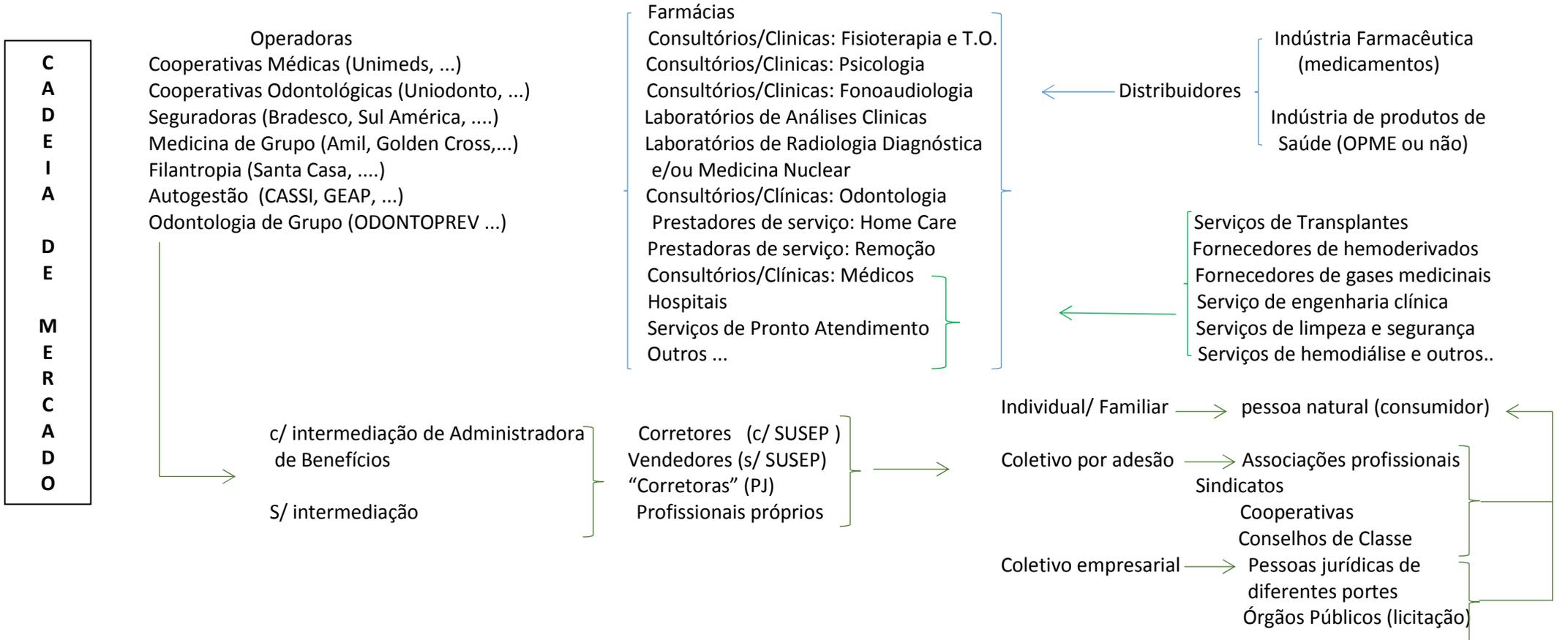
Assim, tentaremos demonstrar a complexidade do mercado através da seguinte forma:

---

<sup>1</sup> MOREIRA, Marizélia Leão. Cobertura e utilização de serviços de saúde suplementar na cidade de São Paulo. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/Dissertacoes\\_Cobertura\\_e\\_utilizacao\\_de\\_servicos\\_SS\\_em\\_SP.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Dissertacoes_Cobertura_e_utilizacao_de_servicos_SS_em_SP.pdf)>. Acesso em 11 fevereiro 2017.

**FORÇAS EXTERNAS**

<u>CONCORRÊNCIA</u>	<u>REGULAÇÕES</u>			<u>REL. TRABALHO</u>	<u>DEF. CONSUMIDOR</u>	<u>REPRES. OPER.</u>	<u>REPRES. PREST.</u>	<u>JUDICIÁRIO</u>
CADE	Minist. da Saúde	CMED	CFF/CRF	MTE	SENACON	CONF. UNIMEDs	ANHAP	
SAE	ANS	SUS	CFP/CRP	MPT	MPF	ABRAMGE	AHOSP	<u>PESQUISA</u>
<u>TRIBUTOS</u>	ANVISA	CONITEC	CFFon	Sindicatos	MP Estaduais	CNSeg.	FBH	IESS
União	VISA (Est./Munic.)	CVM	CONTER	<u>LEGISLAÇÃO</u>	PROCONS	UNIDAS	AMB e Soc Médic.	ASAP
Estados e DF	CNS/CONEP	CFM/CRM	CFN	Federal	DECONS	ANAB	Sindicatos	IBEDESS
Municípios	CONTRAN/DETRAN	COFFITO	CFO	Estadual	Defensoria Pública	FENASAUDE	ABIFARMA	<u>ENSINO</u>
	INMETRO/IPEM	COFEN		Municipal	Associações (IDEC..)	Fed. Filantr.	ABRASCO	Inst. ensino



O marco regulatório, focado apenas na fonte pagadora, entretanto, não pôs fim aos embates entre consumidores e operadoras, e diversas questões são objeto de conflitos, como, por exemplo, a rescisão de planos coletivos, gozo de benefício de demitidos e aposentados, a permanência de consumidores em planos coletivos após a morte do beneficiário titular, reajustes nas contraprestações pecuniárias, redimensionamento de rede, dentre muitas outras.

Dentre temas dos embates, entretanto, o mais recorrente se refere a negativa de cobertura assistencial e, dentre estes a cobertura de medicamentos sem registro na ANVISA.

Neste caso, os embates decorrem da divergência de interpretação da legislação pátria, seja entre as operadoras e consumidores, e também dos órgãos e associações que visem sua proteção, bem como entre o Estado-Regulador (ANS) e do Estado-Juiz, mas quais os posicionamentos de cada um?

Esta pergunta será respondida ao longo do presente trabalho através do referencial teórico (Estado-Regulador) e pesquisa jurisprudencial (Estado-Juiz ) que envolve do tema.

Outro problema relevante são as consequências desta divergência. Quais são os prejuízos para a sociedade?

Para avaliar a questão apresentaremos caso específico envolvendo a prescrição de fármaco denominado “sofosbuvir”, cujo nome comercial é “sovaldi”, produzido pela Gilead Sciences, objeto de divergências quando ainda não possuía registro na ANVISA. O citado medicamento atualmente é destinado ao tratamento de portadores/sofredores de hepatite C.

É importante ressaltar que a escolha do caso específico não objetiva questionar a efetividade do citado fármaco, tampouco a conduta médica quanto as prescrições, mas por o considerarmos como emblemático considerando o custo do tratamento, a conduta de mercado pela produtora considerando notícias veiculadas, e a determinações judiciais para custeio, em que pese a legalidade na restrição de cobertura.

Por fim, não podemos nos olvidar que a divergência acerca do tema, que acrescida a outros, causa grande insegurança jurídica no setor, afastando os que eventualmente estariam dispostos em empreender em setor tão relevante, especialmente em razão das notórias dificuldades do Estado em prover a saúde da população.

### **1.3. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO ESTUDO**

O tema tem repercussão geral reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal no que se refere aos embates em casos análogos envolvendo o Estado, seja a União, Estados e Distrito Federal e/ou Municípios, estando pendente de decisão em razão de pedido de vista do saudoso

ministro Teori Zavascki, o que acarretou na suspensão do julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários (REs) nº 566471 e 657718. No entanto, cabe ressaltar que, apesar do problema comum, há algumas vertentes diversas entre a relação de não custeio de medicamento sem registro na ANVISA pelo SUS em relação ao cidadão e da operadora em relação ao beneficiário.

No mais, segundo dados da ANS<sup>2</sup>, quase 1/4 da população (em dezembro/16 47.898.787) é contratante de planos de assistência privada à saúde.

#### **1.4. OBJETIVOS**

O presente trabalho tem como objetivo avaliar os embates entre consumidores e operadoras no tocante a cobertura assistencial de medicamentos sem registro na ANVISA a partir de decisões judiciais acerca do tema, de forma a propor uma solução de interpretação que possa garantir maior segurança jurídica ao setor.

#### **1.5. HIPÓTESES E QUESTÕES**

Partindo da premissa que é lícita a restrição de cobertura assistencial de medicamentos sem registro na ANVISA, é possível afirmar que, em tese, as decisões judiciais em sentido contrário não observam os contratos firmados entre consumidores e operadoras, impondo custos por riscos não assumidos.

#### **1.6. METODOLOGIA DA PESQUISA**

A presente pesquisa terá abordagem quantitativa, com fins descritivos, a partir de pesquisa bibliográfica e estudo de caso, pois considerando o fenômeno da judicialização da assistência privada à saúde, e em específico de casos envolvendo a cobertura assistencial de medicamentos sem registro na ANVISA, faremos um estudo teórico quanto a obrigação de operadoras custearem tais medicamentos e em contraposição realizaremos pesquisa jurisprudencial, baseado exclusivamente no caso “sofosbuvir”, no Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e dos tribunais superiores, confrontando os fundamentos jurídicos.

As decisões foram catalogadas em fichas que contemplavam questionamentos objetivos e preestabelecidos: argumentações da operadora, por exemplo, a ausência de

---

2 MINISTÈRIO DA SAÚDE.AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Sala de situação. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>>. Acesso em 14 fevereiro 2017

cobertura no Rol, fundamentação dos julgadores, e a decisão em si, se houve determinação de cobertura e neste caso se também houve condenação em indenizar os consumidores por danos morais (que não é objeto deste estudo).

Das decisões identificadas, foram excluídas decisões monocráticas e os acórdãos proferidos em julgamento de agravo de instrumento em face de decisões interlocutórias, em razão da ausência de julgamento de mérito, bem como as proferidas em julgamento de embargos de declaração.

## **1.7. REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO**

O desenvolvimento do presente trabalho é realizado com base em pesquisa jurisprudencial, além de terem sido utilizadas a legislação, notícias veiculadas especialmente na internet, obras e dados disponibilizadas pela ANS, além das obras de Marizélia Leão Moreira, Leonardo Vizeu Figueiredo, Maria Stella Gregori, José Cechin, Cristina Maria Rebelais Duarte, Carlos Eduardo Gonçalves Cavalcanti, Horácio L.N. Cata Preta, Hélio Jayme Martins Fróes Cruz, René Dellagnezze, Paulo César de Melo da Cunha, Cláudia Lima Marques, Sérgio Cavalieri Filho, Joseane Suzart Lopes da Silva, Rizzatto Nunes, Luiz Augusto Ferreira Carneiro e Paulo Roberto Vogel de Resende.

As referências estão registradas na Bibliografia.

## **1.8. APRESENTAÇÃO DO ESTUDO**

O presente estudo está estruturado da seguinte forma: (i) no capítulo I o trabalho científico é apresentado; (ii) no capítulo II é apresentado o referencial teórico, através do qual é abordado o histórico da regulamentação do setor e sua relação com as reformas do estado, além das características dos contratos de plano de assistência privada à saúde e a ausência de cobertura para medicamentos sem registro na ANVISA e suas razões; (iii) no capítulo III é abordado o caso “sofosbuvir” e a jurisprudência acerca do seu fornecimento, com seus fundamentos; e (iv) no capítulo IV são apresentadas nossas conclusões.

## **CAPÍTULO II – REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE A HISTÓRIA DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL E AS REFORMAS DO ESTADO**

#### **2.1.1. Breve histórico**

Os serviços de saúde no Brasil, segundo Leonardo Vizeu Figueiredo<sup>3</sup>, inicialmente eram realizados tão somente pela iniciativa privada, através de ordens e instituições religiosas que atuavam em caráter estritamente assistencialista.

O primeiro médico pertencia a tripulação de Pedro Alvares Cabral, e atendida pela alcunha de “Mestre João”. Entre os nativos as atividades eram de curandeirismo, desenvolvidas pelos pajés.

Com o desenvolvimento da colonização, ainda segundo Figueiredo, foram instalados os primeiros estabelecimentos de saúde, associados a atividades de caridade. Nos três primeiros séculos a atividade era desenvolvida nas enfermarias jesuítas e Santas Casas de Misericórdia, até que, em 1808, com a chegada da corte portuguesa ao Brasil e a criação do Reino Unido de Portugal e Algarves, foram editadas as primeiras leis sobre saúde, que tratavam de fiscalização sanitárias em embarcações estrangeiras.

Com a expulsão da Companhia de Jesus do Reino Unido, surgiram os primeiros hospitais militares ocupando as edificações dos colégios de jesuítas. (FIGUEIREDO, 2012, p. 84-87)

Em 1828 houve a descentralização das atividades sanitárias para as Câmaras Municipais, que passaram a ter competência para legislar sobre a matéria, e em 1850 foi criada a Junta Central de Higiene Pública, destinada a coordenar as Juntas Municipais. (FIGUEIREDO, 2012, p. 84-87)

Com a independência do Brasil, em razão do estado unitarista, pois na Constituição de 1824 as províncias e municípios não possuíam autonomia, a Junta deu lugar a Inspetoria-Geral de Saúde e Higiene Pública. (FIGUEIREDO, 2012, p. 84-87)

Para Maria Stella Gregori<sup>4</sup>, entretanto, a institucionalização ocorreu nas décadas de 20 e 30 objetivando proporcionar assistência privada aos trabalhadores. Em 1923 a Lei Eloy

---

<sup>3</sup> FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Curso de Direito de Saúde Suplementar. Manual Jurídico de Planos e Seguros de Saúde. 2ª Edição revista e atualizada. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012. p. 84-87

Chaves passou a vigor, regulando a assistência à saúde e a previdência privada e criou uma Caixa de Aposentadoria e Pensão – CAP em cada empresa do setor ferroviário. A instituição viabilizava a assistência privada e o custeio era advindo das contribuições de empregadores e empregados.

Somente na era Vargas, e no Estado Novo, segundo Figueiredo<sup>5</sup>, é que o Estado focou seus esforços nas áreas social e saúde, criando um conjunto de políticas públicas destinadas a população. No mais, a Revolução de 30 trouxe novos conceitos sociais inspirados em modelos e constituições da Europa, em especial previdência e assistência médica aos trabalhadores.

Em 1933 foram criados os Institutos de Aposentadoria e Pensão – IAP, originando a “medicina previdenciária”, em que predominou a compra de serviços médicos hospitalares. Nas décadas de 40 e 50 as instituições públicas e privadas implantaram meios de assistência médico-hospitalar para seus funcionários. Foi criada a Caixa de Assistência aos Funcionários do Banco do Brasil – CASSI e o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriários – IAPI, que posteriormente deu origem a GEAP.

O contexto macroeconômico da época, segundo José Cechin<sup>6</sup>, teve relevante reflexo na saúde suplementar, pois o processo de urbanização e industrialização a partir da década de 50 gerou grande demanda de serviços de saúde. Destaca o citado autor que a instalação das empresas automobilísticas na região do ABC Paulista gerou a necessidade de mais proteção dos trabalhadores, decorrente das práticas consolidadas dos países de origem das empresas multinacionais.

Neste cenário, ainda segundo o Cechin, o governo adotou duas medidas. A primeira unificou os IAPs e criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS, posteriormente INAMPS, e atualmente INSS), buscando sanar as diversas falhas no sistema anterior. A segunda foi a criação do chamado “convênio-empresa”, incentivando as empresas a assumirem responsabilidade pela saúde dos trabalhadores, tendo em vista a impossibilidade do sistema público fazer frente a crescente demanda. O primeiro convênio foi firmado pela Volkswagen com o IAPI.

É da “medicina de fábrica” que surgem os “grupos médicos”, vendendo serviços inicialmente através de rede própria, após através por rede credenciada. Os “grupos médicos”

---

<sup>4</sup> GREGORI, Maria Stella. Planos de Saúde. A ótica da proteção do consumidor. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007. p. 29.

<sup>5</sup> Ob. cit. p. 87

<sup>6</sup> CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar. 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras&Lucros, 2008. p. 77 a 80

passaram a receber incentivos no regime militar, e posteriormente originaram a medicina de grupo. (GREGORI, 2007, p. 30)

Na década de 60 também surgiram as cooperativas médicas, em especial a Unimed. Cristina Maria Rabelais Duarte<sup>7</sup> assevera que a primeira cooperativa Unimed foi fundada em Santos-SP, em 1967, originada da mobilização de dirigentes do sindicato da classe médica baseada, em especial, na não mercantilização e no exercício liberal da profissão.

A partir da primeira experiência mais Unimeds foram criadas, seguidas das federações e confederações e com o passar do tempo outras estruturas foram constituídas destinadas a prestar serviços complementares à atividade-fim.

Novamente nos ensinamentos de Gregori<sup>8</sup>, com a edição do Decreto 73/66 foi estruturado o Sistema Nacional de Seguros Privados, criando o Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP e a Superintendência de Seguros Privados – SUSEP. “Originariamente, definia-se seguro saúde a atividade econômica pela qual se garantia, dentro dos limites fixados na apólice, o reembolso de despesas médico-hospitalares, decorrentes de acidentes ou doenças, recebido pelo segurado titular ou dependentes”.

A SUSEP, por sua vez, editou a Resolução nº 11/76 que autorizava apenas o reembolso de despesas, contudo, por meio da Circular nº 5/89 autorizou as seguradoras a oferecerem rede referenciada, sendo vedada, entretanto, a manutenção de serviços próprios.

Em 1980 entrou em vigor a Lei nº 6.839 que obrigou as empresas a promoverem registro nos órgãos de fiscalização da atividade profissional relacionado à atividade básica desenvolvida. Assim, as Operadoras e Seguradoras tiveram de registrar-se no Conselho Federal de Medicina, que, por sua vez, editou a Resolução nº 1.401 obrigando-as a garantir atendimento a todas as enfermidades relacionadas na CID – Código Internacional de Doenças, sob pena de cancelamento do registro e sanção aos Diretores Técnicos. A norma foi suspensa por decisão judicial. (GREGORI, 2007, p. 31)

O mesmo ano foi marcado pelos esforços conjuntos do Ministério da Saúde envolvendo estados e municípios. Considerando a rede de hospitais insuficiente para atender a população iniciou-se a realização de convênios e credenciamento de entidades privadas para a realização de atendimentos, sendo as internações autorizadas através de GIH – Guias de Internações Hospitalares. Em 1986 foi criado o embrião do Sistema Único de Saúde - SUS. (FIGUEIREDO, 2007, p.88)

---

<sup>7</sup> DUARTE, Cristina Maria Rabelais. UNIMED: história e características da cooperativa de trabalho médico no Brasil. Disponível em <<http://www.scielo.br/PDF/csp/v17n4/5306.pdf>> com acesso em 02 fevereiro 2009

<sup>8</sup> Ob cit. p. 30 e 31

No período de 1981 a 1993, lembra Cechin<sup>9</sup>, o país viveu período de inflação descontrolada com mecanismos de correção monetária para administrá-la, passando as empresas a direcionar recursos na gestão financeira.

Apenas no fim da década de 80 é que as empresas de medicina de grupo começaram a comercializar planos individuais, com padrões de cobertura diferenciados, gerando expressiva mudança no mercado. Segundo Carlos Eduardo Gonçalves Cavalcanti<sup>10</sup> temos que:

“Nesse período, inexistiam os planos individuais e familiares, apenas comercializavam-se planos coletivos. A crise do início dos anos oitenta trouxe uma nova realidade para o País fortemente marcada pelo aumento da taxa de desemprego. Algumas empresas médicas, percebendo a importância de criar um produto que atendessem aos ex-integrantes de planos coletivos, vitimados pela crise do desemprego, idealizaram os planos familiares, inicialmente, e, em seguida, os planos individuais. Essa iniciativa modificou a estrutura do mercado de assistência médica no Brasil. No início, embora a massa de participantes dos planos familiares/individual fosse desprezível, houve adesão crescente por parte de setores da classe média que viram nesse produto a oportunidade para ter um atendimento médico de melhor qualidade e extensivo aos seus dependentes.

O avanço dessa modalidade de produto fez as operadoras perceberem que nesse caso o risco era isolado, ou seja, enquanto nos planos coletivos a cobertura de risco estava distribuída entre todos os participantes, nesse novo tipo não. Logo, começaram a se valer da experiência das empresas de seguro de vida para instituir o preço de acordo com a faixa etária.”

Horácio L.N. Cata Preta<sup>11</sup> esclarece que o Estado passou a controlar preços com o advento da Lei nº 8.178, de 01/03/1991, pois objetivava uma "transição controlada do regime de preços congelados, imposta através do Plano Collor em fevereiro de 1990, para um regime que evoluiria de controlados para monitorados e destes para liberados". Até março de 1991 os planos e seguros de saúde sofriam reajuste de acordo com o pactuado nos contratos.

Afirma o autor que os primeiros reajustes foram estabelecidos com a edição da Portaria nº 474, de 11/06/1991, do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento. A portaria estabeleceu, também, a competência ao Departamento de Abastecimento e Preços – DAP de analisar os índices setoriais de custos que deveriam ser apresentadas pelas entidades nacionais representativas das empresas do setor. O trabalho desenvolvido resultou na edição,

<sup>9</sup> Ob. cit. p. 81 e 82

<sup>10</sup> CAVALCANTI, Carlos Eduardo Gonçalves. Preço por faixa etária: impasses e alternativas de mudança. Disponível em: <[www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT\\_FS\\_CarlosCavalcantiPrecoPorFaixaEtaria.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_FS_CarlosCavalcantiPrecoPorFaixaEtaria.pdf)>. Acesso em 20 janeiro 2009

<sup>11</sup> PRETA, Horácio L.N. Cata. Análise da política de reajuste para planos individuais e coletivos implementada pela ANS. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT\\_FS\\_01\\_HCataPretaAnalisePoliticaDeReajuste.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_FS_01_HCataPretaAnalisePoliticaDeReajuste.pdf)>. Acesso em 15 janeiro 2016

pelo Ministério, em 01/08/1991, da Portaria nº 110-SECEX que estabeleceu a primeira fórmula para reajuste de preços. Destaca-se que a referida portaria proibia a utilização dos índices de sinistralidade nos planos individuais e familiares, contudo permitindo para os planos coletivos.

A Portaria SECEX-MEFP nº 221, liberou os preços dos seguros saúde a partir de outubro de 1991 e das operadoras em novembro daquele ano. As grandes operadoras continuaram a utilizar a “fórmula DAP”, que foi sendo aprimorada, inclusive com a inclusão do fator sinistralidade, contudo muitas adotaram o IGP-DI. Em razão dos altos índices de inflação os reajustes ocorriam mensalmente, e, em 1994, com o advento do Plano Real, passaram a ocorrer anualmente.

Como se constata, o setor cresceu ao longo das décadas sem regulação ou fiscalização, ficando o consumidor à mercê de abusos. Com o advento do Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei nº 8.078/90) divergências entre os atores que atuam na assistência privada à saúde passaram a ser objeto de destaque.

Helio Jayme Martins Fróes Cruz<sup>12</sup> sustenta que com a falta de regulação muitas operadoras não possuíam capacidade econômica-financeira ou comprometimento gerencial para suportar a prestação do serviço de assistência à saúde.

Diante da necessidade de atuação controlada do mercado foi sancionada a Lei nº 9.656/98 (Lei de Planos de Saúde), sendo este o seu marco legal. Januário Montone, segundo Cruz<sup>13</sup>, diz que a regulação inicialmente era realizada através de sistema bi-partite, competindo a SUSEP, através das normas expedidas pelo CNSP, os aspectos econômicos-financeiros e ao Departamento de Saúde Suplementar, da Secretaria de Assistência a Saúde do Ministério da Saúde, através das normas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde Suplementar - CONSU, competia as dimensões assistenciais. A SUSEP competia fiscalizar e controlar os reajustes de preços dos produtos.

Várias foram as alterações na Lei de Planos de Saúde ao longo do tempo. Ao final de 1999 o CONSU tornou-se Conselho Interministerial, passando a ter sua competência ampliada, inclusive abrangendo os aspectos econômicos-financeiros<sup>14</sup>.

Em março de 1999 a Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, editou a Portaria nº 03/99, considerando como abusivas cláusulas contendo (i) reajustes decorrentes

---

<sup>12</sup> CRUZ, Helio Jayme Martins Fróes. Autorização de funcionamento: importância para o mercado de saúde suplementar. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/DIS\\_Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento\\_Helio%20Jayme%20Cruz.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/DIS_Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento_Helio%20Jayme%20Cruz.pdf)>. Acesso em 13 fevereiro 2016.

<sup>13</sup> Ob. cit.

<sup>14</sup> Ob cit.

de variação por faixa etária sem previsão expressa e definida e (ii) limitações ou restrições a serviços médicos contrariando prescrição médica, em ambos os casos se referindo a contratos firmados anteriormente a Lei nº 9.656/98.

No ano de 2000, através da Lei 9.961, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, autarquia sob o regime especial e vinculada ao Ministério da Saúde, que possui por finalidade promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. A autarquia possui dentre as suas competências a de editar normas acerca da amplitude das coberturas dos planos privados de assistência à saúde, sendo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde referência básica (art. 10º § 4º da Lei 9.656/98 c/c 4º inc. III da Lei 9.961/00).

Por fim, em 2001, foi editada a Lei nº 10.185, que dispôs que as seguradoras especializadas em seguro saúde estão sujeitas as normas e fiscalização da ANS.

### **2.1.2. As reformas do Estado**

Objetivando a melhor compreensão do histórico anteriormente apresentado, bem como da nova concepção dos contratos que será abordada no capítulo seguinte, importante traçar um paralelismo com as reformas do Estado até a regulação da saúde suplementar.

O Estado sofreu diversas reformas ao longo dos séculos, nos ensinamentos René Dellagneze<sup>15</sup>, inicialmente no século XVI com a Reforma Protestante que reduzia os poderes da Igreja, seguida, em resposta, pela Contra Reforma, com a instalação da Inquisição e Tribunal Eclesiástico.

O Estado Feudal (séculos V a XV), caracterizado pelos contratos Feudo-Vassalo, deu lugar ao Estado Absolutista (séculos XVII e XVIII), com o poder e controle do Estado realizado pela soberania, sendo o governo realizado pelo monarca.

Após o Renascimento surge na Europa a corrente de pensamento denominado iluminismo, defendendo o domínio da razão sobre a fé e o progresso como destino da humanidade.

Na Inglaterra, em 1760, ainda segundo Dellagneze, temos a I Revolução Industrial, transformando a economia agrária e de produção artesanal em industrializada e mecanizada,

---

<sup>15</sup> DELLAGNEZZE, René. O Estado de Bem Estar Social, o Neoliberalismo e a Globalização do Século XXI. Parte I: O Estado clássico. Disponível em: < [http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12537](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12537)>. Acesso 31 maio 2016.

com o uso de máquinas e novas fontes de energia. Surge, assim, o capitalismo. A partir de 1840 temos a II Revolução Industrial marcada pelo uso de novas fontes de energia (elétrica e petróleo), a substituição do ferro pelo aço e a produção em linha de montagem (idealizada por Henry Ford).

Em 1789 a incapacidade do Rei Luiz XVI de enfrentar a crise financeira que assolava a França desencadeou a Revolução Francesa, sendo movimento social e político que perdurou até 1799. Sob o lema “liberdade, igualdade e fraternidade” a burguesia, com o apoio popular, revoltou-se contra a monarquia e foi instaurada a República. Em 1799, o General Napoleão Bonaparte instituiu o Consulado, em razão de um golpe de estado, que durou até 1815, após sua derrota na Batalha de Waterloo.

Na América, em 1775, as 13 colônias britânicas declararam guerra à metrópole (Inglaterra), em razão do aumento das taxas e limitação das atividades econômicas, e em 1776 é assinada a Declaração de Independência dos Estados Unidos da América.

Paulo César Melo da Cunha<sup>16</sup> nos ensina que o Estado Liberal, nascido com a Revolução Francesa, preconiza a soberania popular, a separação dos poderes do Estado e também a liberdade econômica, que consiste na não intervenção do Estado na economia, que deve observar as leis de mercado. Ao Estado cabe prover a segurança contra agentes externos e internos. Os cidadãos buscam pelo bem estar individual, acarretando o bem estar geral, e a sua soma no bem estar singular.

O Estado Liberal caracterizou-se também pela liberdade da iniciativa privada, competindo à sociedade a produção de riquezas pela propriedade privada, e cabendo a convicção dos indivíduos o exercício dos direitos inerentes à mesma. Pela autonomia da vontade era ampla a liberdade de contratar.

Ainda segundo Cunha, as mazelas do Estado Liberal acarretaram no surgimento do Estado Socialista (Intervencionista ou Providência), no qual a iniciativa econômica passa para o Estado, produzindo riqueza e redistribuindo para a sociedade. A propriedade dos meios de produção também passaram ao Estado e surge o dirigismo contratual, embrião do Direito do Trabalho, assegurando proteção a parte mais fraca na locação da mão de obra.

Novamente segundo os ensinamentos de Dellagnezze<sup>17</sup>, o maior exemplo de um Estado Socialista foi a República dos Estados Socialistas Soviética – URSS, que perdurou de 1922 a 1991. No entanto, ainda subsistem Estados Comunistas, como, por exemplo, Cuba,

---

<sup>16</sup> CUNHA, Paulo César de Melo da. Regulação jurídica da Saúde Suplementar no Brasil. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2003.p. 47-49.

<sup>17</sup> Ob. cit.

Coréia do Norte e China, que tem origem no Manifesto Comunista, que, em apertada síntese, faz dura crítica ao sistema capitalista e como a sociedade se estruturou através dele.

No final do século XIX tomam forma os Estados Nacionais, inspirados na concepção da independência dos poderes de Montesquieu, adotando a forma de governo de República, com os poderes executivo, legislativo e judiciário instituídos, e com a “máxima” liberdade, igualdade e fraternidade. Coexistem, entretanto, Estados Absolutistas, em especial no Oriente Médio, Ásia e África.

No início do século XX, em decorrência da depressão com a crise de 1929 e o pós II Guerra Mundial, segundo Dellagnezze<sup>18</sup>, surge o Estado de Bem Estar Social (*Welfare State*) e em 1950 nos Estados Unidos, e 1980 na Grã Bretanha, o Estado Neoliberal.

O primeiro, inspirado na teoria de Keynes, em síntese, atribui ao Estado o dever de garantir direitos civis, sociais e políticos aos cidadãos, e, para tanto, permitindo-o atuar diretamente na sociedade e na economia. O segundo, inspirado na teoria de Friedman, em síntese, sustenta que o Estado de Bem Estar Social tornou-se estatizante, coletivista e grande, devendo ser reduzido para ter sua atuação na sociedade e economia de forma limitada. O mercado deve ser livre para proporcionar um contrapeso à concentração de poder político, pois a concentração da economia e poder político nas mesmas mãos constitui certa tirania.

Acerca do Estado de Bem Estar Social, nos dizeres de Cunha<sup>19</sup> temos:

“Bem por isso que ganha força o Estado de Bem-Estar, que é um modelo intermediário àquelas duas outras formas de representação, assim se manifestando às características iniciais do Estado Liberal: é reconhecida a livre iniciativa, porém com o direito do Estado intervir na economia nos casos de relevante interesse coletivo ou de imperativos de segurança nacional (atual art. 173 da Constituição da República); é reconhecida a propriedade privada, que, todavia, fica sujeita a uma função social, cabendo ao Estado também intervir para assegurar tal função (atualmente representada pelas limitações, desapropriações, etc.); é reconhecida, por fim, a autonomia da vontade, também cabendo, contudo, ao Estado intervir para reequilibrar relações em favor da parte mais fraca (intelectualmente falando, invocando-se o Direito do Consumidor; economicamente falando, o Direito do Trabalho)”

No Brasil, atualmente temos a influência do Estado de Bem Estar Social e do Neoliberalismo, pois segundo os ensinamentos de Dellagnezze<sup>20</sup> temos:

<sup>18</sup> DELLAGNEZZE, René. O Estado de Bem Estar Social, o Neoliberalismo e a Globalização do Século XXI. Parte II: O Estado contemporâneo. Disponível em < [http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12618](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12618)>. Acesso em 31 maio 2013

<sup>19</sup> Ob. cit. p. 49

<sup>20</sup> Ob. cit.

“Foi no período do governo Getúlio Vargas (1930-1945), iniciado com a Revolução de 1930, que o Estado passou a ser mais intervencionista na vida socioeconômica do país, e como prova dessa investida tem-se a criação de duas gigantes empresas, a Companhia Siderúrgica Nacional – CSN (Decreto-Lei 3002 de 30.01.1941), e mais tarde, a Petrobrás (Lei nº 2004 de 30.01.1952), esta última situada hoje entre as 5 (cinco) maiores companhias petrolíferas do mundo. Mas, a partir dos Governos Militares (1964-1985), esse processo intervencionista se aprofunda, marcando a uma forte expansão do Estado nos setores de produção e de serviços, com tendência à teoria keynesiana.

Destaque-se que, desde a Constituição Federal de 1934, o Estado passou a cumprir com as finalidades sociais, aliás, como pode ser constatado na Constituição Federal de 1988, relativos á Ordem Econômica e Financeira, à Ordem Social, incluindo nesta, capítulos, referentes à seguridade social, saúde, previdência social, assistência social, educação, cultura, desporto, ciência e tecnologia, meio ambiente, família, criança, adolescente, idosos, e índios, com forte tendência à teoria keynesiana.

Para corrigir esse gigantismo do Estado brasileiro, no Governo Collor (1990-1992), do Partido da Reconstrução Nacional - PRN, houve tentativas, através do Projeto de Reconstrução Nacional, de modernizar o Estado, visando entre outros objetivos, atender aos anseios da população, de caráter moral, como a “caça aos marajás”, funcionários que recebiam os seus salários, sem, entretanto, comparecerem nas repartições. Iniciou-se também a abertura nas importações de bens e insumos, porém, de concreto, foi sancionada a Lei nº 8031 de 12/04/1990, que dispunha sobre a dissolução de entidades da Administração Pública Federal, iniciando-se assim o marco regulatório do processo de privatização do Estado. Aqui com tendências da teoria de Friedman.

A partir de 1994, já no Governo de Fernando Henrique Cardoso (1994-2002), do Partido da Social Democracia, PSDB, é que, efetivamente, o Estado começa a diminuir o seu tamanho, baseado no Programa Neoliberal, onde se realiza um aprofundamento do Programa de Desestatização, com extinção e privatização de diversas entidades estatais, através da Lei nº 9491 de 09/09/97, que revogou a Lei nº 8031 de 12/04/90. Neste ponto, inexoravelmente, foi aplicado a teoria de Friedman do “Estado Neoliberal”.

(....)

No atual Governo Dilma Roussef, iniciado em 2011, do Partido dos Trabalhadores, de tendência socialista, também ocorreu, paradoxalmente, semelhante processo de privatização. A realização do leilão de concessão à iniciativa privada de três aeroportos federais (Guarulhos e Viracopos, em São Paulo, e JK, em Brasília), vendidos por um total estimado de R\$ 24,5 bilhões. (...)

Assim, além do Programa de Desestatização, e como forma de reduzir a presença do Estado na economia, criaram-se as chamadas Agências Executivas, as quais são disciplinadas pelo Decreto nº 2487 e 2488, ambos de 02/02/98 e as Agências Reguladoras (...)

(...)

“Art. 3º - Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária (nosso grifo);
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.”

Não remanescem dúvidas, a razão da existência de um Estado é proporcionar ao seu povo os objetivos fundamentais inseridos nos

incisos I a IV do art. 3º supra. Aliás, o inciso I retro reproduzido, quando menciona, constituir uma sociedade livre, justa e solidária, vem, inexoravelmente à lembrança, a máxima da Revolução Francesa, que foi a liberdade, igualdade e fraternidade.

(...)

Pelo art. 170, IV, da CF, é estabelecido, entre outros princípios, que a atividade econômica deve ser realizada em regime de livre concorrência ou livre competição, ou com o livre mercado, a atividade econômica deve ser exercida pelas empresas e instituições financeiras privadas, alinhando-se, assim, o Estado Brasileiro, irrefutavelmente, com a teoria do “Estado Neoliberal”, sustentado por Milton Friedman.

Não obstante, o art. 173, da CF, limita, embora permita, que Estado atue na economia também como agente econômico, por intermédio de suas empresas públicas (23 empresas existentes) e sociedades de economia mista (aproximadamente 40 empresas existentes), quando necessário para atender aos interesses coletivos ou da segurança nacional, e dessa forma, não há como deixar de mencionar a existência de importantes empresas estatais como o BNDES, CEF, o Banco do Brasil e a Petrobrás, só para citar algumas, de importância capital na economia do País, e indutores de desenvolvimento econômico social do Estado Brasileiro.

E, finalmente, pelo art. 174, da CF, é estabelecido que o Estado atue na economia como agente regulador, ou seja, apenas regulando e fiscalizando a atividade econômica, neste sentido já existem mais de 20 (vinte) Agências Executivas e Reguladoras.

Dessa forma, a nosso ver, ao que se depreende, é que o Estado brasileiro, a partir de 1988, data da promulgação da Constituição Federal, também conhecida como Constituição Cidadã, paradoxalmente e democraticamente, conviveu e convive hoje com um sistema misto, vale dizer, com as duas experiências de Estado, o “Estado de Bem Estar Social”, defendido por John Maynard Keynes e, ao mesmo tempo, com o “Estado Neoliberal”, sustentado por Milton Friedman, rumando assim, com as suas características próprias, não mais como um País meramente coadjuvante, mas sim, como um dos importantes atores internacionais, para o um novo mundo, o mundo globalizado, definido pelo Professor Mestre norte-americano, Theodore Levitt (Vide próximo item 5), de modo a se integrar na convergência de mercados, neste início do Século XXI.

Nesta nova ordem econômica estabelecida na Constituição Federal de 1988, coube ao Estado, a responsabilidade de ser o agente normativo e regulador, exercendo as funções de fiscalização, notadamente por intermédio de Agências Executivas e Reguladoras, todavia, incentivando o regime de livre competição ou pelo mercado livre.

(...)”

## **2.2. DA NOVA CONCEPÇÃO DOS CONTRATOS E A PROTEÇÃO CONTRA CLÁUSULAS ABUSIVAS.**

O Código Civil Francês – Código de Napoleão – elaborado sob influência do Estado Liberal, foi fonte inspiradora de diversos Códigos no mundo, dentre eles o Código Civil pátrio de 1916, que, privilegiando a liberdade do indivíduo, restringia minimamente a propriedade, a autonomia da vontade e a liberdade de contratar.

Adequando-se a nova realidade os contratos passaram por modificações. A sociedade industrializada, produzindo e distribuindo em massa, fez surgir os contratos de adesão, com cláusulas e condições preestabelecidas, tornando os contratos paritários, em que as partes discutem cada cláusula, exceção. A necessidade de produção pelo fornecedor e o aumento do acesso a produtos e serviços pelo consumidor, fez com que tal prática passasse a atender apenas uma das partes, mediante práticas e cláusulas abusivas. (CAVALIERI, 2010, p. 102 a 104)

Cláudia Lima Marques<sup>21</sup> leciona que a teoria contratual enfrentou sua crise com a massificação das relações contratuais, com a revolução industrial. Em que pese o movimento de socialização dos direitos na Europa, no Brasil a crise da concepção clássica do contrato apenas passou a ser solucionada na década de 80, com a Constituição de 1988, e seus reflexos com o Código de Defesa do Consumidor e posteriormente o Código Civil de 2002.

Ainda segundo a autora, a socialização da teoria contratual se faz sentir em um forte intervencionismo do Estado na vida dos contratos, impondo-se a boa-fé objetiva desde a formação até sua execução, bem como a função social do contrato, como limites a antiga autonomia da vontade, hoje autonomia privada.

Traçando uma visão comparativa entre a nova concepção dos contratos e o modelo tradicional, Sérgio Cavalieri Filho<sup>22</sup> nos ensina que: (i) no modelo tradicional o Estado mantinha papel de neutralidade em relação ao contrato, preocupando-se com o momento de sua celebração, sendo a autonomia da vontade o poder amplo quanto ao conteúdo contratual; no modelo atual o Estado preocupa-se com o conteúdo da avença e sua execução, permitindo ao magistrado modificar ou anular cláusulas abusivas e rever as que forem excessivamente onerosas; (ii) no modelo tradicional a abordagem era estática, limitando-se a assegurar os efeitos decorrentes do ato praticado; no modelo atual a abordagem é dinâmica e o contrato é analisado desde sua formação a sua execução; (iii) no modelo tradicional a abordagem era antagonista, servindo o contrato como a combinação de vontades para a proteção dos interesses de cada uma das partes; no modelo atual o contrato é um instrumento de cooperação, em que as partes devem prestigiar a boa-fé, o dever de informação, a lealdade recíproca e outros deveres anexos, objetivando que o contrato segue ao seu fim sem percalços, cada parte adimplindo suas obrigações, viabilizando, assim, que o contrato atinja sua função

---

<sup>21</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Contratos no Código de Defesa do Consumidor. O novo regime das relações contratuais. – 6ª edição revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 159-163

<sup>22</sup> CAVALIERI, Sérgio Filho. Programa de Direito do Consumidor – 2ª Edição. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2010.p. 104-108

social; (iv) no modelo tradicional a resolução do contrato envolve apenas os contratantes; no modelo atual a natureza coletiva dos contratos de massa – como os planos de saúde – é levada em consideração, seja para a resolução do caso, seja para novas formas de regulação; e (v) no modelo tradicional o contrato era marcado pelo individualismo, patrimonialidade e voluntarismo, fundado no pressuposto de igualdade e liberdade no momento da contratação; no modelo atual a pessoa é fonte dos valores jurídicos, prestigiando-se o princípio da dignidade da pessoa humana. Conclui o renomado autor:

“Em conclusão: o ponto de vista atual do contrato é social. A sua principal função é criar uma **cooperação social saudável**. A sociedade atual luta por liberdade com igualdade (substancial), ou seja, por **solidariedade**, por **justiça social**. Estamos deixando a era dos “direitos declarados”, para ingressarmos na dos “direitos concretizados”. Neste novo contexto, as pedras angulares do novo Direito contratual são **equidade e boa-fé**.(...)”

Não se entenda, todavia, que as novas tendências contratuais se colocam contra vantagens ou contra o lucro, o que não é verdadeiro. A nova tendência contratual se opõe – e ai sim, de modo contundente – contra os excessos, os exageros, os abusos. Destarte, a idéia que deve prevalecer é a de um equilíbrio razoável da relação jurídica, em todos os seus aspectos (formais, materiais, econômicos e éticos).”

### 2.2.1. Do princípio da boa-fé

Com o advento do Código de Defesa do Consumidor, a boa-fé foi erigida a um *standart* de comportamento, um padrão ético de conduta, entre fornecedores (operadoras e seguradoras) e consumidores (art. 4º inc. III), e a violação contratual desta cláusula geral é considerada nula de pleno direito, devendo ser declarada sua abusividade (art. 51 inc. IV).

Joseane Suzart Lopes da Silva<sup>23</sup> leciona que a conceituação da boa-fé objetiva não pode ser realizada de forma mecânica, pois seu conteúdo pressupõe que o Direito não ficará alheio aos padrões morais e éticos existentes na sociedade. Os indivíduos devem atuar em suas relações com honradez e decoro, bem como no exercício leal de direitos e obrigações.

Nos dizeres de Sérgio Cavalieri Filho<sup>24</sup> “se no plano constitucional o princípio da dignidade da pessoa humana é o mais importante, tanto assim que consagrado como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito (CF, art. 1º, III), no plano infraconstitucional esse papel cabe ao princípio da boa-fé”. A boa-fé é objetiva para indicar valores éticos como base da sociedade, e desvinculado de padrões íntimos, como lealdade, honestidade e cooperação.

<sup>23</sup> SILVA, Joseane Suzart Lopes. Planos de Saúde e boa-fé objetiva. Uma abordagem crítica sobre os reajustes abusivos. Salvador: Editora JusPODIVM, 2008. p. 422 a 430.

<sup>24</sup> Ob. cit. p. 35

Com o advento do Código Civil de 2002 a boa-fé objetiva passou a possuir 3 funções: (i) interpretativa (art 113 CC), (ii) integrativa - ou criadora - (art 422 CC) e (iii) de controle (art 187 CC).

No tocante a função interpretativa, Joseane Suzart Lopes da Silva<sup>25</sup> esclarece que a “autonomia da vontade”, que no liberalismo era o único valor a ser respeitado, deu lugar a “autonomia privada”, pautado no equilíbrio entre os participantes. Assim, por serem os planos privados de assistência à saúde típicos contratos de adesão, e, portanto, suas cláusulas são pré-redigidas, a interpretação dos contratos deve ser feita de forma que não favoreça quem as redigiu, mas sim a parte vulnerável, conforme art. 47 do Código de Defesa do Consumidor e art. 423 do Código Civil.

Quanto a função integrativa, ainda seguindo os ensinamentos de Joseane Suzart Lopes da Silva<sup>26</sup>, no liberalismo as partes contratantes podiam pactuar o que desejassem e seu teor deveria ser cumprido (*pacta sunt servanda*), inexistindo, entretanto, obrigações acessórias que deveriam ser observadas, ainda que não estabelecidas. Com a boa-fé objetiva surgiram obrigações paralelas, classificadas de diversas formas pela doutrina.

Segundo a citada autora, o surgimento das obrigações acessórias surgiu na Alemanha com Joseph Esser, que as enumerava como (i) dever de deferência – com a satisfação dos anseios e objetivos de ambas as partes envolvidas - e (ii) dever de fidelidade – que comportava divisões em dever de notificação, informação, custódia, cuidado e colaboração. A partir desta construção surgiram adaptações de diversos doutrinadores estudiosos do princípio da boa-fé.

Neste sentido, Sérgio Cavalieri Filho<sup>27</sup> assevera que o contrato não se resume a obrigação de prestar, mas na imposição de uma conduta de lealdade e de cooperação antes, durante e após a sua celebração.

Por fim, novamente segundo Joseane Suzart Lopes da Silva<sup>28</sup>, surgindo situação conflituosa entre as partes contratantes a boa-fé passa a ter função de controle, e, no caso de deste estudo, com a possibilidade de ser decretada a abusividade da cláusula contratual.

A função de controle objetiva a concretização da “justiça substancial” entre as partes contratantes, no sentido de que “o efetivo equilíbrio entre o direito e obrigações entre ambas as partes, pode e deve ser garantida”. Assim, ocorrendo o conflito a análise da intenção das partes dá lugar a análise do comportamento de cada uma delas, entre si e perante a sociedade.

---

<sup>25</sup> Ob. cit. p. 430 a 438

<sup>26</sup> Ob. cit. p. 438 a 443

<sup>27</sup> Ob. cit. p. 36

<sup>28</sup> Ob. cit. p. 443 a 450

### 2.2.2. Da função social

Como abordamos anteriormente, a nova concepção contratual afastou-se do individualismo, privilegiando o social, a proteção a dignidade da pessoa humana e a cooperação entre os contratantes.

A função social do contrato, como cláusula geral (art. 421 CC) e preceito de ordem pública (art. 2035 parágrafo único CC), consiste, de forma simplista, na limitação da liberdade contratual – quanto ao seu conteúdo – garantindo sua interpretação social e mitigando o *pacta sunt servanda*, de forma a atender a interesses metaindividuais ou interesse individual relativo à dignidade da pessoa humana (sugerimos leitura dos enunciados das Jornadas de Direito Civil do CJF).

Leonardo Vizeu Figueiredo<sup>29</sup> acerca do tema, assevera que:

“(…)a função social do plano de assistência privada à saúde é garantir ao beneficiário, o qual contribui periodicamente para a formação e manutenção de um fundo pecuniário do plano, o direito ao atendimento médico nos casos de sinistralidade contratualmente coberta, assegurando, ainda, que o custo financeiro pelo procedimento restado corra às expensas da respectiva operadora, a qual administra o referido fundo para tanto.”

Cabe ressaltar que Joseane Suzart Lopes da Silva<sup>30</sup> distingue boa-fé da função social do contrato:

“Para que os contratantes cumpram o objeto previsto no pacto celebrado, atendendo aos ditames da boa-fé objetiva, devem aplicar condutas compatíveis com o que foi acordado, respeitando a moralidade média existente em dada sociedade, integrada pelos padrões éticos, sociais e culturais vigentes. O agir de acordo com a probidade devida não poderá ser observado com relação ao estado de consciência dos indivíduos, mas sim, em conformidade com os atos externados. Desta forma, tanto no momento em que o contrato venha a ser formalizado quanto na execução e finalização deste, os participantes devem atuar com lisura, respeitando os deveres acessórios de deferência com o outro contratante, e com fidelidade.

O descumprimento da função social do contrato ocorrerá se as consequências por este provocadas não forem positivas ou benéficas para a sociedade. Quando, na relação contratual, não se vislumbra a presença de condutas que estejam em consonância com a probidade, há um desequilíbrio que afetará o participante, prejudicando-o, produzindo, também, efeitos negativos na sociedade, desatendendo-se a função social esperada. O descumprimento da função que o contrato deverá exercer perante o meio social, encontra-se, diretamente, vinculado ao desrespeito à boa-fé objetiva, mas um e outra não se confundem. Enquanto a boa-fé será atendida no âmbito interno da relação contratual, em que as partes atuem com deferência e

<sup>29</sup> FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Curso de Direito de Saúde Suplementar. Manual Jurídico de planos e seguros de saúde. São Paulo: MP Editora, 2006. p. 176-177

<sup>30</sup> Ob. cit. p. 451-452

lealdade uma com as outras, a função social pressupõe a não-produção de efeitos desagradáveis para a sociedade, vale dizer, no setor externo.

O campo de incidência da boa-fé e da função social do contrato tem sido indicado por Humberto Theodoro Júnior como elemento diferenciador dos dois institutos. Segundo o autor, “ofende-se o princípio da boa-fé quando o contrato, ou a maneira de interpretá-lo ou de executá-lo, redundam em prejuízo injusto a uma das partes”. Já a função social será desatendida “quando os efeitos externos do contrato prejudicam injustamente os interesses da comunidade ou de estranhos ao vínculo negocial”. Destarte, para Humberto Theodoro “a boa-fé objetiva cinge-se ao disciplinamento ético do comportamento dos contratantes, um em relação ao outro. Não se pode, a rigor, classificar o princípio *sub examine* como integrante da função social do contrato”.

### 2.2.3. Das cláusulas abusivas

O art. 51 do Código de Defesa do Consumidor estabelece que são nulas de pleno direito as cláusulas consideradas abusivas, apresentando em seus incisos rol exemplificativo, do qual destacamos o inciso IV - “que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade”.

Acerca do tema, Cláudia Lima Marques<sup>31</sup> leciona que:

“A abusividade da cláusula contratual é, portanto, o desequilíbrio ou o descompasso de direitos e obrigações entre as partes, desequilíbrio de direitos e obrigações típicos aquele contrato específico; é a unilateralidade excessiva, é a previsão que impede a realização total do objetivo contratual, que frustra o interesse básico das partes presentes naquele tipo de relação, é, igualmente, a autorização de atuação futura contrária à boa-fé, arbitrária ou lesionaria aos interesses do outro contratante, é a autorização de abuso no exercício da posição contratual preponderante (*Machtposition*)”

Rizzatto Nunes<sup>32</sup> ressalta que, diferentemente do Código Civil que estabelece dois tipos de nulidade (nulidade absoluta – art. 166) e anulabilidade (art. 171), o Código de Defesa do Consumidor apenas estabelece nulidade de pleno direito, com fundamento em seu art 1º é estabelecido que suas normas são de ordem pública e de interesse social. Desta forma, uma cláusula considerada abusiva não pode ser validada, pois será sempre nula. Entende-se “cláusula” em sentido amplo, como qualquer meio de gerar obrigações entre fornecedor e o consumidor.

<sup>31</sup> Ob. cit. p. 155

<sup>32</sup> NUNES, Rizzatto. Curso de Direito do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 2004. p . 620-624.

Neste sentido, segundo Sérgio Cavalieri Filho<sup>33</sup>, a nulidade de pleno direito da cláusula considerada abusiva tem sinônimo de invalidade, não produz efeitos e, portanto, como se não existisse. Assim, a sentença declaratória produz efeitos *ex tunc*, desde a conclusão do contrato.

Por fim, segundo o citado autor<sup>34</sup>:

“Por se tratar de matéria de ordem pública, como acima relembrado, a nulidade das cláusulas abusivas não é atingida pela preclusão, de modo que pode ser alegada no processo a qualquer tempo e grau de jurisdição. Com relação à prescrição, pode-se afirmar que ela não ocorre, é caso de ação imprescritível, porque o Código não fixou nenhum prazo para o exercício do direito de pleitear em juízo a nulidade da cláusula abusiva”

### 2.3. OS CONTRATOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE

A Lei de Planos de Saúde conceitua, em seu art. 1º inc. I, os planos de assistência privada à saúde da seguinte forma:

“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.”

Neste sentido, Figueiredo<sup>35</sup> nos ensina que o contrato de plano de saúde consiste na obrigação pela operadora a garantir atendimento ao beneficiário, que por sua vez deve suportar o pagamento da contraprestação pecuniária.

O contrato possui as seguintes características: oneroso, comutativo, plurilateral, de adesão, de trato sucessivo e de prazo indeterminado e aleatório (FIGUEIREDO, 2012. p. 167-169). Transcrevemos os ensinamentos do citado doutrinador:

“Da leitura desse conceito, consoante a boa doutrina civilista, depreende-se que o referido produto, no que tange as obrigações nele

---

<sup>33</sup> Ob. cit. p. 177

<sup>34</sup> Ob. cit. p. 177

<sup>35</sup> Ob. Cit. p. 167

encerradas, não se classifica na doutrina tradicionalista, assumindo feições mistas e doutrinariamente *sui generis*.

Assim podemos listar as seguintes características:

- a) plurilateralidade: necessariamente a obrigação contratada assume feições bilaterais, nos contratos individuais e familiares, assumindo feições multilaterais nos planos coletivos. É de se ressaltar que, na hipótese de contratação coletiva, permanece o vínculo bilateral entre a entidade que opera o plano privado de assistência à saúde e o contratante. Todavia, este contrata os serviços de suplementação à saúde a fim de disponibilizá-los para a categoria que congrega, assumindo feições multilaterais no que tange o uso do plano por parte dos respectivos beneficiários;
- b) Trato sucessivo e prazo indeterminado: trata-se de contrato cujos efeitos se protraem no tempo, sem que haja rescisão ou solução da continuidade do vínculo contratual pelo seu decurso, dependendo para tanto da vontade volitiva das partes contratantes. (...);
- c) Onerosidade: é contrato que, necessariamente, envolve pagamento pecuniário, sucessivo e mensal, de uma parte contratante à outra, ainda que de maneira indireta, sob modalidade de benefício salarial. (...);
- d) Comutatividade: encerra obrigações mútuas para as partes contratantes. Para o beneficiário, há obrigação obrigação de arcar com a obrigação pecuniária, sucessiva e mensal; para a empresa, há obrigação de disponibilizar atendimento em rede de serviços médicos específica, bem como arcar com os custos de eventual enfermidade, contratualmente coberta;
- e) Adesão: trata-se de contrato no qual, via de regra, não há espaço para negociação por parte do contratante, uma vez que a própria lei cuida de estabelecer um rol mínimo de serviços obrigatoriamente cobertos. Somente haverá possibilidade de opção ao contratante dentro das próprias opções de oferta previamente apresentadas pela operadora;
- f) Aleatoriedade: trata-se de obrigação de risco para a empresa, isto é, de probabilidade de perda concomitante a probabilidade de lucro. Observe-se que, nos períodos em que o beneficiário não se valer dos serviços postos à sua disposição a margem de lucro será alta. Todavia, nos períodos de sinistralidade, esta poderá ser reduzida, chegando ao ponto da empresa registrar prejuízo.”.

Em complemento, a renomada doutrinadora Cláudia Lima Marques<sup>36</sup> nos ensina que se trata também de contrato atípico e que se concluem por escrito, subordinados a leis gerais imperativas, leis especiais e regulamentações administrativas aplicáveis.

No mais, acrescenta que são contratos cativos de longa duração, através do qual o consumidor vulnerável deposita sua confiança na qualidade dos essenciais serviços a serem prestados, gerando legítimas expectativas e dependência ao longo dos anos, pois o término da relação acarreta em efeitos negativos ao consumidor.

### **2.3.1. A contraprestação pecuniária**

---

<sup>36</sup> Ob.cit. .p. 519-524.

Luiz Augusto Ferreira Carneiro<sup>37</sup> nos ensina que no Brasil o valor pago pelos beneficiários pelos serviços de assistência privada à saúde por vezes são denominados como “prêmio”, “contribuição”, “mensalidade” e “contraprestação pecuniária”, sendo relevante para o presente estudo entender a forma da precificação. O citado autor esclarece também que, historicamente, a expressão prêmio tem origem na Roma antiga, em 58 a.c., época em que o imperador Cláudio ofertava seguro aos navegadores, cobrando um “prêmio” em razão do risco.

### **2.3.2. Da seleção adversa, do risco moral e do pacto intergeracional**

A assimetria de informação é uma das principais falhas de mercado. Nos seguros e planos de saúde não é diferente, uma vez que não é de conhecimento das operadoras e seguradoras o perfil de risco de um futuro beneficiário. Provenientes da assimetria de informação temos a seleção adversa e o risco moral.

Comparativamente, nos seguros de automóveis a seguradora possui a possibilidade de mapear o risco de seu consumidor, mediante informações sobre a sua idade, sexo, esclarecimentos sobre a utilização do veículo automotor da residência para o trabalho e local de estudos, a guarda em estacionamento, etc, acarretando na cobrança do prêmio de acordo com seu perfil. Nos planos de saúde não é possível a cobrança em razão dos hábitos de saúde ou doenças que acometem o beneficiário, e a variação dos preços somente ocorre em razão da faixa etária definida pela ANS. (CARNEIRO, 2012, p.77-78).

José Cechin e Carina Burri Marins<sup>38</sup> esclarecem os planos de saúde se assemelham ao seguro, baseando-se no mutualismo, solidariedade e boa-fé, gerando um fundo solidário para pagamento das indenizações. A diferenciação das mensalidades por faixa etária decorre do pacto intergeracional, ou seja, os beneficiários mais jovens pagam mensalidades maiores que seu risco, subsidiando assim as pessoas idosas, que podem integrar o sistema arcando com mensalidades inferiores ao seu risco.

Os citados autores esclarecem também que o atual sistema gera o risco da seleção adversa, em que os beneficiários mais jovens percebendo que arcam com valor superior ao risco deixam de contratar o serviço.

---

<sup>37</sup> CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira. Princípios Básicos de Seguros e Planos de Saúde. In: Planos de Saúde. Aspectos jurídicos e econômicos. São Paulo: IESS, 2012.p. 68

<sup>38</sup> CECHIN, José; MARINS, Carina Burri. Reajuste por faixa etária. Uma abordagem financeira. Disponível em <<http://www.iess.org.br/html/TD00232009reajustefaixaetaria.pdf>>. Acesso em 22 juho. 2016

No mais, a seleção adversa esclarece as razões das contraprestações pecuniárias serem inferiores nos planos coletivos que nos planos individuais. No primeiro a pessoa jurídica arca com os pagamentos para toda a massa, sendo o acesso aos serviços tão logo o beneficiário passe a integrá-la. Nos planos individuais, as pessoas, por pagarem, tendem a contratar quando acreditam necessitar de seu uso.

Por fim, o risco moral (*moral hazard*) consiste na alteração do comportamento do indivíduo, que passa a praticar atos que não faria se não possuísse a cobertura, alterando a probabilidade da ocorrência do risco. Para evitar tais efeitos as operadoras adotam mecanismos como carência, coparticipação, etc. (CARNEIRO, 2012, p.78-79).

### **2.3.3. Do princípio do mutualismo e da solidariedade**

Paulo Roberto Vogel de Resende<sup>39</sup> afirma que os contratos de plano de saúde devem observar o cálculo atuarial e o princípio do mutualismo. O equilíbrio econômico-financeiro dos planos de saúde reflete-se na relação existente entre serviços ofertados e a retribuição mediante o pagamento das contraprestações pecuniárias.

O valor da contraprestação não pode ser obtido mediante simples análise de receita *versus* despesas. Para o necessário equilíbrio o preço é aferido mediante cálculo atuarial, que “envolve método probabilístico, formado pela avaliação do preço das coberturas ofertadas, idade do usuário, custos e efeitos, doenças e acidentes” (RESENDE, 2008, p.192). O estudo atuarial é controlado pela ANS através da Nota Técnica de Registro de Produto – NTRP.

A FENASEG<sup>40</sup>, em estudo elaborado para o Fórum Nacional de Saúde em 2003, destaca a imperiosa necessidade do equilíbrio financeiro e atuarial dos contratos, classificando este equilíbrio como a “viga mestra do sistema de saúde suplementar”. A continuidade do setor está atrelada a necessidade das Operadoras e Seguradoras honrarem os compromissos assumidos com os consumidores (“indenizações”) e prestadores.

Conforme o estudo, os planos de saúde operam, em geral, em regime de pré-pagamento, razão pela qual se faz necessário que os custos assistenciais estimados reflitam os valores cobrados, sob pena de desequilíbrio na relação e insolvência da Operadora. “A partir

---

<sup>39</sup> RESENDE, Paulo Roberto Vogel de. Cálculo atuarial, mutualismo, equilíbrio econômico e plano de saúde: uma abordagem sobre dois julgados. In: Judicialização da Saúde Suplementar. Belo Horizonte: Unimed Belo Horizonte: 2008.p.192

<sup>40</sup> FENASEG. Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização. Fórum Nacional de Saúde Suplementar. Caderno FENASEG. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/forum\\_saude/Forum\\_temas/FENASEG.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/forum_saude/Forum_temas/FENASEG.pdf)>. Acesso em 15 janeiro 2016.

das receitas auferidas, a seguradora constitui e administra um fundo comum vinculado ao pagamento das indenizações”.

Este fundo está relacionado ao mencionado princípio do mutualismo. Resende<sup>41</sup> afirma que o princípio consiste na diluição do risco mediante a união de esforços. Os participantes constituem um fundo que é administrado pela Operadora para quando necessitarem valerem-se da monta reunido por todos. Há, portanto, solidariedade entre os beneficiários.

Neste sentido, Cláudia Lima Marques<sup>42</sup> assevera que nos contratos de planos de saúde não deve estar presente apenas o mutualismo, pois também são instrumentos de solidariedade e cooperação. Assim, em tais contratos o interesse está voltado para o grupo e não na individualidade. Sua essência é o vínculo recíproco de cooperação.

A citada autora<sup>43</sup>, ao citar Cavalieri, esclarece que:

“A solidariedade é o segundo fator, ligado justamente à idade dos consumidores. O grupo de segurados ou de consumidores presentes no plano se une, em mutualidade, pois expostos aos mesmos perigos, às mesmas probabilidades de danos à saúde, unem-se solidamente para organizar uma espécie de fundo gerado pelo fornecedor que organiza uma cadeia de prestadores de serviço ou reembolsa despesas de saúde ou gera verbas. Para garantir que poderão manter-se no sistema, apesar de aposentados e mais ‘doentes’, os consumidores ligam-se ao sistema quando jovens e por muito tempo contribuem para o sistema, devendo os cálculos do fornecedor assegurar que os mais novos poderão sustentar no sistemas aqueles com maior sinistralidade. É o princípio da solidariedade, típico dos seguros e dos contratos em grupo, ou de formação de fundos. Só deve ser possível o aumento ou reajuste geral por faixas que não seja objetivo, específico ou por sinistralidade, e sim um aumento do risco abstrato de doenças. Permitir que qualquer tipo de reajuste ou aumento subjetivo e por sinistralidade (por exemplo, aumento no índice de câncer de uma região) seria injusto e revoltaria os princípios básicos da mutualidade e da solidariedade nos quais se baseia o sistema. A idéia do plano é justamente transferir este risco de doença para o risco como um todo, suavizando e solidarizando seu preço, para que seja suportado por todos.”.

#### **2.3.4. Da Nota Técnica de Registro do Produto – NTRP**

A ANS, em seu *site*, apresenta o seguinte esclarecimento sobre a NTRP<sup>44</sup>:

---

<sup>41</sup> Ob. cit. p. 193

<sup>42</sup> Ob. Cit.p. 520-521

<sup>43</sup> Ob cit.p.522

<sup>44</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/200-manual-de-instalacao-historico-de-versao-e-outros-arquivos-ntpr>>. Acesso em 06. junho 2016.

“A Nota Técnica de Registro de Produtos – NTRP é o documento que justifica a formação inicial dos preços dos planos de saúde por meio de cálculos atuariais. A NTRP deve acompanhar a solicitação de registro do produto, ficando vigente até que seja efetuada sua atualização. A atualização representa a reavaliação dos preços estabelecidos anteriormente, e será válida apenas para as vendas efetuadas a partir da data do seu recebimento na ANS, desde que processada com sucesso”.

A NTRP é regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 28, e aplica-se aos planos individuais/familiares e coletivos com menos de 30 vidas, exceto odontológicos ou com preço pós-estabelecido, e consiste em estudo técnico atuarial que deve indicar se os valores estabelecidos para as contraprestações pecuniárias dos planos e produtos são suficientes, na respectiva data de registro, para cobrir os custos de assistência à saúde oferecidos e as despesas não assistenciais da operadora. As tabelas de vendas devem refletir os parâmetros estabelecidos na NTRP.

No mais é dever das operadoras manter um monitoramento periódico dos custos de operação dos seus planos, podendo atualizar a NTRP sempre que ocorrerem alterações nas premissas epidemiológicas, atuariais ou de custos, bem como quaisquer outras que modifiquem o Valor Comercial da Mensalidade.

O referido documento técnico deve contemplar, dentre outros, o critério técnico para precificação do plano e o percentual de variação da contraprestação pecuniária por mudança de faixa etária.

Por fim, é importante destacar que para a definição do preço a ser praticado a NTRP contempla apenas eventos cobertos. Desta forma, eventuais custos com coberturas não previstas causam desequilíbrio contratual. A inexistência de limitação, com a possibilidade do risco de forma ilimitada tornaria o valor das contraprestações inacessível a população em geral.

### **2.3.5. Do plano referência e segmentações**

Antes da edição da Lei nº 9656/98 cada operadora disponibilizava aos seus beneficiários cobertura assistencial de forma distinta. Algumas trabalhavam com módulos, através dos quais o consumidor poderia adquirir, ou não, cobertura para procedimentos obstétricos, procedimentos e cirurgias cardiológicas e neurocirurgias, outras limitavam o tempo de internação, especialmente em CTI/UTI, excluíaam cobertura para doenças infectocontagiosas, etc.

Com a edição do marco regulatório foi criado o plano referência, ou seja, o que a sociedade entende como um padrão, *standart*, para este tipo de serviço, possibilitando ao consumidor previsibilidade sobre a cobertura.

O plano referência está previsto no art. 10 da Lei nº 9.656/98, sendo o produto 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”.

No mais, em seu art. 12 são estabelecidas as segmentações, ou seja, ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia e odontologia, e sua amplitude de cobertura, sendo lícito as operadoras criar produtos para cada segmentação ou combinação delas ((i) ambulatorial + hospitalar, (ii) ambulatorial + hospitalar com obstetrícia, (iii) ambulatorial + odontológico, (iv) ambulatorial + hospitalar com obstetrícia + odontológico, (v) ambulatorial + hospitalar + odontológico, (vi) hospitalar + odontológico e (vii) hospitalar com obstetrícia + odontológico).

#### **2.3.5.1. Da amplitude das coberturas segundo a lei nº 9.656/98**

Como anteriormente exposto, respeitada a amplitude das segmentações (artigos 10 e 12), os planos de assistência privada à saúde firmados na vigência da Lei nº 9.656/98 garantem cobertura para todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, atualmente em sua 10ª versão (CID-10). Desta forma, operadoras e seguradoras não podem mais adotar práticas do passado como, por exemplo, excluir a cobertura de doenças cardíacas ou infectocontagiosas.

As limitações das coberturas se dão, portanto, através dos procedimentos e técnicas realizadas, na amplitude definida pela ANS, conforme determina o art. 10º § 4º da Lei nº 9.656/98 c/c art. 4º da Lei nº 9.961/00.

Os procedimentos e técnicas cobertas estão atualmente estabelecidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, editado pela ANS através da Resolução Normativa nº 387, e seus anexos. O citado Rol, entretanto, estabelece as coberturas mínimas, sendo facultado para as operadoras a sua ampliação mediante estipulação contratual.

É importante ressaltar que a incorporação de novas tecnologias no setor de saúde ocorre de forma muito peculiar, diferente de outros mercados.

Segundo guia desenvolvido pelo Ministério de Saúde<sup>45</sup>, as Tecnologias em Saúde se refere “à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas”, como, por exemplo, medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, protocolos assistenciais, etc.

A incorporação de um medicamento consiste em avaliação inicial pela ANVISA quanto as evidências de eficácia e segurança para concessão do registro.

Após a concessão o fármaco é submetido à Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED, que define os preços máximos de medicamentos no mercado, e avalia as evidências de eficácia, comparação de custos do tratamento e os preços internacionais.

Ainda segundo o citado guia temos:

“Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências em diversos pontos de seu desenvolvimento, comercialização e uso. Tanto na pesquisa clínica (que comprova a sua eficácia e segurança), no registro do produto (que o torna apto a ser comercializado no país), e na incorporação em sistemas de saúde, as ferramentas básicas de análise são as mesmas, porém as exigências crescem visando reduzir os níveis de incerteza de eficácia e segurança. No caso da incorporação, é importante garantir que o sistema de saúde adquira uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde de sua população.

A grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde”

Para incorporação ao SUS o medicamento é submetido à CONITEC – Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS, criado pelo Decreto 7.646/11, que em sua análise utiliza da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS. A avaliação é feita com o apoio da DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e as decisões tomadas em sessões plenárias, além de consulta pública.

Ainda nos valendo da citada obra, a ATS, incorporada através da Lei nº 12.401/11, compreende uma forma de pesquisa que avalia, através de um processo multidisciplinar, e que objetiva proporcionar tratamento mediante uso racional de recursos, os aspectos clínicos

---

<sup>45</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Como se envolver. Disponível em <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_saude\\_sus.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_saude_sus.pdf)>. Acesso em 26.fevereiro 2017

(segurança, efetividade, indicações, eficácia, população beneficiada e outros resultados), econômicos (custos, eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custo de oportunidade e impacto orçamentário), do paciente (impacto social, ética, aceitabilidade, conveniência, reações psicológicas, outros aspectos) e organizacional (difusão, aceitabilidade, logística, capacitação, utilização e sustentabilidade).

A plenária do CONITEC conta com 7 representantes do Ministério da Saúde, um de cada secretaria, e representantes do Conselho Federal de Medicina – CFM, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, ANS e ANVISA.

Na Saúde Suplementar, segundo o divulgado pela ANS<sup>46</sup>, a incorporação de novas tecnologias contempla como principais diretrizes:

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde-ATS);
- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM;
- Avaliação de tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e incorporadas pela CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias;
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e não incorporadas à CBHPM;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e não incorporadas pela CONITEC;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização –DUT ou Diretrizes Clínicas –DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;
- Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;
- Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
- Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS- Câmara de Saúde suplementar), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
- Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
- Critérios éticos e sociais;
- Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
- Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;

---

<sup>46</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar. Revisão do Rol de procedimentos e Eventos em Saúde 2015-2016. Disponível em < <http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/rol-amb.pdf>>. Acesso em 26 fevereiro 2017.

- Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Logo, é possível concluir que a incorporação de tecnologias em saúde, seja no SUS ou na saúde suplementar, envolve critérios técnicos e a participação da sociedade, através de órgãos técnicos e participação pública através de consultas, não sendo mera listagem administrativa ou burocracia.

### **2.3.5.2. Das exclusões permitidas pela lei nº 9.656/98**

A Lei nº 9.656/98 também estabeleceu em seu art. 10º as possibilidades de exclusão de cobertura, conforme transcrevemos:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
- IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

Assim, a possibilidade de exclusão de medicamentos não registrados na ANVISA (importados não nacionalizados) encontra-se expressamente prevista no inciso V.

#### **2.3.5.2.1. Dos medicamentos sem registro na ANVISA**

A previsão de exclusão de cobertura de medicamentos não registrados na ANVISA, conforme art. 10º inc. V da Lei nº 9.656/98, está em consonância com a legislação sanitária nacional.

A legislação nacional que versa sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e outros veda a importação de produtos de que trata sem prévia autorização da autoridade sanitária, conforme art. 12 da Lei 6.360/76.

No caso, a ANVISA detém a competência para autorizar a importação e comercialização de medicamentos, conforme Lei nº 9.782/99, art 7º inc. VII.

A atividade é essencial para a segurança dos pacientes, pois a autorização de medicamentos necessita observar uma série de requisitos técnicos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 6.360/76, dentre eles sua segurança, eficácia, qualidade e preço.

A Advocacia Geral da União<sup>47</sup>, através do parecer nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, acerca dos conceitos esclarece:

Em síntese apertada, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivo: 1. Analisar sua segurança; 2. Analisar sua eficácia; 3. Analisar sua qualidade; 4. Analisar e monitorar o seu preço.

Explique-se o que se entende por segurança, eficácia e qualidade de medicamentos.

Medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios.

Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença.

Medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja: a produção de lotes iguais de medicamentos; o controle de qualidade dos insumos; validação dos processos de fabricação; instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.<sup>4</sup>

Portanto, a ausência de registro do medicamento na ANVISA implicar em dizer que:

Não se sabe se o produto traz mais benefícios do que malefícios (segurança);

Não se sabe se o produto realmente atua sobre a doença para que é indicado (eficácia);

Não se sabe se o produto está sendo fabricado conforme a legislação sanitária brasileira, isto é, em lotes iguais; com qualidade de insumos; com processo de fabricação validado pela ANVISA (qualidade);

Não se pode rastrear os lotes de medicamentos para fins de controle sanitário (uma vez que não existe lote registrado na ANVISA), impossibilitando a atuação das autoridades sanitárias, na eventualidade de se precisar retirar o produto do mercado, para proteger a saúde da população; (poder de polícia - urgência)

Não se pode fiscalizar o estabelecimento de produção do laboratório para verificação o adimplemento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA; (poder de polícia - regular)

Não se pode controlar o seu preço, mormente quando se trata de cumprimento de decisão judicial, onde a Administração Pública fica totalmente refém do preço estabelecido pelo laboratório, uma vez que

<sup>47</sup> ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. Parecer nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/ HRP. Disponível em< [http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwihzKfIpLTSAhWHhpAKHUXFAA4QFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.agu.gov.br%2Fpage%2Fdownload%2Findex%2Fid%2F23472011&usq=AFQjCNFnq\\_IJs47pTjISwnEtZjNHLVD3g&sig2=Azo3UMxfi3K7g3mUF5Ghfw&bvm=bv.148441817,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwihzKfIpLTSAhWHhpAKHUXFAA4QFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.agu.gov.br%2Fpage%2Fdownload%2Findex%2Fid%2F23472011&usq=AFQjCNFnq_IJs47pTjISwnEtZjNHLVD3g&sig2=Azo3UMxfi3K7g3mUF5Ghfw&bvm=bv.148441817,d.Y2I)>. Acesso em 28 fevereiro 2017.

é pressionada a cumprir a decisão judicial e o laboratório não está sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA.

No tocante aos aspectos éticos da prescrição e administração de medicamentos sem registro na ANVISA, identificamos pareceres do CFM e do Conselho Federal de Enfermagem – COFEN.

O COFEN sobre o tema se manifestou, através do Parecer Normativo 01/2016<sup>48</sup>, em apertada síntese, no sentido de que sendo a atividade de administração de medicamentos atividade inerente a enfermagem, que envolve conhecimento técnico e científico da farmacodinâmica dos princípios ativos de substâncias, recomendou que os profissionais não realizem a administração de medicamentos sem registro na ANVISA e entendeu que a prática em contrário constitui infração ética.

O Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro - CREMERJ, ao avaliar pedido de consulta sobre prescrição de medicamento que teve o pedido de registro negado pela ANVISA se manifestou, através do ofício CODIPAR nº 91/13<sup>49</sup>, no sentido de que a autonomia na prescrição é do médico, sendo tal fato garantido pelo Código de Ética Médica, devendo, entretanto, respeitar a legislação vigente, portanto, aprovados pela ANVISA, devendo cada caso ser apurado, respeitando a ampla defesa e contraditório.

Apesar do exposto, cabe destacar que o paciente pode adquirir medicamentos importados sem registro na ANVISA, seja através de patrocinador por ter participado de pesquisas clínicas (Resolução CNS 466/12) e/ou em decorrência de programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA nº 38/13), seja na condição de pessoa física desde que para uso próprio (Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA nº 81/2008, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA nº28/2011).

---

<sup>48</sup> CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Parecer Normativo 01/2016. Disponível em < [http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-0012016\\_39294.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-0012016_39294.html)>. Acesso em 27 fevereiro 2017

<sup>49</sup> CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Ofício CODIPAR nº 91/13 de 18 de julho de 2013.

## CAPÍTULO III – A JURISPRUDENCIA A PARTIR DO CASO SOFOSBUVIR

### 3.1. O CASO SOFOSBUVIR

Antes de apresentarmos a pesquisa jurisprudencial acerca do tema, é importante apresentar o caso “sofosbuvir” (nome comercial: sovaldi), para melhor compreensão de sua escolha como base para esta pesquisa.

O sofosbuvir é um antiviral destinado ao tratamento de Hepatite C, aprovado pelo FDA no fim de 2013, que possibilita possibilidade de cura expressivos. Segundo informações obtidas no site do CATIE<sup>50</sup> (Canada’s source for HIV and hepatitis C information), o sofosbuvir é utilizado associado a pelo menos uma outra droga, mediante o uso de comprimidos diários de 400 mg, ou seja de uso domiciliar, tendo o seguinte tempo de tratamento e possibilidade de cura:

Genótipo 1	12 semanas de tratamento	Taxa de possibilidade de cura 89%
Genótipo 2	12 semanas de tratamento	Taxa de possibilidade de cura 86% a 94%
Genótipo 3	16 a 24 semanas de tratamento	Taxa de possibilidade de cura 30% a 63%
Genótipo 4	12 semanas de tratamento	Taxa de possibilidade de cura 96%

Segundo informações da Organização Pan-Americana da Saúde<sup>51</sup>, apenas 1 em cada 20 pessoas que contraíram hepatite viral sabem ser sofredoras/portadoras da doença e no mundo existem 400 milhões de pessoas cronicamente infectadas com hepatite B ou C. “A hepatite é uma inflamação do fígado causada geralmente por um dos vírus da hepatite (A, B, C, D ou E), que pode resultar em infecções agudas e crônicas com inflamação do fígado, e a longo prazo, cirrose, câncer do fígado e até mesmo a morte”.

<sup>50</sup> CATIE. Sofosbuvir (Sovaldi). Disponível em < <http://www.catie.ca/en/fact-sheets/hepatitis/sofosbuvir-sovaldi>>. Acesso em 02 fevereiro 2017

<sup>51</sup> ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Dia Mundial da Hepatite 2016. “Conheça a hepatite e aja agora”. Disponível em < [http://www.paho.org/bireme/index.php?option=com\\_content&view=article&id=334:dia-mundial-da-hepatite-2016&Itemid=183](http://www.paho.org/bireme/index.php?option=com_content&view=article&id=334:dia-mundial-da-hepatite-2016&Itemid=183)>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

A notícia do desenvolvimento de droga que possibilite tamanha probabilidade de cura de doença tão grave, se seus efeitos se concretizarem a longo prazo, é revolucionário. O problema, entretanto, decorre dos preços praticados pelo fabricante Gilead Sciences.

O tema é objeto de debate em diversos países ao longo destes anos, sendo objeto de matérias pela imprensa de diversos países.

Abordaremos algumas matérias noticiadas:

A CNBC<sup>52</sup>, em 23 de maio de 2014, apresentou notícia sobre a droga e seu elevado custo com o tratamento, qual seja, U\$ 84.000 e quando associado ao fármaco Olysio alcançava o custo de U\$ 140.000 para tratamento de 12 semanas. A matéria apresenta, dentre outros, que a aprovação do fármaco em dezembro de 2013 foi uma espécie de “tempestade perfeita”, pois coincidia com o início do “Obamacare” e o acesso pela maioria dos americanos a medicamentos de alto custo. A matéria aborda o desafio para as seguradoras frente a este custo considerando o custo de tratamentos já existentes e a grande demanda em face de estimativa de 3 milhões de americanos infectados. Outra informação que merece destaque é a de que a empresa fabricante teria vendido U\$ 2 Bilhões com o sovaldi nos primeiros três meses e estimava outros U\$ 5 Bilhões nos meses subsequentes.

No Brasil, que vivencia a crescente judicialização da saúde, a expectativa de cura pelos pacientes levou a uma corrida aos Tribunais, através propostas em face do Estado e das operadoras e seguradoras de planos de saúde. O fato foi publicado pela Isto É<sup>53</sup>, sob a manchete “O preço da cura da Hepatite C”. A matéria releva o custo do tratamento na ordem de R\$ 328.000,00.

A Bloomberg<sup>54</sup>, em 18 de agosto de 2014, sob a manchete “Britain Has No Problem Paying for Expensive Hepatitis C Drugs” (Grã Bretanha não tem problemas em pagar remédios contra hepatite C- tradução livre), noticia que o Reino Unido, em que o sistema de saúde possui um pagador único, o estado, diferente do modelo americano, decidiu incorporar o tratamento de solvadi por tê-lo considerado rentável, na medida em que o modelo inglês arca com os custos de todos os medicamentos, além do transplante de fígado. O custo era de U\$ 700 o comprimido, inferior aos U\$ 1.000 cobrados nos EUA. A matéria questiona,

<sup>52</sup> CNBC. For Sovaldi patients, expensive hepatitis C cure is priceless Disponível em <<http://www.cnbc.com/2014/05/23/for-sovaldi-patients-expensive-hepatitis-c-cure-is-priceless.html>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

<sup>53</sup> ISTO É. O preço da cura da Hepatite C. Disponível em < [http://istoe.com.br/357467\\_O+PRECO+DA+CURA+DA+HEPATITE+C/](http://istoe.com.br/357467_O+PRECO+DA+CURA+DA+HEPATITE+C/)>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

<sup>54</sup> BLOOMBERG. Britain Has No Problem Paying for Expensive Hepatitis C Drugs . Disponível em < <https://www.bloomberg.com/news/articles/2014-08-18/sovaldi-why-the-u-dot-k-dot-will-pay-for-the-84-000-hepatitis-c-drug>> . Acesso 02 fevereiro 2017

entretanto, sem se aprofundar, como a fabricante comercializará a droga no Egito a custo de todo tratamento em valor inferior a de uma pílula nos EUA.

Em 23 de setembro de 2014, o jornal espanhol El País<sup>55</sup>, noticiou a aprovação do fármaco pela comunidade europeia em janeiro daquele ano, porém o custo de 60.000€ pelo tratamento de 12 semanas dificultava o acesso e o fornecimento pelo governo espanhol. A reportagem narra também que 9 pessoas resolveram custear o próprio tratamento, e destaca 2 casos em especial, uma delas que necessitou contrair um empréstimo para que pudesse fazer frente ao custo e a de um desempregado que em fase avançada da doença não conseguia acesso ao tratamento por falta de recursos financeiros.

Em 11 de fevereiro de 2015, o site português Nau Zero<sup>56</sup> noticiou, sob a manchete “A hepatite C e o assalto à mão armada feito pela farmacêutica – conheçam toda a história”, a reação da sociedade portuguesa aos preços praticados pela Gilead e o acordo do governo português com a fabricante, reduzindo o custo inicial do tratamento de 100.000€ para 48.000€, sendo que por dois anos o preço será a metade, 24.000€. O acordo engloba os medicamentos sovaldi e harvoni. A matéria aborda também os patrocínios realizados pela Gilead em Portugal a congressos nacionais e internacionais e outras atividades médicas no ano de 2014, que somavam 2.000.000€, além da existência de pessoas influentes em cargos do alto escalão da companhia e que já integraram equipes do governo Norte Americano. Ao final, a matéria narra que a Gilead teve queda de 10% em suas ações após o anúncio de que venderia o sovaldi a um preço 46% inferior.

O site angolano Africa 21 online<sup>57</sup>, em 13 de fevereiro de 2015, publicou notícia sobre o fármaco sob a manchete: “Hepatite C, uma epidemia longe do fim no Egito”. Segundo a matéria, 12 milhões de egípcios sofrem com a doença, o equivalente a 15% da população, decorrente principalmente do uso de matérias não descartáveis em hospitais ao longo de décadas, como, por exemplo, o compartilhamento de agulhas em campanhas de vacinação em massa. O governo egípcio conseguiu firmar acordo com a Gilead e em consequência um desconto de 99% no custo do medicamento e o custo nas farmácias, sem desconto era de 1825€. Apesar do custo reduzido, a falta de transparência acerca das condições do acordo firmado levou o caso aos tribunais daquele país, “além disso, o acordo internacional de

<sup>55</sup> EL PAIS. Endividado para curar-se da hepatite. Disponível em < [http://brasil.elpais.com/brasil/2014/09/22/sociedad/1411412885\\_093155.html](http://brasil.elpais.com/brasil/2014/09/22/sociedad/1411412885_093155.html)>. Acesso 02 fevereiro 2017

<sup>56</sup> NAUZERO. A hepatite C e o assalto à mão armada feito pela farmacêutica – conheçam toda a história. Disponível em < <http://www.nauzero.com/2015/02/a-hepatite-c-e-o-assalto-a-mao-armada-feito-pela-farmacautica-conhecem-toda-a-historia/>> . Acesso em 02 fevereiro. 2017.

<sup>57</sup> AFRICA 21 ONLINE. Hepatite C, uma epidemia longe do fim no Egito Disponível em <<http://www.africa21online.com/artigo.php?a=9857&e=Sa%C3%BAde>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

patentes, a TRIP, permite que os países que sofrem uma epidemia produzam genéricos sem chegarem a qualquer acordo com uma empresa farmacêutica.”

Gabriela Costa Chaves<sup>58</sup>, do Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz, em 15 de junho de 2015, noticiou os holofotes focados nos anos anteriores nos antivirais e a expectativa de cura da hepatite C e em contrapartida nos elevados custos e dificuldades de incorporação em diversos países, decorrentes do monopólio. A notícia apresenta a informação de que em janeiro de 2015 o sofosbuvir, simprevir e daclastavir tiveram registro sanitário aprovado pela ANVISA, e após a análise do CONITEC incorporado ao SUS. Ponto relevante, entretanto, é a informação de grupos locais da Argentina, Brasil, China e Ucrânia teriam se unido para contestar a patente do medicamento e que a Índia e China davam sinais de se posicionarem contrários a concessão da patente chave.

Em 01 de dezembro de 2015, os senadores Ron Wyden e Chuck Grassley, do Comitê de Finanças do Senado Americano<sup>59</sup>, divulgaram relatórios de uma investigação que durou 18 meses acerca do preço do medicamento sovaldi, e o sucessor posteriormente lançado pela mesma empresa, o harvoni. Segundo a matéria o preço do segundo fármaco é de U\$ 94.500 para o tratamento de 8 semanas. O valor do medicamento objetivava apenas a maximização de receitas, independentemente do sofrimento humano e das consequências para o sistema de saúde, sendo este uma das consequências da falta de concorrência e da alta demanda.

Ainda segundo a matéria divulgada, demonstrações contábeis mostram que a Gilead vendeu U\$ 20,6 Bilhões com o sovaldi num período de 21 meses.

O Chicago Tribune<sup>60</sup>, em 04 de janeiro de 2016, noticiou, sob a manchete “The same pill that costs \$1,000 in the U.S. sells for \$4 in India” (A mesma pílula que custa U\$1.000 nos EUA é vendida por U\$ 4 na Índia – tradução livre), a conduta da fabricante do fármaco na Índia, especialmente em Punjab na batalha pelo ganho de mercado. Naquele país a Gilead teria licenciado 11 empresas para fabricar versões genéricas do medicamento e selou acordos de marketing com outras, estimulando os testes.

Segundo a matéria, em apertada síntese, em Punjab o preço da pílula custava o equivalente a U\$ 10, caindo para U\$ 4.29 e os médicos estimavam que o preço cairia mais,

<sup>58</sup> CHAVES, Gabriela Costa. Decisões locais com efeitos globais: mais acesso ao tratamento da hepatite C . Disponível em <<http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/244>>. Acesso em 02 fevereiro. 2017.

<sup>59</sup> UNITED STATES SENATE. COMMITTEE ON FINANCE. Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug. Disponível em <<https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

<sup>60</sup> CHICAGO TRIBUNE. The same pill that costs \$1,000 in the U.S. sells for \$4 in India .Disponível em <<http://www.chicagotribune.com/business/ct-drug-price-sofosbuvir-sovaldi-india-us-20160104-story.html>>. Acesso 02 fevereiro 2017

em comparativo nos EUA no varejo o tratamento custava U\$ 1.000 a pílula, para o tratamento de 12 semanas com o fármaco nos EUA possuía o custo de U\$ 86.000. Tal fato decorria da quantidade elevada de infectados pela Hepatite C e da acirrada concorrência, o que proporcionava que o preço de um comprimido nos EUA custeasse todo o tratamento na Índia.

Por fim, destacamos notícia da Época<sup>61</sup>, em 27 de julho de 2016, intitulada “A hepatite C já tem cura. Por que ela continua inacessível?”. A matéria aborda os elevados custos com o tratamento em território nacional, mesmo após transcorrido longo período da aprovação pela ANVISA. O tratamento é fornecido pelo SUS, e segundo a matéria 30 mil tratamentos foram adquiridos a um custo de R\$ 1 Bilhão, equivalente a 7% do orçamento reservado para compra de medicamentos em 2015. A matéria apresenta também que o custo com o tratamento convencional, com probabilidade de cura de 40%, é de R\$ 18.518,46 e com o sofosbuvir R\$ 65.419,20.

### 3.2. A JURISPRUDÊNCIA

Como anteriormente mencionado, diversos foram os embates judiciais envolvendo a cobertura do sofosbuvir (sovaldi) e demais medicamentos desenvolvidos pela Gilead Sciences para o tratamento de hepatite C.

Objetivando obter o entendimento jurisprudencial acerca do tema, porém considerando nossa limitação para a realização de uma pesquisa ampla, a pesquisa foi realizada exclusivamente no Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro - TJERJ, Superior Tribunal de Justiça – STJ e Supremo Tribunal Federal – STF.

Para fins de parâmetros da pesquisa de jurisprudência, nas áreas específicas de consulta foram utilizadas as palavras “sofosbuvir” e “sovaldi”, tendo como data de julgamento o período compreendido entre os anos de 2013 e 2017. Os dados da pesquisa foram obtidos no dia 25.02.2017. No site do TJERJ foram identificados 55 casos, no site do STJ não foram identificados casos e no site do STF apenas 1 caso foi identificado.

Os casos envolvendo o pleito de fornecimento do medicamento em face do Estado foram descartados, sendo identificado 1 caso no site do TJERJ e o caso do STF.

Também foram descartadas as decisões proferidas em razão de agravos de instrumento interpostos em face de decisões interlocutórias, pois não há apreciação do mérito da causa.

---

<sup>61</sup> EPOCA. A hepatite C já tem cura. Por que ela continua inacessível. Disponível em < <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/07/hepatite-c-ja-tem-cura-por-que-ela-continua-inacessivel.html>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

Assim, dos 54 casos restantes foram avaliadas 14 decisões, em apreciação de apelações interpostas em face de sentenças, dos seguintes processos:

0010040-14.2015.8.19.0001	0035777-19.2015.8.19.0001	0076068-27.2016.8.19.0001
0083840-75.2015.8.19.0001	0085754-77.2015.8.19.0001	0225394-95.2015.8.19.0001
0240832-64.2015.8.19.0001	0256124-89.2015.8.19.0001	0267888-72.2015.8.19.0001
0272943-04.2015.8.19.0001	0317077-53.2014.8.19.0001	0363461-40.2015.8.19.0001
0464849-83.2015.8.19.0001	0384707-92.2015.8.19.0001	

As decisões foram catalogadas em fichas com questionamentos predefinidos, cujo teor abordaremos a seguir.

Em todos os casos (100%) o consumidor teve êxito na obtenção da cobertura assistencial do medicamento, e em 93% (13) dos casos a condenação da operadora contemplava também indenização por danos morais.

A menor indenização foi no valor de R\$ 4.000,00 e a maior R\$ 50.000,00. Retirando estes extremos, pois destoaram dos demais casos, a média da condenação de indenização por danos morais foi de R\$ 8.700,00.

Das 14 decisões avaliadas, em 50% (7) havia menção de que a prescrição do sofosbuvir ocorria após tentativas frustradas com outros tratamentos, o que não significa por si que o uso da droga nos demais casos foi a primeira opção terapêutica.

No tocante aos fundamentos apresentados pelas operadora para não concessão da cobertura assistencial, em 50% (7) dos casos foi arguido a ausência de registro pela ANVISA, e em 1 (7%) caso foi arguido que apesar da aprovação pela autoridade sanitária o medicamento ainda não era comercializado em território nacional.

Em 78% (11) dos casos foi arguido que a cobertura do fármaco não está contemplado no rol da ANS e em 63% (9) que o medicamento é de uso domiciliar.

Em apenas 1 (7%) caso o custo do medicamento foi objeto de fundamento da operadora para a negativa de cobertura assistencial, tendo sido apresentado o valor de R\$ 64.407,21 pelo sofosbuvir e R\$ 17.667,94 pelo daclastavir.

Por fim, no tocante aos fundamentos das decisões destacamos as mais recorrentes:

- A operadora pode limitar a doença coberta, mas não pode limitar o tratamento: 85% (12)

- A escolha do tratamento cabe ao médico assistente, não a operadora ou órgãos administrativos: 50% (7)
- Cláusulas restritivas não podem afastar obrigações fundamentais, inerentes a natureza da avença: 35% (5)
- Quando o tratamento convencional não for recomendado ou não apresentar resultado satisfatório em razão da gravidade ou especificidade do caso cabe a operadora o custeio do tratamento necessário: 28% (4)
- A ausência de registro na ANVISA não afasta a obrigação de fornecer os meios para que o medicamento seja adquirido: 21% (3)

Assim, considerando o referencial teórico apresentado no capítulo anterior, em que foi apresentado a legislação setorial, é de fácil constatação a insegurança jurídica acerca do tema.

## CAPÍTULO IV - CONCLUSÕES

Por todo o exposto, foi possível demonstrar a insegurança jurídica que assola o setor no tocante ao fornecimento por operadoras de planos de saúde de medicamentos sem registro na ANVISA.

Como pudemos demonstrar, a legislação setorial garante aos beneficiários aderentes a contratos firmados após a Lei nº 9.656/98 cobertura assistencial para todas as doenças conhecidas pela arte da medicina, conforme CID-10, sendo a amplitude das coberturas os procedimentos estabelecidos pelo órgão regulador. A jurisprudência, entretanto, mostrou-se firme no sentido de que as operadoras não podem restringir o tratamento definido pelo médico assistente se a doença está coberta.

As operadoras, como entidades reguladas, devem observar rigorosamente a legislação para elaboração de seus contratos, estando sujeitas a pesadas penalidades administrativas aplicáveis pela ANS caso contrário, conforme disposto na Resolução Normativa nº 124. O entendimento jurisprudencial eleva o risco ao infinito.

Não temos dúvidas de que a escolha do tratamento do paciente é de competência do médico assistente, e na eventualidade de divergência entre este e o médico da operadora é assegurado a realização de junta médica, conforme dispõe o art. 4º inc. V da Resolução CONSU nº 08, Resolução CFM nº 1.956/10 c/c art 22 § 1º da Resolução Normativa nº 387 e Entendimento DIFIS nº 07. No entanto, as obrigações das operadoras estão limitadas ao tratamento escolhido estar contemplado na legislação e no contrato.

No mais, como demonstrado, os medicamentos aprovados pela ANVISA para comercialização em território nacional e o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS não são meras listas administrativas e burocráticas, mas resultado de debate técnico por órgãos especializados, e com participação da sociedade, para incorporação de novas tecnologias.

A não observância das especificidades de um setor tão complexo, e relevante para a sociedade, pode gerar distorções, permitindo que atores se utilizem da insegurança jurídica como instrumento de estratégia de pressão para atingir seus interesses comerciais ou maximização de seus lucros em detrimento de toda a sociedade.

Não queremos demonizar ou advogar pela abolição dos lucros auferidos por quaisquer integrantes na cadeia de produtos e serviços da saúde, tampouco debater preceitos éticos ou filosóficos sobre o tema. Reconhecemos que o lucro auferido por cada integrante gera o

incentivo necessário para a manutenção da cadeia e o desenvolvimento de novas tecnologias necessárias para a cura de doenças ou amenizar o sofrimento das pessoas.

Da mesma forma, não pretendemos através de uma pesquisa jurídica realizar o debate econômico e filosófico sobre os limites de custeio com serviços de saúde que a sociedade está disposta fornecer para os indivíduos, seja quando nos referimos no âmbito da saúde pública ou privada, esta como vimos também decorre da união dos esforços dos beneficiários para a formação de um fundo.

Apesar do exposto, entendemos que, ainda que o processo via de regra produza efeitos *inter partes*, os magistrados não podem ficar alheios aos reflexos sociais e econômicos de suas decisões.

Segundo dados do Boletim Epidemiológico Hepatites Virais<sup>62</sup> de 2015, estimava-se que em 2014 1.450.000 pessoas estivessem infectadas com o vírus da hepatite C. Considerando a população do país naquele ano, 202.700.000 pessoas<sup>63</sup>, a incidência na população era de 0,007%. Se considerarmos esta incidência numa população de uma operadora de grande porte, por exemplo, com 300.000 beneficiários, seriam 21 infectados.

Se todos buscassem o Poder Judiciário para obter a cobertura do sofosbuvir antes de seu registro pela ANVISA, conforme informações apresentadas no capítulo anterior, a operadora teria amargado um prejuízo com esta cobertura na ordem de R\$ 6.888.000,00, isso sem mencionar o custo com as outras drogas que também eram utilizados no tratamento, e considerando tratamentos para 12 semanas.

Dependendo das margens da operadora, valor tão expressivo pode ser suficiente para comprometer suas operações. Neste sentido, segundo os Dados Consolidados da Saúde Suplementar atualizado até 08.02.17<sup>64</sup> (slide 25) é possível constatar que no ano de 2015 o resultado do setor considerando apenas operadoras médico-hospitalares foi de apenas 0,34%.

Além do caso sofosbuvir, nos últimos anos reportagens sobre as “máfias das próteses” tem chocado a sociedade, termo adotado pela mídia em casos que versam sobre a atuação de quadrilhas, envolvendo médicos e distribuidores de OPMEs, para fraudar o SUS e operadoras de planos de saúde, através da prescrição de materiais desnecessários, colocando em risco a

<sup>62</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico Hepatites Virais, ano IV nº 1, 2015. Disponível em <[http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58210/\\_p\\_boletim\\_hepatites\\_final\\_web\\_pdf\\_\\_p\\_\\_16377.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58210/_p_boletim_hepatites_final_web_pdf__p__16377.pdf)>. Acesso 27 fevereiro 2017.

<sup>63</sup> FOLHA DE SÃO PAULO. População atinge 202,7 milhões de habitantes, calcula IBGE. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2014/08/1507099-populacao-brasileira-atinge-2027-milhoes-de-habitantes-calcula-ibge.shtml>>. Acesso 27 fevereiro 2017.

<sup>64</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE.AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Dados Consolidados da Saúde Suplementar. Atualizado até 08.02.2017. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor#N3>>. Acesso 28 fevereiro 2017.

integridade física e saúde dos pacientes<sup>656667</sup>. Inúmeras reportagens citavam, inclusive, que tais quadrilhas aproveitavam-se do Poder Judiciário para atingir seus objetivos.

Recentemente, a Folha de São Paulo noticiou<sup>68</sup> que hospitais particulares premiam médicos por prescrever exames, cirurgias e internações.

Novamente na área de medicamentos, Luis Nassif<sup>69</sup> e Luis Cláudio Correa<sup>70</sup> noticiam em seus blogs que o medicamento xigris, que em 2011 saiu espontaneamente do mercado, já foi considerado o milagre da medicina reduzindo a mortalidade de pacientes com sepse severa, 10 anos após, entretanto, descobriu-se que o fármaco era tão eficiente quanto placebo.

Segundo o noticiado, a Eli Lilly and Company, fabricante do medicamento xigris, obteve a autorização para comercializar a droga em 2001, e investiu numa campanha de marketing agressiva sobre os médicos, redução de estoques para induzir de que havia grande procura e patrocínio de um grupo de médicos para a criação de um *guideline* sobre sepse. O tratamento, pelo narrado por vezes obtido por meio de decisões judiciais, custava à época R\$ 56.000,00. Correa afirma que o problema decorreu da adoção de estudos truncados, o que distorceu os resultados.

Retornando a questão jurídica, o art. 5º inc. II da CFRB/88 assegura a todos não ser obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei. A submissão ao princípio da legalidade é essencial a segurança jurídica e a solução aos conflitos não pode ocorrer mediante a imposição da prática de atos considerados proibidos.

Neste sentido, os arts. 10 e 12 da Lei nº 6.360/76 vedam, dentre outros, a importação de medicamentos sem prévio registro, bem como a entrega a consumidores. Conduta contrária é tipificada como infração sanitária, conforme art. 10º da Lei nº 6.437/77 e também tipificada no Código Penal Brasileiro que estabelece:

---

<sup>65</sup>G1. “Médico da 'máfia das próteses' pede dica de como 'enrolar' paciente; áudio”. Disponível em <<http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/09/medico-da-mafia-das-protese-pede-dica-de-como-enrolar-paciente-audio.html>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

<sup>66</sup> FOLHA DE SÃO PAULO. “Planos processam máfia das próteses”. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2017/02/1857092-planos-processam-mafia-das-protese.shtml>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

<sup>67</sup> G1. “Máfia das próteses coloca vidas em risco com cirurgias necessárias. Disponível em <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/mafia-das-protese-coloca-vidas-em-risco-com-cirurgias-desnecessarias.html>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

<sup>68</sup> FOLHA DE SÃO PAULO. Hospitais premiam médicos que indicam mais exames. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/02/1861919-hospitais-premiam-medicos-que-indicam-mais-exames.shtml>>. Acesso em 26 fevereiro 2017.

<sup>69</sup> NASSIF, Luis. A Lenda do medicamento xigris. Disponível em <<http://jornalggn.com.br/blog/luisnassif/a-lenda-do-medicamento-xigris>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

<sup>70</sup> CORREA, Luis Cláudio. Xigris: uma lucrativa falácia provocada por um estudo truncado. Disponível em <<http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com.br/2012/05/xigris-uma-lucrativa-falacia-provocada.html>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

Não podemos nos olvidar que o próprio Código de Defesa do Consumidor veda a conduta de entregar medicamento sem registro na ANVISA, ao proteger a vida, integridade física e saúde dos consumidores considerando como prática abusiva, em seu art. 39 inc. VIII, “colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes”.

Desta forma, o Decreto 2.181/97 estabeleceu em seu art. 12 inc. IX “a” que a citada conduta é prática infrativa, razão pela qual as operadoras estariam sujeitas também as penalidades administrativas pelos PROCONs.

Por fim, o tema objeto de nosso estudo foi analisado na audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, dando origem à Recomendação Nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, na qual se recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, nos seguintes termos:

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

(...)

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

O assunto também foi debatido na I Jornada de Direito à Saúde promovida pelo CNJ, realizado em 15 de maio de 2014, constando de suas conclusões os seguintes enunciados:

**ENUNCIADO Nº 5**

Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), *off label* e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.

**ENUNCIADO Nº 6**

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.

Neste sentido, apresentamos recente decisão do Superior Tribunal de Justiça acerca do tema:

AgRg no REsp 1425197 / DF

Agravo Regimental no Recurso Especial 2013/0409001-5

Relator: Ministro Luis Felipe Salomão

Quarta Turma

Data do julgamento: 03/12/2015

Publicação: DJe 10/12/2015

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NO PAÍS AO TEMPO DA LIDE. IMPOSSIBILIDADE. REGISTRO NA ANVISA APÓS O FALECIMENTO DO SEGURADO. IRRELEVÂNCIA PARA O DESLINDE DA CAUSA. SUSTENTAÇÃO ORAL. NÃO CABIMENTO. REGIMENTAL NÃO PROVIDO.

1. A prestadora de serviços de plano de saúde está obrigada ao fornecimento de tratamento de saúde a que se comprometeu por contrato, pelo que deve fornecer os medicamentos necessários à recuperação da saúde do contratado.

2. "Contudo, essa obrigação não se impõe na hipótese em que o medicamento recomendado seja de importação e comercialização vetada pelos órgãos governamentais. Não pode o Judiciário impor a prestadora de serviços que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto na Lei n. 6.360, art. 66, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente" (REsp 874.976/MT, Rel.

Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, QUARTA TURMA, julgado em 01/12/2009, DJe 14/12/2009).

3. O falecimento do segurado antes do registro do medicamento na Anvisa, mas após o ajuizamento da lide, não impõe o dever de reparação com os gastos com a aquisição da medicação, visto que até a efetivação do registro a parte não era obrigada a fornecer o remédio importado sem registro no País.

4. Não é possível a sustentação oral no julgamento de agravo regimental, e seu julgamento independe de publicação prévia de pauta e de intimação, nos termos dos arts. 91, I, e 159 do RISTJ. Precedentes.

5. Agravo regimental não provido.

Assim, esperamos ter trazido luz ao problema apresentado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. Parecer nº 802/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP. Disponível em <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwihzKfIpLTSAhWHhpAKHUXFAA4QFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.agu.gov.br%2Fpage%2Fdownload%2Findex%2Fid%2F23472011&usg=AFQjCNFnq\\_IJs47pTjIScwnEtZjNHLVD3g&sig2=Azo3UMxfi3K7g3mUF5Ghfw&bvm=bv.148441817,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwihzKfIpLTSAhWHhpAKHUXFAA4QFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.agu.gov.br%2Fpage%2Fdownload%2Findex%2Fid%2F23472011&usg=AFQjCNFnq_IJs47pTjIScwnEtZjNHLVD3g&sig2=Azo3UMxfi3K7g3mUF5Ghfw&bvm=bv.148441817,d.Y2I)>. Acesso em 28 fevereiro 2017.

AFRICA 21 ONLINE. Hepatite C, uma epidemia longe do fim no Egito Disponível em <<http://www.africa21online.com/artigo.php?a=9857&e=Sa%C3%BAde>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

BLOOMBERG. Britain Has No Problem Paying for Expensive Hepatitis C Drugs . Disponível em < <https://www.bloomberg.com/news/articles/2014-08-18/sovaldi-why-the-u-dot-k-dot-will-pay-for-the-84-000-hepatitis-c-drug>> . Acesso 02 fevereiro 2017

BRASIL. Decreto-Lei 2.848 de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 31 de dezembro de 1940 e retificado em 03 de janeiro de 1941.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da Republica Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal.

BRASIL. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 12 de setembro de 1990 - Edição extra e retificado em 10 de janeiro de 2007.

BRASIL. Lei nº 9.656 de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 04 de junho de 1998.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 29 de janeiro de 2000 – edição extra.

BRASIL. Lei nº 10.185 de 12 de fevereiro de 2001. Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 14 de fevereiro de 2001.

BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 29 de abril de 2011

BRASIL. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil de 22 de dezembro de 2011

CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira. Princípios Básicos de Seguros e Planos de Saúde. In: Planos de Saúde. Aspectos jurídicos e econômicos. São Paulo: IESS, 2012.

CHAVES, Gabriela Costa. Decisões locais com efeitos globais: mais acesso ao tratamento da hepatite C. Disponível em <<http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/244>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

CHICAGO TRIBUNE. The same pill that costs \$1,000 in the U.S. sells for \$4 in India .Disponível em <<http://www.chicagotribune.com/business/ct-drug-price-sofosbuvir-sovaldi-india-us-20160104-story.html>>. Acesso 02 fevereiro 2017

CNBC. For Sovaldi patients, expensive hepatitis C cure is priceless Disponível em <<http://www.cnbc.com/2014/05/23/for-sovaldi-patients-expensive-hepatitis-c-cure-is-priceless.html>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

CATIE. Sofosbuvir (Sovaldi). Disponível em < <http://www.catie.ca/en/factsheets/hepatitis/sofosbuvir-sovaldi>>. Acesso em 02 fevereiro 2017

CAVALCANTI, Carlos Eduardo Gonçalves. Preço por faixa etária: impasses e alternativas de mudança. Disponível em: <[www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT\\_FS\\_CarlosCavalcantiPrecoPorFaixaEtaria.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_FS_CarlosCavalcantiPrecoPorFaixaEtaria.pdf)>. Acesso em 20 janeiro 2009

CAVALIERI, Sérgio Filho. Programa de Direito do Consumidor – 2ª Edição. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2010.

CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar. 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva: Letras&Lucros, 2008.

CECHIN, José; MARINS, Carina Burri. Reajuste por faixa etária. Uma abordagem financeira. Disponível em <[http://www.iess.org.br/html/TD00232009reajustefaixa etaria.pdf](http://www.iess.org.br/html/TD00232009reajustefaixa%20etaria.pdf)>. Acesso em 22 jul. 2016.

CORREA, Luis Cláudio. Xigris: uma lucrativa falácia provocada por um estudo truncado. Disponível em <<http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com.br/2012/05/xigris-uma-lucrativa-falacia-provocada.html>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

CRUZ, Helio Jayme Martins Fróes. Autorização de funcionamento: importância para o mercado de saúde suplementar. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/DIS\\_Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento\\_Helio%20Jayme%20Cruz.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/DIS_Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento_Helio%20Jayme%20Cruz.pdf)>. Acesso em 13 fevereiro 2016.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Parecer Normativo 01/2016. Disponível em <[http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-0012016\\_39294.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-0012016_39294.html)>. Acesso em 27 fevereiro 2017

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Ofício CODIPAR nº 91/13 de 18 de julho de 2013.

DELLAGNEZZE, René. O Estado de Bem Estar Social, o Neoliberalismo e a Globalização do Século XXI. Parte I: O Estado clássico. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12537](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12537)>. Acesso 31 maio 2016.

DUARTE, Cristina Maria Rabelais. UNIMED: história e características da cooperativa de trabalho médico no Brasil. Disponível em <<http://www.scielo.br/PDF/csp/v17n4/5306.pdf>> com acesso em 02 fevereiro 2009.

EL PAIS. Endividado para curar-se da hepatite. Disponível em <[http://brasil.elpais.com/brasil/2014/09/22/sociedad/1411412885\\_093155.html](http://brasil.elpais.com/brasil/2014/09/22/sociedad/1411412885_093155.html)>. Acesso 02 fevereiro 2017.

EPOCA. A hepatite C já tem cura. Por que ela continua inacessível. Disponível em <<http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/07/hepatite-c-ja-tem-cura-por-que-ela-continua-inacessivel.html>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.

FENASEG. Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização. Fórum Nacional de Saúde Suplementar. Caderno FENASEG. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/forum\\_saude/Forum\\_temas/FENASEG.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/forum_saude/Forum_temas/FENASEG.pdf)>. Acesso em 15 janeiro 2016.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Curso de Direito de Saúde Suplementar. Manual Jurídico de planos e seguros de saúde. São Paulo: MP Editora, 2006.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Curso de Direito de Saúde Suplementar. Manual Jurídico de Planos e Seguros de Saúde. 2ª Edição revista e atualizada. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012

FOLHA DE SÃO PAULO. “Planos processam máfia das próteses”. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2017/02/1857092-planos-processam-mafia-das-proteses.shtml>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

FOLHA DE SÃO PAULO. Hospitais premiam médicos que indicam mais exames. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/02/1861919-hospitais-premiam-medicos-que-indicam-mais-exames.shtml>>. Acesso em 26 fevereiro 2017.

FOLHA DE SÃO PAULO. População atinge 202,7 milhões de habitantes, calcula IBGE. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2014/08/1507099-populacao-brasileira-atinge-2027-milhoes-de-habitantes-calcula-ibge.shtml>>. Acesso 27 fevereiro 2017.

ISTO É. O preço da cura da Hepatite C. Disponível em <[http://istoe.com.br/357467\\_O+PRECO+DA+CURA+DA+HEPATITE+C/](http://istoe.com.br/357467_O+PRECO+DA+CURA+DA+HEPATITE+C/)>. Acesso em 02 fevereiro. 2017.

GREGORI, Maria Stella. Planos de Saúde. A ótica da proteção do consumidor. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

G1. “Máfia das próteses coloca vidas em risco com cirurgias necessárias. Disponível em <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/mafia-das-protese-coloca-vidas-em-risco-com-cirurgias-desnecessarias.html>> . Acesso em 25 fevereiro 2017.

G1. “Médico da 'máfia das próteses' pede dica de como 'enrolar' paciente; áudio”. Disponível em <<http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/09/medico-da-mafia-das-protese-pede-dica-de-como-enrolar-paciente-audio.html>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

MARQUES, Cláudia Lima. Contratos no Código de Defesa do Consumidor. O novo regime das relações contratuais. – 6ª edição revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Como se envolver. Disponível em <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_saude\\_sus.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_saude_sus.pdf)>. Acesso em 26.fevereiro 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico Hepatites Virais, ano IV nº 1, 2015. Disponível em <[http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58210/\\_p\\_boletim\\_hepatites\\_final\\_web\\_pdf\\_p\\_16377.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/58210/_p_boletim_hepatites_final_web_pdf_p_16377.pdf)>. Acesso 27 fevereiro 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE.AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Sala de situação. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>>. Acesso em 14 fevereiro 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/200-manual-de-instalacao-historico-de-versao-e-outros-arquivos-ntrp>>. Acesso em 06. junho 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar. Revisão do Rol de procedimentos e Eventos em Saúde 2015-2016. Disponível em <<http://www.sbradioterapia.com.br/pdfs/rol-amb.pdf>>. Acesso em 26 fevereiro 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE.AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Dados Consolidados da Saúde Suplementar. Atualizado até 08.02.2017. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor#N3>>. Acesso 28 fevereiro 2017.

MOREIRA, Marizélia Leão. Cobertura e utilização de serviços de saúde suplementar na cidade de São Paulo. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/Dissertacoes\\_Cobertura\\_e\\_utilizacao\\_de\\_servicos\\_SS\\_em\\_S P.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Dissertacoes_Cobertura_e_utilizacao_de_servicos_SS_em_S P.pdf)>. Acesso em 11 fevereiro 2017.

NAUZERO. A hepatite C e o assalto à mão armada feito pela farmacêutica – conheçam toda a história. Disponível em < <http://www.nauzero.com/2015/02/a-hepatite-c-e-o-assalto-a-mao-armada-feito-pela-farmaceutica-conhecam-toda-a-historia/>> . Acesso em 02 fevereiro 2017.

NASSIF, Luis. A Lenda do medicamento xigris. Disponível em <<http://jornalggn.com.br/blog/luisnassif/a-lenda-do-medicamento-xigris>>. Acesso em 25 fevereiro 2017.

NUNES, Rizzatto. Curso de Direito do Consumidor. São Paulo: Saraiva, 2004

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Dia Mundial da Hepatite 2016. “Conheça a hepatite e aja agora”. Disponível em < [http://www.paho.org/bireme/index.php?option=com\\_content&view=article&id=334:dia-mundial-da-hepatite-2016&Itemid=183](http://www.paho.org/bireme/index.php?option=com_content&view=article&id=334:dia-mundial-da-hepatite-2016&Itemid=183) >. Acesso em 02 fev. 2017. Acesso em 02 fevereiro 2017.

PRETA, Horácio L.N. Cata. Análise da política de reajuste para planos individuais e coletivos implementada pela ANS. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT\\_FS\\_01\\_HCataPreta\\_AnalisePolíticaDeReajuste.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_FS_01_HCataPreta_AnalisePolíticaDeReajuste.pdf)>. Acesso em 15 janeiro 2016

RESENDE, Paulo Roberto Vogel de. Cálculo atuarial, mutualismo, equilíbrio econômico e plano de saúde: uma abordagem sobre dois julgados. In: Judicialização da Saúde Suplementar. Belo Horizonte: Unimed Belo Horizonte: 2008.

SILVA, Joseane Suzart Lopes. Planos de Saúde e boa-fé objetiva. Uma abordagem crítica sobre os reajustes abusivos. Salvador: Editora JusPODIVM, 2008.

UNITED STATES SENATE. COMMITTEE ON FINANCE. Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug. Disponível em <<https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>>. Acesso em 02 fevereiro 2017.