

A (RE)DEFINIÇÃO DO MODELO FEDERATIVO BRASILEIRO PELO PODER JUDICIÁRIO NO ESTADO DE EMERGÊNCIA INTERNACIONAL

*THE (RE)DEFINITION OF THE BRAZILIAN FEDERAL MODEL BY THE JUDICIARY IN THE
STATE OF INTERNATIONAL EMERGENCY*



Bruno César Ventura Guimarães³⁵⁹

³⁵⁹ É consultor e advogado especialista em Direito Público, Mestre em Direito Econômico, pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP-Brasília); Pós-graduado em Direito Processual Civil e em Direito Administrativo; membro integrante da Comissão de Infraestrutura e Desenvolvimento Sustentável, e da

Comissão de Gestão Pública e Controle da Administração da OAB/PR, graduado em Direito pela Universidade Tuiuti do Paraná (UTP), realizou curso de extensão em Direito da Energia e Sustentabilidade, foi palestrante com apresentação de artigo científico no XI Fórum Jurídico de Lisboa (2023).

O presente artigo aborda o estudo de casos em que foi negado a cobertura pelos planos de saúde aos usuários, sob a alegação de utilização de medicamentos prescritos denominados off-label. Todavia, o debate versa sobre a autonomia para o médico prescrever medicamento com base no conhecimento pessoal, no caráter subjetivo, com destaque para casos na pandemia Covid-19, com observância da legislação pertinente e desafios enfrentados na atualidade.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamento; Off-Label; ANS; Médico; Cobertura

This article addresses the study of cases in which health insurance coverage was denied to users, under the allegation of using prescribed medications called offlabel. However, the debate focuses on the autonomy of the prescribing physician based on personal knowledge, on the subjective nature, with emphasis on cases in the Covid-19 pandemic, in compliance with the relevant legislation and challenges faced today

KEYWORDS: Medication; Off-Label; ANS; Physician; Coverage

INTRODUÇÃO

Atualmente o Direito Médico no Brasil enfrenta diversos desafios decorrentes da evolução tecnológica, mudanças sociais, climáticas e questões éticas complexas que envolvem até mesmo a economia global. Como reflexão podemos citar os casos de medicamentos utilizados na pandemia do Covid-19, em que os principais desafios eram encontrar meios suficientes para inibir a ação do vírus, bem como, lidar com a vulnerabilidade de ações que o profissional teria para agir com algo novo e sem utilização de medicamentos precisos para o caso concreto. Neste sentido, destaca-se o grande número de ações movidas contra os planos de saúde que negaram na ocasião, a cobertura pela utilização de determinados medicamentos no combate à doença, dentre eles se destacaram o

medicamento denominado ACTEMRA (Tocilizumabe)³⁶⁰, conforme consta do relatório emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC³⁶¹ o referido medicamento se mostrou eficaz ao tratamento de pacientes em estado grave por Covid-19, e foi negado a sua cobertura aos usuários de planos de saúde sob a alegação de que se tratava de tratamento experimental e medicamento off label (fora das indicações aprovadas em bula) no Brasil.

1 O DEVER POSITIVO DA COBERTURA DOS PLANOS DE SAÚDE

Na interpretação da legislação pertinente, a discussão consiste na avaliação sobre a prescrição off label pelo profissional, se seria um ato médico legítimo ou não, desde que respeite os

³⁶⁰ https://consultaremedios.com.br/actemra/bula?srsId=AfmBOorDuGKNxn5Ujz3FwrTy1R0J7-bL_Es0WPZRA4YketyDcsnOzGeY, consulta em 22/02/2025

³⁶¹ www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_765_tocilizumab_covid.pdf

princípios da ética, da bioética e da segurança clínica, tendo como base a autonomia profissional e o consentimento do paciente.

O conceito vem sendo fortalecido pela jurisprudência no sentido da legalidade da prescrição de medicamento, desde que esteja no rol da ANS – Agência Nacional de Saúde, é baseando principalmente no Código de Defesa do Consumidor, que no artigo 47, determina a interpretação das cláusulas contratuais mais favoráveis ao consumidor.

Além disso, deve-se ter como base a Lei dos Planos de Saúde e o Código Civil, o qual deve ser seguido no sentido de cumprimento das cláusulas contratuais, na boa-fé, e na utilização da função social dos contratos. Já a Resolução Normativa 465 Agência Nacional de Saúde, em seu artigo 17-C, faz ressalvas quanto a possibilidade de se excluir da cobertura medicamentos Off-Label consoante o que disciplina o artigo 24 da mesma resolução

Por sua vez, o artigo 24, foi alterado pela Resolução Normativa ANS nº 555, de 14 de dezembro de 2022, uma vez que antes existia o dever de cobertura do plano de saúde em medicamentos que eram aprovados pela Anvisa mesmo que distinto o uso da bula (off-label), mas que se tenha demonstrado evidência de eficácia e efetividade perante estudos da Conitec.

Com a alteração, agora a aprovação do medicamento passa a valer apenas quando houver a disponibilização do medicamento no Sistema Único de Saúde – SUS, mesmo que a redação do artigo 19-T da Lei nº 14.313, de 21 de março de

2022, (Lei Orgânica da Saúde), tenha mantido a recomendação pela Conitec.

" Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022) I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)".

Como visto, o legislador buscou incorporar os medicamentos off-label, desde que sejam demonstradas evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança do medicamento para o novo uso, de modo que assim sendo, os planos de saúde não podem negar cobertura para medicamentos off-label quando estes visam ao tratamento de doenças cobertas contratualmente e cumprindo os requisitos legais.

2 ANÁLISE JURISPRUDENCIAL

A análise das jurisprudências de diversas Cortes Estaduais e do STJ, reconhecem que o médico é quem detém a autoridade para escolher o melhor tratamento com base na medicina baseada em evidências, e que a negativa do plano de saúde configura ingerência indevida na atividade médica. Destaca-se nas decisões o entendimento da inexigível cobrança de um débito hospitalar gerado por tratamento com

medicamento off label, impondo ao plano de saúde o dever de custeio, bem como a ilegalidade da negativa da prestação de cobertura quando ausente qualquer negativa da Conitec e dentro do rol da Anvisa.

"APELAÇÃO CÍVEL. PROCESSO CIVIL. CONSUMIDOR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. CUSTEIO DO PROCEDIMENTO TERMOABLAÇÃO PARA NÓDULO DE TIREOIDE. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. RECUSA FUNDADA COBERTURA PREVISTA PELAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT) CONSOANTE A RESOLUÇÃO NORMATIVA 465/2021 DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) – DESCABIMENTO – TRATAMENTO PRESCRITO POR MÉDICO ESPECIALISTA COM JUSTIFICATIVA FUNDAMENTADA – EXCEÇÃO DE COBERTURA OBRIGATÓRIA. INEFICÁCIA DO TRATAMENTO NÃO APONTADA, NEM EXISTÊNCIA DE INDEFERIMENTO DA ANS – DEVER DE COBERTURA EVIDENCIADO. ABUSIVIDADE DAS CLÁUSULAS QUE IMPLIQUEM EM LIMITAÇÃO DE DIREITOS – CONTRATO QUE DEVE SER ANALISADO SOB A ÓTICA DA LEGISLAÇÃO CONSUMERISTA DE FORMA MAIS FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR. SENTENÇA MANTIDA. FIXAÇÃO DE HONORÁRIOS RECURSAIS. RECURSO DESPROVIDO. 1. É incontroverso nos autos que a apelada apresenta quadro clínico de eutireoidiana com nódulos volumosos bilaterais (mov. 1.12). 2. Conforme consta do Relatório Médico o procedimento prescrito apresenta vantagens técnicas de recuperação e de custeio, além de ser menos invasivo que a cirurgia convencional (mov. 1.13 a mov. 1.17). 3. A cobertura mínima e obrigatória de tratamentos

em saúde constitui dever da operadora de plano de saúde, com base na Lei 9.656/1998 e o tipo de tratamento e sua frequência é de atribuição do profissional médico que atende e acompanha o paciente de perto, tendo o conhecimento das reais necessidades de tratamento de sua saúde. 4. Ademais, a apelante não apresentou nos autos comprovação de que existe substituto terapêutico ou que não foram esgotados os procedimentos do rol da ANS, tampouco que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) indeferiu expressamente a incorporação do procedimento prescrito no rol da saúde suplementar, bem como a ineficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências. 5. Portanto, considerando a justificativa médica da necessidade urgente do procedimento pleiteado, bem como estando a prescrição médica dentro das coberturas previstas para o plano contratado, correta a sentença que determinou que a apelante disponibilize o tratamento prescrito à autora na modalidade termoablação para nódulos de tireoide. 6. Recurso desprovido. (TJPR - 9ª Câmara Cível - 0007642-66.2024.8.16.0194 - Curitiba - Rel.: DESEMBARGADOR ROBERTO PORTUGAL BACELLAR - J. 08.02.2025) PLANO DE SAÚDE TUTELA CAUTELAR ANTECEDENTE. Demanda que buscou o custeio de despesas de internação da autora, especificamente com relação ao medicamento Actemra (TOCILIZUMABE), bem como exames Interleucina 6, Pet Scan, PetCT Oncológico, Cariótipo com Banda G, sangue periférico e hibridação in situ por fluorescência - Decreto de procedência Necessidade da autora

demonstrada (portadora de mieloma múltiplo e internada para tratamento desta moléstia e de COVID 19), sendo expressamente recomendado o tratamento mediante o uso do fármaco acima referido, pelo profissional que a assiste, assim como os exames - Não cabe ao plano de saúde questionar a eficácia do tratamento prescrito pelo médico, tampouco exames por ele solicitados (o que afasta a arguição de cerceamento de defesa) - Inteligência das Súmulas 95, 96 e 102 deste E. Tribunal de Justiça - Agência reguladora que não pode limitar a cobertura de forma a tornar inócuo o tratamento do paciente Cobertura devida Súmulas 95, 96 e 102 deste E. Tribunal de Justiça Precedentes - Valor da condenação que guarda estrita consonância com as despesas a esse título realizadas - Sentença mantida Recurso improvido” (Apelação Cível nº 1080758-42.2020.8.26.0100, Rel. Des. Salles Rossi, 8ª Câmara de Direito Privado, j. 1/9/21).

“AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. AUTOGESTÃO. RECUSA DE COBERTURA A PROCEDIMENTO PRESCRITO PELA EQUIPE MÉDICA. ABUSIVIDADE. ALEGAÇÃO DE PROCEDIMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. IRRELEVANTE. ENUMERAÇÃO EXEMPLIFICATIVA. PRECEDENTES. DANO MORAL CONFIGURADO. REVISÃO SÚMULA 7/STJ. 1. Descabida a negativa de cobertura de procedimento indicado pelo médico como necessário para preservar a saúde e a vida do usuário do plano de saúde. 2. O fato de o procedimento não constar no rol da ANS não significa que não possa ser exigido pelo usuário, uma vez que se trata de rol exemplificativo. 3.

Verificado pela Corte de origem, com suporte nos elementos probatórios dos autos, que a recusa da operadora do plano de saúde em custear o tratamento para o câncer em estado avançado ocasionou danos morais. 4. O acolhimento do recurso, quanto à inexistência de dano moral, demandaria o vedado revolvimento do substrato fático-probatório constante dos autos, a teor da Súmula 7/STJ. 5. Agravo interno não provido.” (STJ, 3ª T, AgInt no AREsp 1442296/SP, Rel. Min. PAULO DE TARSO SANSEVERINO, j. 23/03/2020. DJe 25/03/2020). “AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. NEGATIVA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO MÉDICO. DOENÇA PREVISTA NO CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE. PROCEDIMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. ROL EXEMPLIFICATIVO. COBERTURA MÍNIMA. INTERPRETAÇÃO MAIS FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR. SÚMULA N. 83 DO STJ. DANO MORAL. NÃO IMPUGNAÇÃO DE FUNDAMENTO SUFICIENTE POR SI SÓ PARA A MANUTENÇÃO DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA N. 283 DO STF. QUANTUM INDENIZATÓRIO. SÚMULA N. 182/STJ.

Além disso, ainda que o médico tenha autoridade e autonomia para prescrever o tratamento que julgar mais adequado e ainda obedeça aos princípios éticos, os requisitos de segurança e os indicativos e aos indicativos científicos acerca da aplicação do medicamento, destaca-se que sempre que possível a decisão final será do paciente, consoante o artigo 225 do Código de Ética Médica. Apesar dos esforços da comunidade médica e da própria ANS em regular o atendimento sanitário do país, o rol de procedimentos da ANS não se atualiza com a

mesma rapidez com que surgem as inovações no âmbito de tratamentos dessa e de outras enfermidades, sendo um mero rol referencial, sendo completamente plausível a discricionariedade médica nesses casos. Não é razoável, portanto, que o usuário ou paciente, na situação vivenciada, fosse compelido a não ter seu tratamento coberto, arcando agora com valores cobrados referentes a fármacos que lhe foram prescritos durante sua internação. O entendimento consolidado no ordenamento jurídico pátrio é o de que, ainda que haja exclusão pelo Plano de Saúde da doença, não podem ser excluídos todos os procedimentos, medicamentos, tratamentos e exames necessários à melhora da saúde e à cura. O STJ consolidou entendimento que até mesmo medicamentos que não são registrados pela Anvisa, mas prescritos pelo médico, podem e devem ser cobertos pelo plano de saúde. Conforme constou na decisão do julgamento do Aresp 1.886.926 – SP

"Não se pode perder de vista que se está a discutir direitos e obrigações da relação contratual que envolvem plano de saúde e usuário, e não o estabelecimento de obrigação de fazer ou de não fazer a terceiro, que nem mesmo integra a lide. A ANS, ao contrário do médico-assistente da parte litigante, analisa os procedimentos e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. Mesmo o correto e regular exercício profissional da Medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita

ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou melhor conveniência, mas não pode nortear a elaboração do Rol"

De mesmo constou no julgamento do Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 1964268 – DF7, a autonomia do profissional na prescrição de medicamento e utilização de tratamento ao paciente, não cabendo as operadoras dirimir eventuais questões ou não em relação a cobertura que se propõe

" Diante disso, não cabe às operadoras de planos de saúde definir o tratamento adequado à segurada, mas ao profissional de medicina, visto que o tratamento ou procedimento é indicado pelo médico atendente como o mais adequado à preservação da integridade física do paciente."

Nesse cenário, conclui-se que tanto a jurisprudência do STJ quanto a nova redação da Lei dos Planos de Saúde admite a cobertura, de forma excepcional, de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS, desde que amparada em critérios técnicos, cuja necessidade deve ser analisada caso a caso.

Por sua vez, o direito médico no Brasil enfrenta diversos desafios decorrentes da evolução tecnológica, mudanças sociais e questões éticas complexas, dentre as quais podemos destacar a prática da medicina à distância levanta questões sobre jurisdição, privacidade e qualidade do atendimento, sendo que em até que ponto necessitaria de uma regulamentação precisa para acompanhar o avanço tecnológico para garantir a segurança e a eficácia dos serviços prestados remotamente.

O uso da Inteligência Artificial na Saúde em diagnósticos e tratamentos que traz preocupações sobre responsabilidade civil e ética da médica, devendo tecer limites e responsabilidades claras para o uso dessas tecnologias. Ainda, questões como erro médico, consentimento informado e sigilo profissional são centrais nesse contexto, pois o aumento de processos judiciais relacionados à saúde pressiona o sistema jurídico e médico, exigindo um equilíbrio entre os direitos individuais dos pacientes e as políticas públicas de saúde. A falta de compreensão das leis pode resultar em problemas legais, exigindo educação contínua e assessoria jurídica.

Assim, destaca-se as principais alterações dada pela Lei nº 14.313/2022, que detalhou os procedimentos administrativos necessários para a incorporação de medicamentos ou procedimentos pelo SUS, estabelecendo critérios e metodologias para avaliação econômica, incluindo indicadores de custo-efetividade; o uso de Medicamentos off-label, permitindo que o SUS utilize medicamentos para indicações distintas das aprovadas pela Anvisa, desde que recomendados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS Conitec, com evidências científicas que comprovem sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança, e que estejam padronizados em protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; e a autorização para que o SUS possa ofertar medicamentos e produtos recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, como a Organização PanAmericana de Saúde (Opas), para uso em

programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Contudo, esses desafios exigem uma constante atualização e diálogo entre profissionais da saúde, juristas e a sociedade para garantir uma prática médica ética, segura e alinhada com as necessidades e direitos dos pacientes e usuários.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 mar. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de defesa do consumidor. Disponível em: . Acesso em: 18 fev. de 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656 de 3 de julho de 1998. Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde. Disponível em: . Acesso em: 22 fev 2025.

BRASIL. Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: . Acesso em: 24 de mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide [Internet]. 2020. Available from: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Artrite_Reumatoides_CP_21_2020.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – Capítulo 2: Tratamento Farmacológico. Conitec. 2021;

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação: Baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. 2022.