

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DESEMBARGADOR PRESIDENTE DO
EGRÉGIO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Processo: XXXXXXXXXXXXXXXX

Recorrente: XXXXXXXXXXXXXXXX

Recorrida: FULANA DE TAL

FULANA DE TAL, já qualificada nos autos do processo em epígrafe, vem, por intermédio da DEFENSORIA PÚBLICA DO XXXXXXXXXXXX, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, apresentar

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ESPECIAL

Interposto por **CENTRAL NACIONAL xxxxxxxx**, id nº xxxxxx, pelos fundamentos abaixo

Nesses termos, pede deferimento.

Fulana de tal

Servidor cedido a xxxx

Fulana de tal

DEFENSORA PÚBLICA DO xxxxxxxxxxxx

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO COLEND
SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.**

Processo: XXXXXXXXXXX

Recorrente: XXXXXXXXXXXXX

Recorrida: FULANA DE TAL

COLEND STJ,
NOBRES JULGADORES,

I - DOS FATOS

Cuida-se de ação de conhecimento em que se pleiteia o medicamento que, à época do ajuizamento da ação não constava do rol da ANS, bem como pela condenação em danos morais.

O juízo de piso julgou procedente os pedidos formulados na inicial para condenar a parte ré/recorrente a autorizar e custear o tratamento oncológico da autora mediante a utilização do fármaco KISQALI 200mg, com dosagem, aplicação e frequência determinadas pela prescrição médica bem como ao pagamento no valor de R\$ 7.000,00 a título de compensação por danos morais.

A parte recorrente apelou e o Tribunal, ao julgar o recurso, excluiu a condenação em danos morais.

Eis a ementa do acórdão:

“APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO

DE MEDICAMENTO. ROL DA ANS. RECUSA. NÃO CABIMENTO. EFICIÊNCIA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE DO MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO. POSTERIOR INCLUSÃO NO ROL DA ANS. DANOS MORAIS. NÃO CONFIGURADOS. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA.

1. A negativa do medicamento pleiteado pela autora - Kisqali (succinato de ribociclibe) - foi fundada na ausência de previsão no rol da ANS, na DUT 64 e no contrato.

2. O medicamento pleiteado não se enquadra como experimental ou “off label”, porquanto já está registrado pela Anvisa, bem como a indicação descrita em sua bula se enquadra exatamente no diagnóstico da Apelada, qual seja, câncer de mama metastático.

3. No corrente ano entrou em vigor a RN 465/2021, a qual incluiu expressamente no seu rol de cobertura obrigatória o tratamento para câncer de mama metastático com ribociclibe.

3.1. Logo, não há mais razão para fundamentar a negativa de cobertura do medicamento em questão por falta de previsão no rol da ANS. 3.2. Remanesce tão somente eventual interesse em discutir se foi devida a imposição ao plano de saúde de fornecimento do medicamento enquanto não estava em vigor a atual Resolução Normativa da ANS, mas sim a RN 428/2017.

4. As disposições e os regramentos elaborados pelas agências são, em regra, as diretrizes objetivas que pontuam segurança e eficácia de produtos, a partir de estudos que envolvem essas etapas, mas não as esgotam, haja vista a incompletude, ao final, de encerrar o ciclo de estudos pós-comercialização. 4.1. Somente é possível ampliar hermeneuticamente o rol da Resolução Normativa 428/2017 - que é a regra - quando, diante do caso concreto, vislumbramos elementos suficientes a evidenciar a eficácia, a efetividade e a eficiência do medicamento/tratamento pleiteado e, no âmbito do processo,

conseguimos demarcá-los, sob pena de se incorrer em opacidade.

5. Depreende-se dos autos que o pedido está fundamentado em notícias da ANVISA que aprova o medicamento com indicação exatamente para o diagnóstico da Apelada, além do relatório médico que atesta a urgência no fornecimento do fármaco, sob pena de iminente óbito da Apelada que já se encontra com o câncer metastático. 5.1. Assim, ainda sob a vigência da RN 428/2017, era possível impor ao plano de saúde o fornecimento do medicamento, diante da excepcionalidade do caso.

6. A negativa de tratamento foi fundamentada no rol da ANS vigente à época, bem como nos termos contratuais; assim, não se vislumbra ato ilícito, tampouco violação de dever contratual que se possa imputar ao plano de saúde, de modo que, como corolário, afasta-se o dever de indenizar a beneficiária por danos morais.

7. Quanto ao pedido de exclusão ou redução das astreintes, não há razão para tal pedido, uma vez que o Réu cumpriu a decisão concessiva de antecipação de tutela tempestivamente e não houve efetiva imposição de pagamento da multa, a qual foi arbitrada apenas a título coercitivo.

8. Recurso conhecido e parcialmente provido para afastar a condenação em indenização por danos morais. Redistribuição dos ônus da sucumbência. Majoração dos honorários recursais, com base no §11 do art. 85 do CPC.”

Opostos embargos de declaração foram rejeitados.

Irresignada, a parte ré interpôs recurso especial no qual alega o seguinte:

-
- a) Violação ao artigo 10, I da Lei nº 9656/98, pois o medicamento prescrito seria experimental e *off-label*;
 - b) Que a cláusula do contrato que exclui a cobertura do fornecimento do medicamento não previsto no Rol da ANS, está redigida em total conformidade com a Lei dos Planos de Saúde e com a Resolução da ANS, de tal sorte que não há falar em sua abusividade.
 - c) Desse modo, requer, ante a violação do artigo 10, inciso I da Lei nº 9656/98, a improcedência de todos os pedidos formulados na petição inicial.

É a síntese dos fatos.

II - DOS FUNDAMENTOS

a) Da Tempestividade

A recorrida, pela Defensoria Pública, foi intimada para responder ao recurso aos 26.08.22, sexta-feira, iniciando a contagem do prazo recursal em 29.08.22. Logo, o prazo para apresentação das presentes contrarrazões é de trinta dias uteis, sendo, pois, tempestiva a presente manifestação.

b) Preliminarmente - DO NÃO CONHECIMENTO DO RESP. Incidência das Súmulas 07 do STJ

Pelo que se extrai dos autos o tratamento proposto pela médica da parte recorrida não foi considerado experimental ou medicamento *off label* pelo Tribunal recorrido, como sustenta o recorrente.

Assim, de plano, já se verifica a impossibilidade de discutir violação ao artigo 10 inciso I da Lei de Plano de Saúde porque impor outro entendimento diverso do que ser experimental o tratamento encontra óbice na Súmula 7 do STJ.

Além disso, o Tribunal recorrido, diante das peculiaridades do caso e da urgência, entendeu necessária e justificada a utilização da medicação prescrita e ilegítima a recusa do plano de saúde, ainda que na instrução normativa da ANS não constasse, no início, a previsão do medicamento em seu rol (entendeu o Tribunal recorrido que a situação seria peculiar)

Segue a ementa do acórdão recorrido:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. ação DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. plano de saúde. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ROL DA ANS. RECUSA. NÃO CABIMENTO. EFICIÊNCIA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE DO MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO. POSTERIOR INCLUSÃO NO ROL DA ANS. DANOS MORAIS. NÃO CONFIGURADOS. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA.

1. A negativa do medicamento pleiteado pela autora - Kisqali (succinato de ribociclibe) - foi fundada na ausência de previsão no rol da ANS, na DUT 64 e no contrato.

2. O medicamento pleiteado não se enquadra como experimental ou “off label”, porquanto já está registrado pela Anvisa, bem como a indicação descrita em sua bula se enquadra exatamente no diagnóstico da Apelada, qual seja, câncer de mama metastático.

3. No corrente ano entrou em vigor a RN 465/2021, a qual incluiu expressamente no seu rol de cobertura obrigatória o tratamento para câncer de mama metastático com ribociclibe. 3.1. Logo, não há mais razão para fundamentar a negativa de cobertura do medicamento em questão por falta de previsão no rol da ANS. 3.2. Remanesce tão somente eventual interesse em discutir se foi devida a imposição ao plano de saúde de fornecimento do medicamento enquanto não estava em vigor a atual Resolução Normativa da ANS, mas sim a RN 428/2017.

4. As disposições e os regramentos elaborados pelas agências são, em regra, as diretrizes objetivas que pontuam segurança e eficácia de produtos, a partir de estudos que envolvem essas etapas, mas não as esgotam, haja vista a incompletude, ao final, de encerrar o ciclo de estudos pós-comercialização. 4.1. Somente é possível ampliar hermeneuticamente o rol da Resolução Normativa 428/2017 - que é a regra - quando, diante do caso concreto, vislumbramos elementos suficientes a evidenciar a eficácia, a efetividade e a eficiência do medicamento/tratamento pleiteado e, no âmbito do processo, conseguimos demarcá-los, sob pena de se incorrer em opacidade.

5. Depreende-se dos autos que o pedido está fundamentado em notícias da ANVISA que aprova o medicamento com indicação exatamente para o diagnóstico da Apelada, além do relatório médico que atesta a urgência no fornecimento do fármaco, sob pena de iminente óbito da Apelada que já se encontra com o câncer metastático. 5.1. Assim, ainda sob a vigência da RN 428/2017, era possível impor ao plano de saúde o fornecimento do medicamento, diante da excepcionalidade do caso.

6. A negativa de tratamento foi fundamentada no rol da ANS vigente à época, bem como nos termos contratuais; assim, não se vislumbra ato ilícito, tampouco violação de dever contratual que se possa imputar ao plano de saúde, de modo que, como corolário, afasta-se o dever de indenizar a beneficiária por danos morais.

7. Quanto ao pedido de exclusão ou redução das astreintes, não há razão para tal

pedido, uma vez que o Réu cumpriu a decisão concessiva de antecipação de tutela tempestivamente e não houve efetiva imposição de pagamento da multa, a qual foi arbitrada apenas a título coercitivo.

8. Recurso conhecido e parcialmente provido para afastar a condenação em indenização por danos morais. Redistribuição dos ônus da sucumbência. Majoração dos honorários recursais, com base no §11 do art. 85 do CPC.

Portanto, rever essas conclusões a que chegou o Tribunal recorrido implica necessariamente em revolvimento de todo o caderno processual, em especial os fatos que levaram a prescrição do medicamento, o que desafia a aplicação da Súmula 7 do STJ.

Senão vejamos:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE FÁRMACO.

IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO INCORPORADA AO SUS. REEXAME DO ACERVO PROBATÓRIO. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 7/STJ.

1. A decisão recorrida está de acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, firme no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/06/2015, DJe 26/06/2015.).

3. A alteração das conclusões adotadas pela Corte de origem, de modo a se aferir a necessidade do medicamento pleiteado, demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada em recurso especial, conforme o óbice previsto na Súmula 7/STJ.

4. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no AREsp 962.285/DF, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 22/09/2016, DJe 05/10/2016)
ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO

RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 535 DO CPC. VIOLAÇÃO.

INEXISTÊNCIA. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE DO MEDICAMENTO. SÚMULA 7/STJ.

1. Não viola o art. 535, inciso II, do CPC o acórdão que decide de forma suficientemente fundamentada, não estando a Corte de origem obrigada a emitir juízo de valor expresso a respeito de todas as teses e dos dispositivos legais invocados pelas partes.

2. A jurisprudência desta Corte Superior de Justiça é pacífica no sentido de que, nas ações que versem sobre fornecimento de medicamentos, quaisquer dos entes federativos possuem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo da demanda, haja vista a responsabilidade solidária a eles atribuída pelo funcionamento do Sistema Único de Saúde.

3. Rever o entendimento do Tribunal de origem, quanto à necessidade de fornecimento do medicamento pleiteado, implica o reexame das provas dos autos, o que é defeso em sede de recurso especial, conforme disposto na Súmula 7/STJ.

4. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no REsp 1593199/CE, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 27/09/2016, DJe 30/09/2016) Ante o exposto, com fundamento no art. 932, III, do CPC/2015, não conheço do recurso especial.

E ainda:

"CONSUMIDOR. PROCESSO CIVIL. AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO INTRAOCULAR QUIMIOTERÁPICO. ALEGAÇÃO DE NÃO COBERTURA PREVISTA EM CONTRATO AMPARADO EM RESOLUÇÃO DA ANS. RECUSA DE TRATAMENTO. INTERPRETAÇÃO DE CLÁUSULAS CONTRATUAIS

A FAVOR DO CONSUMIDOR. DANOS MORAIS. DITAMES CONSUMERISTAS.

01. São aplicáveis aos contratos de assistência à saúde as normas do Código de Defesa do Consumidor, motivo pelo qual as cláusulas contratuais que levem o segurado a uma situação exageradamente desvantajosa em relação à seguradora devem ser tidas como nulas, bem como ser analisadas de forma restritiva. **02. O rol de procedimentos e eventos em saúde previstos em resolução da Agência Nacional de Saúde consubstancia referência para cobertura mínima obrigatória nos planos privados de assistência à saúde, desservindo para respaldar exclusão de autorização de procedimento indispensável a tratamento essencial ao paciente, prescrito por balizados relatórios médicos. 03. De acordo com o Superior Tribunal de Justiça, "(...) a recusa indevida da operadora de plano de saúde em autorizar o tratamento do segurado é passível de condenação por dano moral."** (AgRg no AREsp 327.404/SP, Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, QUARTA TURMA, julgado em 19/03/2015, DJe 27/03/2015).04. (...) (Acórdão n.996850, 20160110015892APC, Relator: FLAVIO ROSTIROLA 3ª TURMA CÍVEL, Data de Julgamento: 15/02/2017, Publicado no DJE: 06/03/2017. Pág.: 248/256)

“PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CONTRATO. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA A EXAME ESSENCIAL AO DIAGNÓSTICO DO CÂNCER. IMPOSSIBILIDADE. OFENSA AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. REEXAME DE CLÁUSULAS CONTRATUAIS E PROVAS DOS AUTOS. SÚMULAS N. 5 E 7 DO STJ. DANO MORAL CONFIGURADO.

INDENIZAÇÃO. QUANTUM. RAZOABILIDADE. (...) **3. No caso concreto, o Tribunal de origem, analisando o contrato e a prova dos autos, concluiu que a negativa de cobertura do exame pretendido foi abusiva, não só porque existia previsão contratual para exames complementares necessários para o controle da evolução da doença, mas também porque não havia exclusão expressa do procedimento requerido. Alterar esse entendimento é inviável na instância especial a teor do que dispõe a referida Súmula.** 4. Está pacificado no STJ que a injustificada recusa, pelo plano de saúde, de cobertura de procedimento necessário ao tratamento do segurado gera dano moral. [...]”. (AgRg no AREsp 169.486/DF, Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, QUARTA TURMA, julgado em 05/03/2013, DJe 12/03/2013) (grifou-se)

Desse modo, incide, na espécie, o enunciado da Súmulas nº 7 do STJ, razão pela qual não deve ser conhecido o recurso especial.

Admitindo-se seja ultrapassada a possibilidade de conhecimento do recuso, o que se admite por eventualidade,

III - DO MÉRITO

A parte recorrente alega violação ao artigo 10 inciso I da Lei dos Planos de Saúde porque o tratamento indicado seria experimental e o medicamento prescrito off label. No entanto, outro foi o entendimento adotado pelo Tribunal, como visto acima. No entanto, ainda que afastada a incidência da Súmula 7 do STJ ao caso, seria impossível rever as peculiaridades do caso para afastar o dever da recorrente de pagar pelo medicamento prescrito.

Inobstante isso, a parte acrescenta, em seus fundamentos, que o medicamento também não teria sido fornecido porque não constaria no rol dos medicamentos da ANS.

Não obstante a argumentação expendida no item anterior, depreende-se do acórdão recorrido que o medicamento em questão foi

incluído no rol da ANS para o tratamento de câncer conforme RN 465/2021, a qual incluiu expressamente no seu rol de cobertura obrigatória o tratamento para câncer de mama metastático com ribociclibe, senão vejamos:

Ribociclib e	Mama	<i>Tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em combinação com um Inibidor de aromatase ou Fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).</i>
--------------	------	--

Logo, não há mais razão para fundamentar a negativa de cobertura do medicamento em questão por falta de previsão no rol da ANS.

Por outro lado, ainda que o medicamento não estivesse previsto no rol da ANS, ainda assim a recorrente não se eximiria no que pertine ao fornecimento do medicamento, tendo em vista que antes da entrada em vigor da RN 465/2021, o rol constante da RN 428/2017 era meramente exemplificativo conforme o entendimento do STJ.

Confira-se:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ENTIDADE AUTOGESTÃO. CDC. NÃO APLICAÇÃO. CONTRATO. LIMITAÇÃO DE COBERTURA DE DOENÇAS. POSSIBILIDADE. PROCEDIMENTOS PARA O TRATAMENTO. ILEGITIMIDADE. DANO MORAL. INEXISTENTE.

1. As disposições do Código de Defesa do Consumidor não incidem nos contratos celebrados pelas operadoras de plano de saúde na modalidade de autogestão ou fechadas. Precedentes da Segunda Seção.

2. O contrato de plano de saúde pode limitar as doenças a serem cobertas, não lhe sendo permitido, todavia, delimitar os procedimentos, exames e técnicas necessárias ao tratamento da enfermidade prevista na cobertura.

3. Consolidou a jurisprudência do STJ o entendimento de que é abusiva a negativa de cobertura para o tratamento prescrito pelo médico para o restabelecimento do usuário de plano de saúde por ausência de previsão no rol de procedimentos da ANS, em razão de ser ele meramente exemplificativo.

4. A recusa da cobertura de tratamento por operadora de plano de saúde, por si só, não configura dano moral, notadamente quando fundada em razoável interpretação contratual. Precedentes.

5. Agravo interno e recurso especial parcialmente providos.

(AgInt no REsp n. 1.682.692/RO, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 21/11/2019, DJe de 6/12/2019.)

E ainda:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE ATENDIMENTO. INEXISTÊNCIA DE CLÁUSULA DE EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE COBERTURA. RECUSA INDEVIDA/INJUSTIFICADA. DANO MORAL CARACTERIZADO. ROL DA ANS EXEMPLIFICATIVO. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO. 1. Está firmada a orientação de que é inadmissível a recusa do plano de saúde em cobrir tratamento médico voltado à cura de doença coberta pelo contrato sob o argumento de não constar da lista de procedimentos da ANS, pois este rol é exemplificativo, impondo-se uma interpretação mais favorável ao consumidor,

de modo a atrair a aplicação da Súmula n. 83 do STJ. 2. Agravo interno desprovido. (AgInt no RESP 1.723.344/, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJ 28.3.2019)

No mesmo sentido:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. PROCEDIMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. IRRELEVÂNCIA. TRATAMENTO NECESSÁRIO À RECUPERAÇÃO DO BENEFICIÁRIO. AGRAVO NÃO PROVIDO. **1. O fato de o procedimento não constar do rol da ANS não afasta o dever de cobertura do plano de saúde, haja vista se tratar de rol meramente exemplificativo**, não se admitindo restrição imposta no contrato de plano de saúde quanto à obtenção de tratamento necessário à completa recuperação da saúde do beneficiário. 2. Agravo interno não provido. (AgInt no AgInt no ARESP 1.134.753/CE, Quarta Turma, Relator Ministro Lázaro Guimarães - Desembargador Convocado do TRF/5ª Região, DJ 30.5.2018)

Como se observa, ainda que não tivesse entrado em vigor a RN 465/2021, a parte recorrente não estaria desobrigada do fornecimento do medicamento, sobretudo tendo em vista o direito à saúde, como materialização do direito constitucional à vida, a partir dos artigos 5º, 196 e 198 da Constituição Federal.

Além disso, como consignado no acórdão recorrido, é possível ampliar hermeneuticamente o rol da Resolução Normativa 428/2017 - que é a regra - quando, **diante das peculiaridades do caso concreto**, está-se diante de elementos suficientes a evidenciar a eficácia, a efetividade e a eficiência do medicamento/tratamento pleiteado, porque há expressa menção no relatório médico de ID nº xxxxxxxxx a imprescindibilidade do medicamento e sua urgência.

Portanto, no mérito, não está presente a violação apontada.

IV - DO PEDIDO

Por todo exposto, requer o não conhecimento do recurso especial interposto. Caso assim não se entenda, requer o improvimento do mesmo, mantendo-se incólume o v. Acórdão nas razões expendidas.

Nesses termos, pede deferimento.

Fulano de tal

Servidor cedido a xxxx

Assinado eletronicamente

Fulana de tal

DEFENSORA PÚBLICA DO zxxxxxxxxxxx
