



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

AO JUÍZO DE DIREITO DA _____ VARA CÍVEL DO FORO CENTRAL DA
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA – PARANÁ.

Tramitação prioritária - artigo 1.048,

inciso I, do CPC (doença grave)

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ, por intermédio do Promotor de Justiça adiante assinado, no exercício de suas atribuições perante a 1ª e 2ª Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor de Curitiba, situadas na Rua Marechal Hermes, 751, 4º andar, Centro Cívico, em Curitiba, Paraná, CEP 80530-230, endereço eletrônico <curitiba.consumidor@mppr.mp.br>, fone (41) 3250-4912, com fundamento nos artigos 127, *caput* e 129, incisos II, da Constituição Federal; artigo 25, inciso IV, alínea “a)”, da Lei Orgânica Nacional do Ministério Público; nos artigos 2º, inciso IV, alínea “a)”, 57, inciso IV, alínea “b)” e 68, inciso V, “1.”, todos da Lei Orgânica Estadual do Ministério Público; no Código de Defesa do Consumidor; na Lei 9.656/98; e também no **Procedimento Administrativo nº MPPR-0046.22.140483-6**, agindo na tutela do interesse indisponível de [REDACTED], brasileiro, casado, portador do [REDACTED], inscrito no CPF sob o n.º [REDACTED] vem, perante Vossa Excelência, propor a presente **Ação Civil Pública com Pedido de Tutela de Urgência de Natureza Antecipada**, em face da **UNIMED**





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

CURITIBA – SOCIEDADE COOPERATIVA DE MÉDICOS, endereço eletrônico <curitiba@unimedcuritiba.com.br> e <rafaela@unimedcuritiba.com.br>, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 75.055.772/0001-20, com sede na Avenida Affonso Penna, 297, Tarumã, Curitiba/PR, CEP 82.530-280, pelas razões fáticas e jurídicas a seguir expostas.

1. SÍNTESE FÁTICA.

O Ministério Público instaurou o Procedimento Administrativo n.º MPPR-0046.22.140483-6, a partir da declaração prestada pela [REDACTED] representando seu marido, o consumidor [REDACTED] portador de [REDACTED] bem como de um segundo [REDACTED] anterior do corpo caloso.

Conforme constou no Termo de Declaração, formalizado perante o Ministério Público pela representante do consumidor, em 13/10/2021 o consumidor teve uma convulsão, razão pela qual realizou uma biópsia, cujo resultado atestou a existência de um [REDACTED], sendo retirado durante cirurgia realizada em dezembro de 2021, custeada pela Unimed Curitiba.

A representante do consumidor declarou que o [REDACTED] retornou, de modo que necessitava de uma nova cirurgia para a remoção deste, mas que ao fazer solicitação mediante requisição médica, em 06/07/2022, teve o pedido de cobertura negado.

Diante da necessidade de urgência, o médico neurologista responsável





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

fez nova prescrição médica à Unimed, com solicitação de menos materiais, porém a operadora informou à representante do consumidor, em 17/08/2022, que responderia em torno de 10 a 21 dias úteis.

Devidamente oficiada para que se manifestasse sobre os fatos relatados, a operadora informou que o primeiro procedimento já havia sido solicitado no mês de julho em caráter eletivo, a respeito da importância do quadro clínico do paciente, após realização de junta médica, que concluiu pela indicação parcial da solicitação.

Afirmou que foi formulada nova solicitação em 18/08/2022, novamente em caráter eletivo, de mesma qualidade da anterior, *“lembrando que a RN 259 estabelece o prazo de até 21 dias uteis, entre a apresentação da solicitação e a execução do ato, observada a agenda do profissional que irá realizar o procedimento”*.

No entanto, na data de **15/09/2022**, a representante do paciente [REDACTED], entrou em contato telefônico com esta Promotoria, e **informou que o procedimento foi autorizado e realizado na referida data.**

Em razão da realização da cirurgia pela Unimed Curitiba, o presente procedimento administrativo se encaminhou para o arquivamento. Ocorre que na data de **06/10/2022**, a esposa do consumidor - [REDACTED], entrou novamente em contato com esta Promotoria, encaminhando nova documentação e informando que a Unimed Curitiba negou solicitação médica de medicamento (Avastin/qBevacizumabe) para realização de quimioterapia, sob o fundamento de que tal medicamento é *“off label”*.

Importante destacar que o relatório médico que acompanhou a solicitação feita à Unimed Curitiba, elaborado pelo oncologista [REDACTED] [REDACTED] (CRM-PR 35939), em 27/09/2022, possui o seguinte teor:





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

“Solicito tratamento quimioterápico de resgate do paciente supracitado. O mesmo é portador de [REDACTED] avançada de Sistema Nervoso Central – [REDACTED] pela OMS, multifocal, operado em dezembro de 2021.

Vinha recebendo tratamento com Temozolamida, porém exames de reestadiamento de junho de 2022 mostraram progressão da doença. O quadro tornou-se crítico que no presente mês, paciente precisou ser operado às pressas vistos sinais de hipertensão intracraniana. Foi feita ressecção parcial de grande lesão tumoral recidivada.

Solicito, portanto, como terapia de resgate, Bevacizumabe monoterapia, na dose de 10 mg/Kg a cada 14 dias por tempo indeterminado, devendo ser mantido até progressão ou toxicidade limitante.”

No entanto, conforme se demonstrará a seguir, a negativa de cobertura é abusiva por quaisquer dos prismas que se observe, sendo o medicamento prescrito pelo médico assistente imprescindível para o tratamento do [REDACTED] [REDACTED] da qual depende a saúde e a **vida** digna do consumidor.

Desta forma, diante da negativa de cobertura à solicitação médica, bem como o risco à saúde do consumidor, se faz necessária, **em caráter de urgência**, a cobertura pela Ré do fornecimento do **Medicamento Avastin**, nos termos da prescrição médica (prescrição em anexo), motivo pelo qual, não restou alternativas senão o ingresso da presente demanda.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

2.1. Da Legitimidade Ativa do Ministério Público.

A Constituição Federal de 1988 atribuiu de forma expressa ao Ministério Público a competência para a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis¹.

Ainda é função institucional do Ministério Público estabelecida pela Constituição Federal, dentre outras, zelar pelo **efetivo respeito dos serviços de relevância pública** aos direitos assegurados constitucionalmente, bem como o ajuizamento da ação civil pública para a proteção de direitos difusos e coletivos, decorrendo dessa função a sua legitimidade para tutelar os direitos dos consumidores².

Conforme artigo 197 da Constituição Federal³, os serviços de saúde são de relevância pública, e esses serviços objetivam assegurar direito fundamental à vida (artigo 5º, *caput* da Constituição Federal) e direito social à saúde (artigo 6º, *caput* da Constituição Federal), de forma que a ordem constitucional atribuiu ao Ministério Público legitimidade ativa para a defesa de interesses individuais indisponíveis que digam respeito à vida e à saúde das pessoas.

Nesse sentido é a jurisprudência do **Superior Tribunal de Justiça**:

¹ “Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbendo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.”

² “Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

[...]

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

[...]

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;”

3

“Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. **AÇÃO CIVIL PÚBLICA. MINISTÉRIO PÚBLICO. TRATAMENTO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. LEGITIMIDADE. PRECEDENTES.**

I - Consoante o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 09.03.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. Assim sendo, *in casu*, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015.

II - O Superior Tribunal de Justiça tem entendimento consolidado segundo o qual **o Ministério Público detém legitimidade para propor ação civil pública visando o fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde, por configurar tutela de direito fundamental indisponível.**

III - O Agravante não apresenta, no agravo, argumentos suficientes para desconstituir a decisão recorrida.

IV - Agravo Interno improvido.⁴ (grifado)

Corroboram a legitimidade ativa do Ministério Público o disposto no artigo 25, inciso IV, alínea “a”, da Lei 8.625/93 – Lei Orgânica Nacional do Ministério Público – e nos artigos 2º, inciso IV, alínea “a” e 57, inciso IV, alínea “b” da Lei Orgânica

⁴ AgInt no REsp 1588315/MG, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 27/09/2016, DJe 07/10/2016.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Estadual do Ministério Público, os quais determinam que, além das funções previstas nas Constituições Federal e Estadual, incumbe ao Ministério Público promover a ação civil pública para a proteção, prevenção e reparação aos interesses difusos, coletivos e individuais indisponíveis e homogêneos.

Nesse sentido, inclusive, importante apontar que em diversas demandas ajuizadas pelo Autor em face de operadoras de planos de saúde, em razão da negativa de cobertura de tratamentos necessários à saúde e à vida de pacientes, os juízes, ao enfrentarem as preliminares de ilegitimidade do Autor arguidas em Contestação, as refutaram a partir dos fundamentos de ordem constitucional acima mencionados e com base em precedentes do Superior Tribunal de Justiça.

A título de exemplo, podem ser citadas as demandas judiciais autuadas sob o n.º 0020196-11.2016.8.16.0001 e sob o n.º 0001780-56.2020.8.16.0194 – inclusive esta última, que versa sobre o mesmo objeto desses autos e com decisão favorável do juízo para o fornecimento do medicamento Avastin para o paciente portador de glioblastoma.

Portanto, a recusa da Ré na cobertura do medicamento **Avastin (Bevacizumab)**, **indispensável para conter o avanço da** [REDACTED] afeta diretamente os direitos constitucionais à vida e à saúde do paciente, legitimando o Ministério Público – órgão constitucionalmente encarregado da defesa de direitos individuais indisponíveis – a propor esta demanda.

2.2 Obrigação de Cobertura pela Ré do Medicamento Indicado por Médico ao Paciente – Direito à Vida e à Saúde do Paciente.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

É indiscutível que o direito à saúde e, conseqüentemente, o direito à vida, são direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal, conforme artigos 5º e 6º, *caput*, erigidos à condição de direitos individuais indisponíveis, os quais devem ser tutelados e garantidos a todas as pessoas. Ainda, o artigo 197, também da Constituição Federal, estabelece que os serviços de saúde são de relevância pública.

Além disso, a ideia de proteção da vida e da saúde das pessoas está intrinsecamente ligada ao **princípio da dignidade da pessoa humana**, que é fundamento da República Federativa do Brasil (artigo 1º, inciso III da Constituição Federal).

E mais, a defesa do consumidor, por ser um direito fundamental⁵, *“deve ser interpretado da forma mais elástica possível, não podendo ser esquecido que tanto na interpretação da lei como na do contrato, deve prevalecer o princípio da dignidade da pessoa humana”*⁶. (grifado)

Assim sendo, no caso presente, quando se pensa na finalidade de um plano de saúde, deve se ter em mente que **é um instrumento utilizado para a promoção e a proteção do direito fundamental à saúde**, sendo o tratamento médico um todo, um conjunto de intervenções com objetivos terapêuticos, que **não pode ser interrompido ou adiado**, sob pena de comprometimento de seu resultado, tal como quer impor a Ré *in casu*.

A finalidade precípua dos planos de saúde não é beneficiar o paciente somente nos casos de exames e consultas médicas, mas sim garantir sua vida e

⁵ Art. 5º, inciso XXXII da Constituição Federal.

⁶ STJ. Decisão Monocrática. Processo: AREsp 963896; Relator(a): Ministro HERMAN BENJAMIN; Data da Publicação: 26/09/2016.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

saúde, sob pena de violação aos direitos fundamentais e da própria finalidade do contrato.

Não bastasse isso, aplicam-se as normas de proteção e defesa do consumidor, de **ordem pública e interesse social**, uma vez que entre as partes há uma **relação de consumo**, na qual o paciente e a prestadora de serviços enquadram-se, respectivamente, como consumidor e fornecedora, nos termos dos artigos 2º e 3º do CDC, unidas por um **contrato de prestação de serviços privados de saúde**.

Nesse contexto, a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivos o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo.

E a **Súmula 608** do **Superior Tribunal de Justiça** não deixa dúvida a respeito da incidência do CDC à relação jurídica estabelecida entre as partes, ao prever que: *“Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”*.

Não se pode esquecer que o contrato de plano de saúde firmado pelo paciente formalizou-se mediante **contrato de adesão**, pois elaboradas as cláusulas contratuais de forma prévia e unilateral pela Ré, cabendo ao consumidor apenas a opção entre aderir ou não à contratação, o que o coloca em evidente posição de **vulnerabilidade contratual**.

Importante ainda mencionar que o contrato de plano de saúde não tem por objeto um serviço de execução instantânea, pois estabelece uma **relação jurídica**





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

continuada, sujeita a inúmeros e imprevisíveis acontecimentos ao longo dos anos de sua vigência.

A justificativa apresentada pela Ré para a negativa de cobertura do medicamento solicitado é de que o art. 10 da Lei 9.656/98 autoriza as operadoras de plano de saúde a deixar de garantir cobertura para tratamento experimental. Ainda, frisou que o art. 17 da RN nº 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar estipula o conceito de medicamento experimental, ficando a operadora desobrigada de fornecê-lo nesses termos.

Antes de mais nada, convém ressaltar que o argumento apresentado para a negativa de cobertura pautado no fato do medicamento ser experimental, bem como não constar a doença do consumidor na bula do referido medicamento, não merece prosperar, seja porque o entendimento majoritário dos tribunais é de que os planos devem realizar a cobertura em casos similares, seja porque o caso do consumidor está perfeitamente enquadrado nas hipóteses exigidas pela legislação de saúde.

A estratégia da operadora faz parecer que existe uma inadequação entre o tratamento prescrito pelo oncologista para o paciente e a eficácia deste medicamento diante da enfermidade de que é acometido. Esse raciocínio, no entanto, não merece razão.

Primeiro, porque a jurisprudência do STJ estabelece que é válida a negativa de fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados, ou seja, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA. Todavia, no caso em apreço, o Avastin possui sim registro na ANVISA e está regularmente disponível em território nacional.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Segundo, porque o entendimento do STJ⁷ diz respeito à regularidade sanitária de medicamentos conforme os procedimentos afetos à ANVISA, e não da suposta inadequação entre a situação clínica do paciente e a respectiva eficácia da prescrição médica do tratamento.

Terceiro, porque o caráter experimental a que faz referência o art.10, I da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica e, conforme se verá adiante, não é o caso do referido medicamento em questão.

Inicialmente, convém destacar do caso em análise, que o consumidor **já se submeteu aos tratamentos convencionais, sem êxito**, como bem explicitou o médico assistente:

⁷ REsp 1.721.705 – SP (2017/0267383-8)





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

ONCOCLINICAS

RELATÓRIO MÉDICO

PACIENTE: [REDACTED]

Solicito tratamento quimioterápico de resgate da paciente supracitada. O mesmo é portador de neoplasia avançada de Sistema Nervoso Central – Glioblastoma Multiforme Grau IV pela OMS, multifocal, operado em dezembro de 2021.

Vinha recebendo tratamento com Temozolamida, porém exames de reestadiamento de junho 2022 mostraram progressão de doença. O quadro tornou-se crítico que no presente mês, paciente precisou ser operado às pressas vistos sinais de hipertensão intracraniana. Foi feita ressecção parcial de grande lesão tumoral recidivada.

Solicito, portanto, como terapia de resgate, Bevacizumabe monoterapia, na dose de 10 mg/Kg a cada 14 dias por tempo indeterminado, devendo ser mantido até progressão ou toxicidade limitante.

Anexo envio laudo de exames.
Sem mais e à disposição.

Dr. Elge Werneck Araújo Jr
Oncologia Clínica
CRM/PR 35939

[REDACTED]
27/09/2022

Rua Fagundes Varela, 1785
Jardim Social I Curitiba-PR | CEP: 82520-040
Tel.: (41) 3026-5559

Responsáveis técnicos:
Dra. Vanda Sakae Asashide Ogasawara | CRM-PR 9450
Dra. Mariana Ferreri | CRM-MG 26609

gruponcoclinicas.com



Daí porque a justificativa da Ré para o não fornecimento do remédio indicado não prospera – argumento de que a bula registrada na ANVISA não possui indicação para tratamento de tumores no sistema nervoso central e que o medicamento se enquadra dentro das exclusões assistenciais previstas no artigo 20, §1º, alínea “c”, da Resolução Normativa - RN n.º 428/2017, editada pela ANS.

Em que pese o medicamento Avastin (Bevacizumab) seja *off label* na



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

hipótese em questão, **possui registro na ANVISA** sob o n.º 101000637 e autorização n.º 1001004.

Aliás, a ANVISA, no artigo intitulado “Como a ANVISA vê o uso *off label* de medicamentos”, deixou claro que o uso de remédio *off label* pode ser o correto em determinados casos:

“Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações.

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso *off label* em outros países.

A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.”⁸ (destacado)

Segundo entendimento do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná ao julgar a Apelação Cível n.º 0020362-46.2017.8.16.0021, “é **vedado às operadoras de plano de saúde limitarem a medicação e tratamentos prescritos pelo médico especialista que assiste o paciente, bem como negar o fornecimento de medicamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula (off label)**”⁹ (destacado).

⁸ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 27/02/2020.

⁹ TJPR - 8ª C.Cível - 0020362-46.2017.8.16.0021 - Cascavel - Rel.: Juiz Ademir Ribeiro Richter - J. 10.12.2019.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

E continuou o Relator:

“Acresça-se que por mais que a doença da requerente não conste na bula do fármaco, sendo, portanto, de uso off label, o medicamento não pode ser considerado como experimental e de cobertura não obrigatória pelo plano de saúde. A classificação dos medicamentos como off label (fora da bula) varia temporalmente e, conforme estudos vão sendo realizados, outras indicações podem vir a serem aprovadas e constarem na bula.

*Desta forma, quando um fármaco é aprovado para uma determinada indicação, isso não significa que essa seja única e possível e que ele possa ser utilizado somente para ela. Por esta razão **é autorizado ao médico prescrever tratamentos com respaldo em sua experiência profissional, que podem não constar na bula.***” (destacado)

Inclusive, em sede de REsp. 1.721.705/SP – o qual versa sobre a negativa do plano de saúde em fornecer o medicamento Temodal ao paciente portador de neoplasia maligna do encéfalo – durante seu voto, a ministra Nancy Andrichi afirmou que a conduta da operadora, supostamente justificada por resolução normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), *“chega ao absurdo de envolver os limites de interpretação da bula diante de uma situação concreta”*.¹⁰ Segundo a ministra, a situação analisada ilustra perfeitamente os riscos que a

¹⁰ Fonte: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-09-04_14-29_Plano-de-saude-nao-pode-recusar-tratamento-com-base-em-uso-off-label-de-medicamento.aspx#:~:text=Nancy%20Andrichi%20afirmou%20que%20a,diante%20de%20uma%20situa%C3%A7%C3%A3o%20concreta%E2%80%9D.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

ingerência da operadora pode gerar para a vida e a saúde de pacientes.

O caráter experimental previsto na Lei dos Planos de Saúde, segundo a ministra, diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, àquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. De acordo com a relatora, não seria o caso do Temodal, que **possui na Anvisa.**

Dessa forma, julgou o seguinte:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AFASTADA. **NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SOB O FUNDAMENTO DE SE TRATAR DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL.** RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS. USO FORA DA BULA (OFF LABEL). **INGERÊNCIA DA OPERADORA NA ATIVIDADE MÉDICA.** IMPOSSIBILIDADE. CONFIGURAÇÃO DO DANO MORAL. CONCRETO AGRAVAMENTO DA **AFLIÇÃO PSICOLÓGICA DA BENEFICIÁRIA DO PLANO DE SAÚDE QUE SE ENCONTRA COM A SAÚDE DEBILITADA POR NEOPLASIA MALIGNA.** MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS.

1. Ação ajuizada em 18/05/15. Recurso especial interposto em 10/02/17 e concluso ao gabinete em 16/11/17.

2. Ação de obrigação de fazer, ajuizada devido à negativa de fornecimento da medicação Temodal para tratar neoplasia maligna do cérebro, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

3. O propósito recursal consiste em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico, sob o fundamento de que sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

4. Ausentes os vícios do art. 1.022, do CPC/15, rejeitam-se os embargos de declaração.

5. O recurso especial não é a via adequada para revisão dos fatos delineados de maneira soberana pelo Tribunal de origem. Incidência da Súmula 7/STJ.

6. A Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) estabelece que as operadoras de plano de saúde estão autorizadas a negar tratamento clínico ou cirúrgico experimental (art. 10, I).

7. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa 338/2013, vigente ao tempo da demanda, disciplinando que consiste em tratamento experimental aquele que não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

8. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

9. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica.

10. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei 9.656/98, consiste em ação iníqua e **abusiva na relação contratual**, e coloca concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC).

11. A recorrida detectou o ressurgimento de um problema oncológico que imaginava ter superado e recebeu recomendação médica de imediato tratamento quimioterápico, com utilização do Temodal, sob pena de comprometimento de sua saúde. Esta delicada situação em que se encontrava evidencia o agravamento de sua condição de dor, de abalo psicológico e com prejuízos à saúde já debilitada, sobretudo diante de seu histórico clínico. Configurado o dano moral passível de compensação. 12. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais. (*grifo nosso*)

(STJ - REsp: 1721705 SP 2017/0267383-8, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 28/08/2018, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 06/09/2018)

De forma análoga, o Avastin também é devidamente registrado pela ANVISA, portanto, não se enquadraria como um medicamento experimental, seguindo o raciocínio do entendimento do STJ.

Necessário pontuar, ainda, que o tratamento com o remédio Avastin (Bevacizumab) não foi escolhido pelo paciente, mas sim prescrito por profissional





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

médico especialista como sendo a melhor via para o contexto clínico apresentado, **já que permite o tratamento do tumor no sistema nervoso central**. Dessa forma, não se tratando de medicamento dispensável, a recusa de cobertura, como já dito, configura-se **flagrantemente abusiva**.

Por fim, vê-se que a **neoplasia maligna do encéfalo** está relacionada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial da Saúde (OMS) – **CID 10 C-71** – de modo que não pode o seu tratamento ser excluído da cobertura contratual pela Ré.

E o **Tribunal de Justiça do Paraná** já analisou outros casos semelhantes:

“RECURSO INOMINADO. **PLANO DE SAÚDE. GLIOBLASTOMA DE LOBO TEMPORAL ESQUERDO (TUMOR MALIGNO CEREBRAL). PROCEDIMENTO “RADIOCIRURGIA – GAMA KNIFE” E MEDICAMENTO “AVASTIN”. NEGATIVA DE COBERTURA. ABUSIVIDADE. MÉTODO DE TRATAMENTO INDICADO POR MÉDICO HABILITADO. INTERPRETAÇÃO FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR. NEGATIVA DE COBERTURA ILEGÍTIMA. INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO.**

[...]

4. Além disso, **nas hipóteses em que os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, situação confirmada pelos médicos responsáveis pelo caso, deve a seguradora ou operadora arcar com os**





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

custos do tratamento experimental. No mesmo sentido: REsp 1279241 Ministra Maria Isabel Gallotti, Rel. p/ o Acórdão Ministro Raul, Rel./SP Araújo, Quarta Turma, julgado em 02/10/2014, DJe 07/11/2014.

5. É abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, sendo ele *off label*, ou ainda, não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental. Neste sentido: AgInt no REsp 1712056/SP Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 13/12/2018, DJe 18/12/2018. Ainda, cumpre ressaltar que **“quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo”** (Ministra Nancy Andrighi, Terceira REsp 1769557/CE Turma, julgado em 13/11/2018, DJe 21/11/2018).

6. Assim, considerando que a autora comprovou a necessidade da utilização do procedimento e do medicamento indicados para o tratamento de sua doença (mov. 1.5 e 48.2), **deve ser considerada abusiva a conduta do plano de saúde que negou a cobertura e o custeio “RADIOCIRURGIA – GAMA KNIFE” e do medicamento do procedimento “AVASTIN” à parte autora.**

[...]

8. Recurso desprovido.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

[...]”.¹¹ (destacado)

No mesmo sentido podem ser citados diversos acórdãos: 1) TJPR - 9ª C.Cível - 0028966-03.2010.8.16.0001 - Curitiba - Rel.: Desembargador Luis Sérgio Swiech - J. 05.09.2019; 2) TJPR - 10ª C.Cível - 0023107-30.2015.8.16.0001 - Curitiba - Rel.: Desembargador Domingos Ribeiro da Fonseca - J. 04.04.2019; 3) TJPR - 9ª C.Cível - 0011059-68.2017.8.16.0001 - Curitiba - Rel.: Juiz Guilherme Frederico Hernandes Denz - J. 28.02.2019; 4) TJPR - 9ª C.Cível - 0020637-26.2015.8.16.0001 - Curitiba - Rel.: Desembargador Domingos José Perfetto - J. 14.02.2019; dentre outros.

De igual modo, o Supremo Tribunal de Justiça já decidiu :

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. TRATAMENTO DE CÂNCER. RECUSA DE COBERTURA INDEVIDA. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. 1. Ação de obrigação de fazer, visando o fornecimento de medicamento para tratamento de câncer. 2. Segundo a jurisprudência do STJ, "é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco off-label, ou utilizado em

¹¹ TJPR - 2ª Turma Recursal - 0000050-17.2018.8.16.0182 - Curitiba - Rel.: Juiz Alvaro Rodrigues Junior - J. 15.10.2019.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

caráter experimental" (AgInt no AREsp 1.653.706/SP, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe 26/10/2020; AgInt no AREsp 1.677.613/SP, Terceira Turma, julgado em 28/09/2020, DJe 07/10/2020; AgInt no REsp 1.680.415/CE, Quarta Turma, julgado em 31/08/2020, DJe 11/09/2020; AgInt no AREsp 1.536.948/SP, Quarta Turma, julgado em 25/05/2020, DJe 28/05/2020), especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário 3. Considera-se abusiva a negativa de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer. Precedentes de ambas as Turmas que compõe a 2ª Seção do STJ. 4. A ausência de decisão acerca dos argumentos invocados pela parte recorrente em suas razões recursais impede o conhecimento do recurso especial. 5. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, não provido. (STJ - REsp: 2025479, Relator: NANCY ANDRIGHI, Data de Publicação: 14/10/2022)

Ainda, é pertinente pontuar que em atendimento ao §4º do artigo 10 da Lei 9.656/98, a ANS elaborou *Rol de Procedimentos e Evento em Saúde* que deve ser atendido pelos planos de saúde, nos termos da Resolução Normativa 645/2021 então vigente. Contudo, a lei determina que o rol constitui **referência básica** a ser observada pelos planos de saúde, de acordo com o artigo 4º, inciso III da Lei 9.961/2000¹².

¹² "Art. 4º Compete à ANS:

[...]

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão **referência básica** para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;" (grifado)





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

De modo que própria lei que criou a ANS (Lei 9.961/2000) prevê que compete a referida agência *“elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica.”*¹³

Portanto, o *Rol de Procedimentos e Evento em Saúde* vigente, estabelecido pela Resolução Normativa 465/2021 da ANS, não pode ser considerado taxativo, pois traz apenas parâmetros capazes de garantir que os planos de saúde ofereçam um conjunto mínimo e determinado de serviços, haja vista a necessidade de garantir e preservar a vida e a saúde dos beneficiários, bem como o respeito à dignidade humana.

Aliás, o artigo 5º da Resolução nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 (Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS) garante que a atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar alguns princípios, dentre eles a atenção multiprofissional (inciso I), a **integralidade das ações (inciso II)**, a **promoção da saúde e a prevenção de riscos e doenças, a utilização das melhores práticas, baseadas em evidências científicas (inciso VI)**, o diagnóstico, o **tratamento**, a recuperação e a reabilitação (parágrafo único). Já o artigo 5º, §1º, determina que os procedimentos listados na Resolução e nos seus Anexos **são de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente**.

Ademais, convém ressaltar que as resoluções normativas editadas pela ANS possuem força jurídica de regulamentos infralegais, não devendo estes se sobrepor a princípios e direitos expressamente previstos em nosso ordenamento jurídico.

Ainda, para que não restem dúvidas do caráter exemplificativo do Rol de

¹³ Art. 4º, III da Lei 9.961/2000.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, vale mencionar que **entrou em vigência, na data de 21 de setembro de 2022, a Lei nº 14.454/2022 que alterou a Lei nº 9.656/98, a fim de estabelecer critérios que permitam a cobertura de tratamento de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos em saúde suplementar.**

A referida Lei incluiu, especialmente, os §12º e §13º do art. 10º, que dispõem o seguinte, *in verbis*:

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR) (grifo nosso)

Assim, extinguindo qualquer dúvida quanto a taxatividade do Rol da ANS, a lei de planos de saúde foi modificada trazendo a possibilidade expressa de cobertura de tratamentos ou procedimentos prescritos por médico que não estejam previstos no referido rol.

Observa-se que o novo §13º estabelece duas condições **alternativas** em que o plano deverá efetuar a autorização do procedimento prescrito pelo médico, ou seja, bastando apenas uma delas para ser efetuada. No caso em questão, verifica-se que a hipótese do consumidor se enquadra na condição exigida pela legislação, conforme veremos adiante.

Destaca-se que há recomendação do NatJus do Paraná, órgão técnico de renome, conforme as Notas Técnicas nº 40445 e nº 56218 (em anexo), nas quais o órgão concluiu nos casos analisados que o medicamento Avastin (Bevacizumabe) é favorável para o tratamento de neoplasia maligna do encéfalo, considerando evidência científica mais recente, devendo inclusive ser utilizado com urgência sob o risco potencial de vida, como segue:





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Conclusão

Tecnologia: BEVACIZUMABE(AVASTIN) e IRINOTECANO(CAMPTOSAR)

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE que há poucos estudos publicados de glioblastoma de Alto grau em crianças e adolescentes,
CONSIDERANDO-SE que o menor foi submetido à radioterapia e quimioterapia com quimioterápicos aprovados para sua patologia porém com progressão tumoral e falta de resposta adequada,
CONSIDERANDO-SE que há em pediatria muitas indicações de medicação OFF LABEL pelo exposto abaixo no campo OUTRAS INFORMAÇÕES,
CONSIDERANDO-SE que nas diretrizes oncológicas para manejo de glioblastoma de alto grau, estão descritos estudos em fase II com os quimioterápicos pleiteados.
Este parecer é favorável ao uso das medicações pleiteadas, ainda que OFF-LABEL, pois há nos estudos uma chance de resposta e sobrevida, ainda que o tipo de patologia seja agressiva e com prognóstico reservado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Há também as Notas Técnicas nº 51203 e 48993 (ambas em anexo), que de igual modo, concluíram o medicamento como favorável para o tratamento de quem possui o diagnóstico de glioma de alto grau (glioblastoma), alegando que a eficácia do medicamento já foi comprovada em alguns estudos.

Na Nota nº 51203, foi discorrido que o bevacizumabe é um dos agentes sistêmicos mais estudados nos gliomas de alto grau recorrentes, constituindo opção de tratamento conforme diretrizes médicas, de modo que concluiu que há elementos técnicos para sustentar a prescrição do bevacizumabe (Avastin) no caso do paciente em análise, portador de neoplasia maligna de encéfalo. Pontuou que dado o risco de rápida deterioração neurológica, configura urgência médica.

Na referida Nota, consta também que o bevacizumabe (Avastin) possui registro na Anvisa e seu uso está aprovado para o tratamento de outros tipos de





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

cânceres. Relata-se que embora o bevacizumabe não seja aprovado no Brasil, especificamente para o tratamento de gliomas, este medicamento é aprovado nos Estados Unidos para uso em glioma de alto grau recorrente.

De igual modo, oportuno transcrever o trecho da conclusão da Nota nº 48993, em que estabeleceu-se que o Avastin, seguindo a literatura médico-científica atual, demonstra uma evidência de benefício clínico, resultando em um ganho de sobrevida livre de progressão da doença:

De acordo com a literatura especializada consultada, o uso do bevacizumabe no tratamento dos gliomas de alto grau ainda não está plenamente consolidado, mas foi observada evidência de benefício em termos de ganho de sobrevida livre de progressão (SLP) em pacientes com doença avançada/recidivada. De acordo com as diretrizes do NCCN, National Comprehensive Cancer Network, a melhora da SLP devida aos anti-angiogênicos, inclusive bevacizumabe, pode estar associada ao seu efeito na redução da permeabilidade da barreira hematoencefálica, resultando em menor resposta inflamatória e menor edema vasogênico, do que num efeito anti-tumoral legítimo. No Brasil, as DDTs (diretrizes diagnósticas e terapêuticas) do Ministério da Saúde para o tratamento do câncer cerebral em adultos reconhecem a aplicabilidade do bevacizumabe no tratamento da doença avançada.

Isto posto, em que pese a falta de consenso nas diretrizes clínicas de tratamento do glioblastoma de alto grau para a aplicação da terapia com Bevacizumabe, foi possível observar na literatura médico-científica atual, evidência de benefício clínico, em termos de ganho de sobrevida livre de progressão, para o tratamento requerido.

Em tempo, o Bevacizumabe não possui registro na ANVISA para a indicação prevista no caso em tela, tratamento de tumores do sistema nervoso central. Sendo assim, trata-se de uso off label para o medicamento requerido.

Além disso, a FDA (Food and Drug Administration)¹⁴ aprovou, em 2009, o Avastin (Bevacizumabe) como nova opção de tratamento para pacientes com

¹⁴ é o órgão governamental dos EUA que faz o controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano. (<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-mistas/cpcms/siglas/siglario2/f/FDA.html>)





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

glioblastoma que tiveram a progressão da doença após tratamento prévio. Inclusive, a National Brain Tumor Society (Sociedade Nacional de Tumor no Cérebro), dos Estados Unidos, foi receptiva à aprovação do Avastin pelo FDA.

Harriet Patterson, diretora dos serviços para o paciente da Sociedade Nacional de Tumor no Cérebro, pontuou que “um diagnóstico de câncer de cérebro é devastador, pois os tumores invadem o tecido cerebral e podem causar uma deterioração rápida.”¹⁵

Consequentemente, também há recomendação de órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional, com aprovação para os seus nacionais, como determina o novo artigo inserido pela nova Lei 14.454/2022.

Dessa forma, auferese que o caso concreto enquadra-se nas hipóteses definidas pela legislação, pois já foram tentados outros tratamentos antes da indicação do *Avastin*, existem comprovações técnicas de que o remédio é indicado para o tratamento da doença, que afirmam que há evidências científicas do uso do medicamento para o tratamento da Neoplasia de Encéfalo.

Aliás, não cabe à seguradora negar cobertura de medicamento à consumidor que foi prescrito por médico responsável, uma vez que estaria se autodeterminando competente para autorizar o que será submetido aos seus consumidores.

Vale reforçar que somente através de diagnóstico realizado pelo médico competente, o exímio conhecedor da patologia, que é possível analisar quais os meios mais adequados para ministrar o quadro de saúde do paciente e sua urgência – como

¹⁵ Fonte: <https://ascoferj.com.br/noticias/fda-aprova-nova-opo-de-tratamento-para-forma-mais-comum-e-agressiva-de-cncer-cerebral-o-glioblastoma/>





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

foi demonstrado no caso concreto, através de documentos anexados a está exordial.

A presunção que se impera é de que o profissional habilitado conhece o caso clínico do paciente, avaliando quais os seus riscos e os benefícios de cada tratamento possível, escolhendo o que já melhor se enquadra ao seu paciente.

Nessa senda, sobre essa matéria, o STJ em voto da Ministra Nancy Andriahi, entendeu o seguinte:

Somente ao médico que acompanha o caso é dado estabelecer qual o tratamento adequado para alcançar a cura ou amenizar os efeitos da enfermidade que acometeu o paciente; a seguradora não está habilitada, tampouco autorizada a limitar as alternativas possíveis para o restabelecimento da saúde do segurado, sob pena de colocar em risco a vida do consumidor. (-) A negativa de cobertura de transplante – apontado pelos médicos como essencial para salvar a vida do paciente –, sob alegação de estar previamente excluído do contrato, deixa o segurado à mercê da onerosidade excessiva perpetrada pela seguradora, por meio de abusividade em cláusula contratual. (REsp 1053810/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 17/12/2009, DJe 15/03/2010)” (grifo nosso).

Desse modo, tal negativa realizada pela ré configura-se como abusiva, violando o direito do consumidor, deixando este em uma posição de desvantagem, ferindo a proteção da sua saúde.

É imprescindível que o consumidor possua o acesso à informação de





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

forma mais clara e adequada possível, como respaldado no artigo 6, III do CDC, de forma que *“suas expectativas em relação ao produto ou serviço sejam de fato atingidas, manifestando o que vem sendo denominado de consentimento informado ou vontade qualificada”*¹⁶ como o próprio STJ determina.

Assim, no tocante a relação de consumo entre as seguradoras de planos de saúde e os beneficiários, a simples adesão ao contrato não pode acarretar automaticamente em um consentimento informado, tendo em vista que as informações do objeto contratual, bem como das próprias resoluções da ANS, possuem uma linguagem técnica de difícil compreensão – o que rechaça ainda mais o fundamento de taxatividade do referido rol.

Ademais, esse tipo de cláusula contratual é considerada nula de pleno direito, nos moldes do artigo 51, IV do CDC, pois coloca o consumidor em uma posição desvantajosa ao restringir o seu direito de receber o tratamento adequado e prescrito à sua doença – direito subjetivo intrínseco decorrente da própria relação do contrato firmado com as operadoras de saúde.

Até porque, o objeto do contrato é a saúde do consumidor, bem maior da vida e fruto da dignidade humana, assegurado constitucionalmente como direito fundamento em cláusula pétrea.

Inclusive, oportuno acentuar a advertência da Prof^a Cláudia Lima Marques, no sentido de que *“exclusões genéricas desequilibram o conteúdo do contrato de seguro-saúde, de planos de saúde e dos demais seguros relacionados à saúde”*.¹⁷

Nesse viés, a exclusão pelo argumento da Ré, excluiria do aderente o

¹⁶ REsp 1144840/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 20/03/2012, DJe 11/04/2012.

¹⁷ Contratos no CDC, RT, 4a ed., 838





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

benefício que o avanço da ciência médica proporciona, considerando a velocidade com que se reconhecem novos procedimentos, não se compadece com o retardo/falta da inclusão na lista da ANS. Ou seja, essas exclusões abusivas induzem a uma interpretação que impõe ao segurado desistir, por antecipação, dos avanços da medicina.

A exclusão de cobertura não deve ser determinada pelo raciocínio de que o que não está previsto está automaticamente excluído, até porque, se cobre a doença do consumidor, não há que se excluir o tratamento devido. E mesmo se isso fosse possível, a exclusão deveria vir expressa.

Além de que, o **Superior Tribunal de Justiça**, no julgamento do AgRg no AREsp 623.372/SP, deixou claro que *“o plano de saúde pode estabelecer as doenças a serem cobertas, mas **não pode limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente**”*.¹⁸

Portanto, nítido que o consumidor possui o direito de receber o medicamento **Avastin**, prescrito pelo médico responsável que possui fundamento para tanto, considerando que é imprescindível para o tratamento da Neoplasia Avançada de Sistema Nervoso Central, além da manutenção da saúde do consumidor, razão pela qual, como já dito, configura-se **flagrantemente abusiva a negativa de cobertura, devendo a ré autorizar o medicamento nos termos da requisição médica**.

3. Da Tutela de Urgência de Natureza Antecipada.

¹⁸ AgRg no Agravo em Recurso Especial n.º 623.372 – SP (2014/0288312-9) Relator: Ministro Luis Felipe Salomão.





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

A **tutela de urgência de natureza antecipada** está prevista no artigo 300 do CPC, e tem como requisitos a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

A **probabilidade do direito** mostra-se consubstanciada no fato de que a Ré, não obstante haja prescrição médica para o fornecimento do medicamento Avastin (Bevacizumab) para tratamento do tumor no sistema nervoso central que acomete o consumidor, devido ao insucesso de tratamentos e medicações anteriores, utilizou, como fundamento, teses amplamente rejeitadas pela jurisprudência – não inclusão do tratamento no *Rol de Procedimentos e Evento em Saúde* editado pela ANS e indicação *off label* do remédio. Dessa maneira, a negativa da cobertura é manifestamente abusiva, considerando, especialmente, o previsto no artigo 47 do CDC.

Já no tocante ao **perigo de dano ou risco ao resultado útil ao processo**, emerge da **urgência** do uso do medicamento prescrito, porquanto o paciente apresenta [REDACTED], a qual já vem lhe causando diversas sequelas, sendo que no próprio histórico clínico do consumidor, é possível auferir que teve de ser operado às pressas, além de remédios para conter a dor.

Dessa forma, a delicada situação em que se encontra o consumidor, agrava a sua condição de dor, de abalo psicológico e os prejuízos à sua saúde já debilitada.

O *perigo de dano* emerge da **urgência** na retomada do tratamento dispensado ao consumidor, sob pena de ocorrerem graves prejuízos à sua vida e à





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

sua saúde. Tal qual declarou o médico [REDACTED] o paciente apresenta um progressão da doença, desde junho de 2022, de modo que o Avastin (Bevacizumabe) seria a solução como terapia de resgate.

Desse modo, o periculum in mora no presente caso é evidente, de modo que a concessão tardia poderá acarretar **sérios prejuízos a vida** do consumidor, tanto emocionais quanto ao agravo do seu quadro de saúde.

Assim, quanto maior o tempo sem a liberação do tratamento, mais poderá se agravar as consequências para o consumidor, tanto físicas quanto emocionais, especialmente porque os últimos tratamentos realizados não surtiram efeito.

Em situações análogas de julgados recentes, o Tribunal de Justiça do Paraná, tem decidido conforme a tese ora apresentada, determinando a liminar para o fornecimento do medicamento de AVASTIN aos usuários de planos de saúde:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PLANO DE SAÚDE. **DECISÃO AGRAVADA QUE DEFERIU O PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA, DETERMINANDO À RÉ A LIBERAÇÃO DO MEDICAMENTO "AVASTIN (BEVACIZUMAB)". PERIGO NA DEMORA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL, TENDO EM VISTA A GRAVIDADE DA DOENÇA. PROBABILIDADE DO DIREITO EVIDENCIADA, PORQUANTO O MEDICAMENTO FOI INDICADO PELO MÉDICO QUE ACOMPANHA O PACIENTE. AUSÊNCIA DE PREVISÃO NO ROL DA ANS. IRRELEVÂNCIA. ROL EXEMPLIFICATIVO. IMPOSSIBILIDADE DE A OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE RESTRINGIR AS ALTERNATIVAS DE TRATAMENTO. POSSIBILIDADE DE DANO INVERSO EM**





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

PREJUÍZO DO PACIENTE. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO DE INSTRUMENTO CONHECIDO E DESPROVIDO” (*grifo nosso*)

(TJPR - 10ª C.Cível - 0023841-08.2020.8.16.0000 - Curitiba - Rel.: DESEMBARGADOR GUILHERME FREIRE DE BARROS TEIXEIRA - J. 07.12.2020) [grifou-se].

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. **AÇÃO DE TUTELA DE URGÊNCIA EM CARÁTER ANTECEDENTE. DECISÃO AGRAVADA QUE DEFERIU A TUTELA DE URGÊNCIA** REQUERIDA PELA AUTORA/AGRAVADA. 1. TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA. AUTORA DIAGNOSTICADA COM **NEOPLASIA MALIGNA DO ENCÉFALO** (CID C71.9). DOCUMENTOS MÉDICOS QUE ATESTAM A NECESSIDADE DO TRATAMENTO COM O USO DO MEDICAMENTO **AVASTIN (BEVACIZUMAB)** PARA CONTER O AVANÇO DA DOENÇA. RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 428/2017, DA ANS. ROL EXEMPLIFICATIVO. JULGAMENTO DO RESP Nº 1733013/PR QUE NÃO FOI PROFERIDO PELA SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. INEXISTÊNCIA DE EFEITO VINCULANTE. TRATAMENTO EXPERIMENTAL (OFF LABEL). IRRELEVÂNCIA. OBJETIVO DO CONTRATO DE GARANTIR O DIREITO À VIDA E À SAÚDE, PELO TRATAMENTO MÉDICO PRESCRITO POR PROFISSIONAL HABILITADO. **PROBABILIDADE DO DIREITO E PERIGO DE DANO EVIDENCIADOS**. PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS DO ARTIGO 300, DO CPC/2015. DECISÃO AGRAVADA MANTIDA. 2. MULTA COMINATÓRIA. CABIMENTO. MONTANTE ARBITRADO





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

PROPORCIONAL. TEMPO PARA CUMPRIMENTO DA MEDIDA LIMINAR RAZOÁVEL. MANUTENÇÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO CO-
NHECIDO E DESPROVIDO. *(grifo nosso)*

(TJ-PR - AI: 00010966320228160000 Curitiba 0001096-
63.2022.8.16.0000 (Acórdão), Relator: Luis Sergio Swiech, Data de
Julgamento: 22/05/2022, 9ª Câmara Cível, Data de Publicação:
24/05/2022)

*APELAÇÕES CÍVEIS. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C
INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. SENTENÇA PARCIAL
PROCEDÊNCIA. NEGATIVA DE COBERTURA DE PLANO DE
SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO **AVASTIN
(BEVACIZUMAB)**. APELAÇÃO 01. RECURSO DA PARTE RÉ.
PRETENSÃO DE REFORMA TOTAL DA SENTENÇA. ALEGAÇÃO
DE USO OFF LABEL DO MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE
INDICAÇÃO DE USO NA BULA. APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE
DEFESA DO CONSUMIDOR. RECUSA INDEVIDA. MEDICAMENTO
QUE VISA DAR CONTINUIDADE AO TRATAMENTO ONCOLÓGICO
JÁ CUSTEADO PELA OPERADORA. RECUSA QUE FERRE A BOA-
FÉ OBJETIVA. **PRESCRIÇÃO FEITA PELO MÉDICO QUE
ACOMPANHA O PACIENTE. REGISTRO NA ANVISA. DANOS
MORAIS – INOCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE PROVA QUANTO AOS
DANOS SOFRIDOS. **MEDICAMENTO FORNECIDO EM SEDE
LIMINAR, SEM NOTÍCIA DE DESCUMPRIMENTO. AUSÊNCIA DE
PIORA NO QUADRO CLÍNICO.** CONDENAÇÃO EM DANOS
MORAIS AFASTADA. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE
PROVIDO. APELAÇÃO 02. RECURSO DO AUTOR. PRETENSÃO***

Ação Civil Pública - Procedimento Administrativo n.º MPPR-0046.22.140483-6





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

DE ALTERAÇÃO DA BASE DE CÁLCULO DOS HONORÁRIOS SUCUMBENCIAIS. POSSIBILIDADE. FIXADOS COM BASE NO VALOR DA CONDENAÇÃO QUE ENGLOBA O VALOR DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS. PRECEDENTE RECENTE DO STJ E DESTA CORTE. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO. (TJPR - 9ª C. Cível - 0028893-50.2018.8.16.0001 - Curitiba - Rel.: JUÍZA DE DIREITO SUBSTITUTO EM SEGUNDO GRAU CRISTIANE SANTOS LEITE - J. 23.07.2022) (grifo nosso)

(TJ-PR - APL: 00288935020188160001 Curitiba 0028893-50.2018.8.16.0001 (Acórdão), Relator: Cristiane Santos Leite, Data de Julgamento: 23/07/2022, 9ª Câmara Cível, Data de Publicação: 25/07/2022)

Inclusive, na última jurisprudência transcrita, é possível constatar, da análise da própria ementa, que a partir do fornecimento do medicamento Avastin (Bevacizumabe) em sede de liminar, **houve uma ausência de piora no quadro clínico do paciente.**

Dessa forma, torna-se indispensável a concessão da tutela de urgência de natureza antecipada, pois devidamente demonstrados os requisitos autorizadores da medida, bem como que a vida do consumidor dele depende, razão pela qual há a necessidade de proteção do consumidor contra a prática abusiva da fornecedora.

Portanto, o medicamento prescrito (de alto custo) é a única alternativa para que o quadro clínico do consumidor não se agrave, devendo, por todas essas razões, ser fornecido pela Ré **em caráter de urgência**, sob pena de **multa diária de**





MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

forneça todos os procedimento e recursos necessários ao tratamento do câncer que acomete o paciente;

d) a citação da Ré no endereço indicado para, querendo, oferecer resposta e acompanhar a ação, sob pena de revelia e presunção de veracidade dos fatos alegados (artigo 344 do CPC);

e) a dispensa do pagamento de custas, emolumentos e outros encargos e despesas, diante do que dispõe o artigo 18 da Lei 7.347/85 e o artigo 87 do CDC;

f) a prova do alegado por todos os meios de prova admitidos em direito, requerendo-se, desde já, que, diante da verossimilhança das alegações e da hipossuficiência do consumidor, a **inversão do ônus da prova**, como recomenda o artigo 6º, inciso VIII, do CDC;

g) por se tratar de direito indisponível, **dispensa-se a designação de audiência de conciliação ou de mediação**, nos termos do artigo 319, inciso VII, do CPC; e

h) sejam as intimações procedidas na forma dos artigos 180, *caput* e 183, §1º do CPC, combinados com o artigo 41, inciso IV, da Lei 8.625/93 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

Atribui-se à causa o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Curitiba, 17 de outubro de 2022.

Maximiliano Ribeiro Deliberador

Promotor de Justiça

