

FACULDADE DOM BOSCO DE PORTO ALEGRE
CURSO DE DIREITO

AMANDA DE LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PLANO DE SAÚDE PRIVADO DIANTE DA
NEGATIVA DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL***

PORTO ALEGRE
2020

AMANDA DE LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PLANO DE SAÚDE PRIVADO DIANTE DA
NEGATIVA DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL***

Monografia apresentada como Trabalho de
Conclusão de Curso para fins de obtenção do
título de Bacharel em Direito.

Orientador: Me. Guilherme Augusto Pinto da
Silva

PORTO ALEGRE
2020

AMANDA DE LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PLANO DE SAÚDE DIANTE DA NEGATIVA
DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL***

Trabalho de Conclusão do Curso de Direito apresentado como
requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito na
Faculdade Dom Bosco de Porto Alegre.

Aprovado (a) em _____ de _____ 2020

Banca examinadora:

Prof. Me. Guilherme Augusto Pinto
(Orientador da Faculdade Dom Bosco de Porto Alegre)

Prof. ****

Prof. ****

AGRADECIMENTOS

A gratidão se manifesta em meu ser das mais diversas formas neste momento. Chegar no final do curso e perceber toda a trajetória percorrida é muito gratificante. Não foi fácil chegar até aqui. Trabalhar o dia todo e juntar as energias restantes para aprender com nossos grandiosos mestres foi desafiador. No entanto, perceber que a batalha foi vencida, que aprendi e evolui muito me faz ter a certeza que tudo valeu a pena. Saio daqui em uma melhor versão! Também sei que ainda tenho muito que aprender, mas estou satisfeita e orgulhosa com todo o conhecimento adquirido até então. Portanto, agradeço, primeiramente, ao Moisés, meu esposo, que esteve presente desde o momento que decidi iniciar o curso até a conclusão, me incentivando nos momentos difíceis e vibrando nas pequenas vitórias diárias.

Agradeço aos meus pais, irmãs, sobrinhos por todo apoio a mim dispensados, mesmo que, por muitas vezes, de longe. A minha sogra e sogro que em muitos momentos fizeram o papel de pais, dando o apoio que fosse necessário. Aos meus amigos que compreenderam a minha ausência me apoiando diariamente. E, claro, aos professores que colaboraram muito para que eu chegasse até este momento, devido a todo conhecimento compartilhado desde o início do curso e, principalmente, ao meu orientador Me. Guilherme Augusto Pinto da Silva.

Vocês, muitas vezes, me deram força para continuar mesmo sem saber.

Gratidão!

RESUMO

Este trabalho visa demonstrar a responsabilidade civil dos planos de saúde diante da negativa dos medicamentos *off label*, visto os mesmos serem alvo para negativa dos tratamentos aos seus beneficiários. Se vislumbra analisar as possíveis formas de violação do princípio de boa-fé e seus deveres anexos à luz do Código de Defesa do Consumidor, descrever as principais espécies de responsabilidade civil dos planos de saúde analisando as causas de possível aplicação, assim como, analisar a validade da hipótese jurídica utilizada para motivar a negativa de cobertura dos medicamentos *off label* frente a legislação existente e o entendimento jurisprudencial aplicado em casos práticos. Realiza-se, então, uma pesquisa qualitativa e exploratória através de levantamentos bibliográficos e documentais. Diante disso, verifica-se que existe violação dos planos de saúde frente aos direitos dos beneficiários, principalmente, no que tange a violação do princípio de boa-fé e seus deveres de informação, bem como no abuso de direito em regular além de sua competência, o que impõe a constatação de que deve ser reconhecida a responsabilidade dos planos de saúde frente a negativa de medicamentos *off label*.

Palavras-chave: Responsabilidade civil. Negativa. Plano de Saúde.

ABSTRACT

The present study aims to demonstrate the civil liability of health plans front of the off-label medications denial, since they are the target for the treatment denied to their beneficiaries. The aim was to analyze the possible violation pathways of the principle of good faith and its obligations attached the Consumer Protection Code, describe the main types of civil liability of health plans by analyzing the causes of possible application and analyze the validity of the legal hypothesis used that motivate the off-label medications denial coverage, according to the current legislation and the jurisprudential understanding applied in practical cases. Then, a qualitative and exploratory research was carried out through bibliographical and documentary surveys. Therefore, it was verified that there is a violation of health plans in relation to the rights of beneficiaries, mainly relative to the violation of the principle of good faith and its duties of information, but also in the abuse of rights to regulate beyond its competence, which imposes the perception that the civil liability of health plans should be recognized towards off-label medications denial.

Keywords: Civil liability. Denial. Health plans.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Diferenças e semelhanças dos Planos e Seguros-Saúde.....	23
Tabela 2– Particularidades por modalidade do plano.....	26

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS – Agência Nacional de Saúde

CC – Código Civil

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CF – Constituição Federal

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 CONTRATO DO PLANO DE SAÚDE PRIVADO	13
1.1 NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO.....	15
1.1.1 Modalidades de contratação	24
1.1.1.1 Plano Individual/Familiar	24
1.1.1.2 Plano coletivo	25
1.1.2 Contratos concedidos pelas operadoras de planos de saúde	28
1.1.2.1 Contrato de adesão	28
1.1.2.2 Contrato tipicamente consumerista	32
1.2 A POSSIBILIDADE JURÍDICA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS AO CONTRATANTE A LUZ DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	34
1.2.1 Princípio de função social do contrato	40
1.2.2 Princípio da boa-fé objetiva e seus deveres anexos.....	43
2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PLANO DE SAÚDE	53
2.1 MODALIDADES DE RESPONSABILIDADE DOS PLANOS DE SAÚDE	56
2.1.1 Responsabilidade objetiva	53
2.1.2 Responsabilidade Contratual	58
2.2 O CONCURSO DE RESPONSABILIDADE EXTRA CONTRATUAL E CONTRATUAL	62
2.3 O ENTENDIMENTO LEGAL E JURISPRUDENCIAL SOBRE O TEMA	63
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	76
REFERÊNCIAS.....	80
ANEXO A – Tabela de Particularidades por modalidade plano.....	84
ANEXO B – Parecer CFM nº 55/2016	85

INTRODUÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Saúde (ANS) 25% da população brasileira é beneficiária da assistência dos planos de saúde privados no Brasil. O percentual em si demonstra a expressividade e o anseio da população em garantir a segurança e eficácia do direito à saúde quando necessitarem assegurar o seu bem mais precioso, a vida. No entanto, é ilusão afirmar a integralidade de cobertura dos planos de saúde, visto existirem exceções, tal como a dos medicamentos *off label*. Importante salientar que as exceções são legais desde que não violem direitos e deveres das partes envolvidas, haja vista que, caso ocorra alguma violação será necessário analisar de quem será a responsabilidade civil.

Os medicamentos *off label* são “alvo” dos planos de saúde, para negativa de cobertura, sendo as mesmas motivadas pela possibilidade de os medicamentos acarretarem riscos e danos aos beneficiários, visto que apesar de serem registrados pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, não possuem indicação em bula para a patologia apresentada pelo paciente. Nessa perspectiva, é possível verificar a controvérsia na regulamentação em função do Conselho Federal de Medicina ser a entidade responsável em definir o tratamento mais adequado à patologia clínica do paciente, não cabendo tal competência a Agência Nacional de Saúde. Sendo assim, existe um risco considerável de violação na regulamentação dos planos frente aos direitos de seus beneficiários.

Atualmente, os pacientes necessitam ingressar com ação judicial para ter seu direito reconhecido. Sendo que, tais pacientes, na maioria das vezes, se apresentam em situação delicada, com abalo psicológico e saúde debilitada, e o que menos desejam, é ter que buscar a justiça para o reconhecimento do seu direito de tratamento. Nesse sentido, diante da relevância nacional do tema visto o enorme percentual da população que utiliza dos serviços dos planos de saúde, percebe-se a necessidade de avaliar a responsabilidade civil deste diante da negativa dos medicamentos *off label* aos beneficiários. Portanto, indaga-se: a hipótese jurídica da negativa de cobertura dos medicamentos *off label* é válida?

O presente trabalho tem como objetivo geral demonstrar a responsabilidade civil do plano de saúde quanto ao dever de cobertura dos medicamentos *off label*. Para tanto, foram delineados os seguintes objetivos específicos: analisar a natureza jurídica do contrato do plano de saúde, bem como as possíveis formas de violação do princípio de boa-fé e seus deveres anexos à luz do Código de Defesa do Consumidor, descrever as principais espécies de responsabilidade civil dos planos de saúde, analisando as causas de possível aplicação, assim como a validade da hipótese jurídica utilizada para motivar a negativa de cobertura dos medicamentos *off label* frente a legislação existente e o entendimento jurisprudencial em relação ao tema.

Parte-se da hipótese de que a relação entre plano de saúde e beneficiários necessita estar em conformidade com a legislação existente para que não ocorra violação de direitos e deveres. No entanto, o plano de saúde condiciona a negativa dos medicamentos *off label* a não haver indicação em bula, assim como regula, além de sua competência, quanto a exclusão de cobertura de medicamentos *off label* aos seus beneficiários. Assim, existe um risco considerável dos planos de saúde não estarem observando os princípios de boa-fé e dos seus deveres anexos, na relação contratual, ferindo os direitos dos beneficiários, que acabam por alcançar o reconhecimento destes, somente, quando acionam o judiciário.

Dessa forma, visando viabilizar o teste da hipótese, realiza-se uma pesquisa dedutiva através de levantamentos bibliográficos e documentais, por meio de livros, artigos, periódicos especializados, coleta de jurisprudência, assim como por análise de conteúdo de argumento jurisprudencial e da legislação sobre o tema, sendo o método de abordagem o dedutivo e a abordagem do problema qualitativa.

No primeiro capítulo, realiza-se análise da natureza jurídica do contrato do plano de saúde, bem como da importância dos princípios de boa-fé e função social na forma de contratação, demonstrando as possíveis violações e configuração das cláusulas abusivas bem como das cláusulas limitativas de risco, com foco na observância do Código de Defesa do Consumidor e da teoria do diálogo das fontes. De outro modo, realiza-se uma análise legislativa das diferenças e semelhanças

existentes entre seguro e plano de saúde no que tange ao contrato e consequente responsabilidade civil.

No segundo capítulo, realiza-se um estudo dos conceitos e das modalidades de responsabilidade objetiva e responsabilidade contratual de responsabilidade civil dos planos de saúde, mediante análise das, assim denominadas, cláusulas limitativas de risco, bem como, a análise da possibilidade de responsabilização concorrente de ambas as responsabilidades, ou seja, contratual e extracontratual.

No terceiro capítulo, faz-se uma análise sobre o entendimento legal e jurisprudencial relacionado ao tema visando demonstrar a ocorrência de responsabilização dos planos de saúde na cobertura dos medicamentos *off label*.

Sob tal perspectiva, o presente trabalho tem como objeto de estudo a responsabilidade civil do plano saúde quanto a cobertura dos medicamentos *off label* aos beneficiários, em decorrência da violação dos direitos deste último, no que tange ao princípio de boa-fé e seus deveres anexos, buscando o papel de alteração na Lei para regulação dos planos de saúde quanto a cobertura dos medicamentos *off label* aos beneficiários sem a necessidade de acionar o judiciário.

1 CONTRATO DO PLANO DE SAÚDE PRIVADO

Preliminarmente, se faz necessário conceituar contrato, que, se trata de um acordo de vontades ou negócio jurídico, entre duas ou mais pessoas, físicas ou jurídicas, com finalidade de adquirir resguardar, modificar ou extinguir direitos de natureza patrimonial. Significa dizer que, o negócio jurídico se forma em decorrência de um ato jurídico, em que existe o interesse de ambas as partes em alcançar uma finalidade específica. Na opinião do autor Flávio Tartuce a expressão negócio jurídica “tem origem na construção da negação do ócio ou descanso (neg + otium), ou seja, na ideia de movimento.”¹

O negócio jurídico é a principal fonte do direito das obrigações que está presente nas relações negociais desde o Direito Romano e, desde de lá vem evoluindo e se adaptando a realidade social, onde o vínculo existente entre as partes do negócio jurídico as força a adimplir com as obrigações na qual se submeteram. É possível dizer que o contrato, atualmente, como demonstrado pelo autor Cristiano Pinto:

[...] pode ser conceituado como um instrumento de tutela à pessoa humana, um suporte para o livre desenvolvimento de sua existência, inserindo-se a pessoa em sociedade em uma diretriz de solidariedade.²

Dessa forma, salienta-se que o contrato envolve interesses opostos, visto ser formulado entre duas pessoas ou mais, onde, acima de tudo, a dignidade da pessoa humana, conforme preceitua o artigo 1º³ da Constituição Federal, em seu inciso III, deve ser preservada. Diante disso, são diversos os requisitos que a legislação regula

¹ TARTUCE. Flávio. Manual de direito civil: volume único / Flávio Tartuce. 7. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2017, p.154

² PINTO, Cristiano Vieira Sobral. **Direito Civil Sistematizado**. 7º ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Juspodivm, 2016, p.191.

³ Estabelece o artigo 1º: Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana. **Constituição da República Federativa do Brasil do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acessado em 23/10/2020.

para que o referido contrato se torne eficaz, pois, não basta apenas existir, ele deve ser válido. A partir disso, tamanha importância do assunto, o Código Civil regula em seu livro terceiro, da parte geral, em relação ao negócio jurídico, compreendendo os artigos 104 ao 184 do Código Civil, trazendo diversas normas a serem seguidas para atingir a eficácia do negócio jurídico.

Da mesma forma, o Código Civil disciplina, na parte especial, quanto a generalidade dos contratos, no título V, e, quanto as várias espécies dos contratos no título VI. Nesse ínterim, percebe-se, que são diversas as classificações e espécies dos contratos e, cada uma possui as suas particularidades normativas, podendo ser, dentre as inúmeras classificações, unilaterais, bilaterais e plurilaterais. Assim sendo, no tema em questão se faz necessário aprofundar o estudo quanto a natureza jurídica do contrato do plano de saúde.⁴

Ainda, observa-se a mudança e evolução no pensamento jurídico, haja vista a concepção atual estar direcionada a socialização do contrato, onde o formalismo é trocado pelo consensualismo, passando a ser à vontade o cerne do contrato. Logo, caso o mesmo seja articulado em igualdade entre os contratantes, não haveria motivo para o Estado intervir no pacto realizado, até porque a Lei dos contratos protege a vontade dos contratantes. Todavia, se determinadas vontades “tácitas” viessem a confrontar as vontades manifestadamente expressas no contrato, há a legitimidade do Estado em intervir nessa relação.⁵

A observância e construção deste novo conceito contratual ocorreu no século XIX, devido a ocorrência de abuso dos contratantes e, em decorrência disso, ocasionou a mudança nos conceitos do instituto com a promulgação da Lei 8.078/90, uma vez que, o Código de Defesa do Consumidor mudou a mentalidade do contrato contemporâneo, incluindo nas relações a obrigatoriedade de observância aos princípios de boa-fé e função social.⁶

⁴ RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**/ Arnaldo Rizzardo. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2015, p.42.

⁵ NEGREIROS. Teresa. **Teoria do contrato: Novos paradigmas**. 2ª. ed. Rio de Janeiro. São Paulo. Recife: Renovar, 2006, p. 25.

⁶ NEGREIROS. Teresa. **Teoria do contrato: Novos paradigmas**. 2ª. ed. Rio de Janeiro. São Paulo. Recife: Renovar, 2006, p. 26-27.

Ademais, é necessário esclarecer que o plano privado de assistência à saúde, consoante ao regulado na Lei 9.656 de 1988 em seu artigo 1º, incisa I⁷ se trata da prestação de serviços médicos e de saúde que são formalizados através da realização de pagamento de determinado valor do contratante ao contratado, para que este último forneça ao primeiro o atendimento e demais serviços médicos relacionados.

Ante ao exposto, será estudado a seguir, o Contrato de Plano de Saúde Privado, para análise das peculiaridades e características próprias que o distingue dos demais.

1.1 NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO

A Natureza jurídica do contrato dos plano de saúde tem como fonte os fundamentos emanados da Constituição Federal, onde, embora, não conste expressamente a referência quanto a proteção da saúde, o artigo 5º da carta magna expressa o direito de proteção à vida, que, de forma intrínseca, assegura o direito a saúde, haja vista sem esta última ser impossível garantir à vida. Diante de tal relevância, encontra-se previsto pelo Constituinte originário um capítulo exclusivo para tratar da saúde, sendo trazido através do título III capítulo II da CRFB/1988, onde no artigo 196⁸ demonstra de forma expressa o dever do estado em garantir a saúde a todos os cidadãos brasileiros.

⁷ Estabelece o artigo 1º: **Art. 1º** Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custo, os assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente a expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm>. Acessado em 10/09/2020.

⁸ Estabelece o artigo 196: **Art. 196**. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. **Constituição da República Federativa do Brasil do Brasil, de 5 de outubro de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acessado em 23/09/2020.

Nesse sentido, foi criado um órgão para regulação dos planos de saúde do Brasil denominado Agência Nacional de Saúde, tendo este à missão de defender o interesse público na assistência suplementar a saúde, tanto no setor privado quanto público. E, para tanto, uma das medidas adotadas para regulamentação é a Lei 9.656/98⁹. Logo, no primeiro artigo¹⁰ da lei supra referida é descrita a natureza jurídica do contrato de plano de saúde, sendo possível perceber que o contrato de prestação de serviços de saúde é firmado no intuito de obter da prestadora contratada os serviços hospitalares, médicos, clínicos e laboratoriais visando manter uma vida saudável e tranquila e, em contrapartida pagamentos são efetuados pelo tomador/contratante destes serviços.

Na mesma linha o contrato de prestação continuada de serviços é um contrato bilateral visto as partes serem devedoras entre si, sendo o tomador credor do serviço e devedor da remuneração simultaneamente, já o prestador é o devedor do serviço e credor da remuneração. A onerosidade está presente neste, visto envolver um sacrifício do patrimônio de ambas as partes. Trata-se de um contrato consensual, pois ocorre a manifestação de ambas as partes. Ainda, se trata de constituir um contrato comutativo, pois o prestador e tomador possuem conhecimento prévio do objeto do negócio. No final, é um contrato não solene, pois não há exigência de um contrato

⁹ BRASIL. **Lei nº 9656/98, de 03 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm> Acesso em 20 set. 2020.

¹⁰ Estabelece o artigo 1º: Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; [...] **Lei 9656/98, de 03 de Outubro de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm> Acesso em 20 set. 2020.

escrito para sua formalização ¹¹. O referido contrato está regulamentado no Código Civil de 2002, em vigor, em 17 artigos, sendo a matéria disciplinada entre o artigo 593 aos 609 deste código.

Ato contínuo a celebração do contrato, o sistema convênio é firmado entre os contratantes, dando início a prestação de serviços e, assim objetivando a manutenção da boa saúde de todos os beneficiários citados no contrato. Nesse sentido, dispõe a jurista Maria Helena Diniz:

O sistema de convênio colocará à disposição do conveniado a prestação para a preservação de saúde física e mental, extensível a familiares e beneficiários por ele indicados de modo expresse, mediante pagamento de taxa mensal e sucessiva, fixada no plano correspondente [...]¹²

Cabe ressaltar que, os planos privados de saúde cobrem cerca de 47 milhões de pessoas nos diversos Municípios Brasileiros.¹³ Sendo, neste ponto, necessário salientar que tanto os planos de saúde quanto os seguros saúde englobam os planos privados de assistência à saúde, consoante ao que determina o artigo 2º da Lei 10.185 de 12 de Fevereiro de 2001¹⁴. No entanto, apesar destes apresentarem semelhanças, visto possuírem muitos atributos em comum – o que muitas vezes acabam por serem tratados como sinônimos, os mesmos apresentam diferenças importantes, que iremos tratar a seguir, principalmente ao que tange a amplitude do contrato.

Conforme supra referido é sabido que os planos de saúde não são as únicas operadoras de saúde, visto existirem diversas seguradoras que, da mesma forma,

¹¹ TARTUCE. Flávio. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual** / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves. – 7. Ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018, p. 520-521.

¹² DINIZ, Maria Helena. **Tratado teórico e prático dos contratos**. 3. Ed. Ampl. e atual. 2 v. São Paulo. Ed. Saraiva, 1999, p.565.

¹³ BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2009-2019)**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em:< <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acessado em: 20/03/2020.

¹⁴ Estabelece o artigo 2º: Art. 2º Para efeito da Lei no 9.656, de 1998, e da Lei no 9.961, de 2000, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Lei 10.185, de 12 de fevereiro de 2001. Disponível em:

< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10185.htm>. Acessado em 12/09/2020.

prestam serviços de saúde, tendo então objetivos semelhantes com os denominados planos de saúde. Assim como que a Lei 9.656/98 trata legalmente, tanto o seguro quanto o plano de saúde, de forma uniforme como operadoras de saúde. No entanto, as diferenciações decorrentes do tipo de serviço prestado permanecem.

Algumas das diferenças entre estes se dá em razão do seguro-saúde dispor aos associados de livre escolha de estabelecimentos hospitalares, laboratórios e profissionais, sendo as despesas médico-hospitalares subsidiadas pelo segurado onde, posteriormente, recebem o reembolso de acordo com os limites da apólice contratada, ou seja, depende da amplitude do contrato firmado entre as partes, onde é estabelecido um contrato de consumo.

Outra questão, é que o seguro-saúde é fiscalizado pela SUSEP - Superintendência de Seguros Privados¹⁵. Em contrapartida, os planos de saúde são preventivos, ou seja, dispõem de diversos profissionais, clínicas e hospitais credenciados, sendo estes pagos diretamente pela entidade administradora. Nesta modalidade o contrato estabelecido é de adesão, porém é também caracterizado como contrato de consumo por alguns autores, e, por outro viés não sofre fiscalização pela SUSEP.

Salientamos, anteriormente, as diferenças existentes entre o seguro e plano de saúde, entretanto, existem semelhanças, no que tange a regulamentação de ambos serem realizadas através do órgão governamental denominado Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ¹⁶Tal órgão é vinculado ao Ministério da Saúde e visa promover a defesa do interesse público na assistência de saúde suplementar por meio

¹⁵ Estabelece o artigo 1º § 1º: § 1º As sociedades seguradoras que já operam o seguro de que trata o caput deste artigo, conjuntamente com outros ramos de seguro, deverão providenciar a sua especialização até 1º de julho de 2001, a ser processada junto à Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, mediante cisão ou outro ato societário pertinente. **Lei 10.185, de 12 de fevereiro de 2001.** Disponível em:

< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10185.htm>. Acessado em 13/09/2020.

¹⁶ Estabelece o artigo 1º § 2º: § 2º As sociedades seguradoras especializadas, nos termos deste artigo, ficam subordinadas às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde - ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas na Lei nº 9.656, de 1998, e na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. **Lei 10.185, de 12 de fevereiro de 2001.** Disponível em:

< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10185.htm>. Acessado em 13/09/2020.

de normas, controle e fiscalização, inclusive, quanto às relações dos prestadores e consumidores ¹⁷.

Outro ponto que os aproxima está no objetivo de oferecer a assistência médica hospitalar no momento que houver necessidade do beneficiário ou segurado, assim como, o atendimento costuma cobrir desde consultas, exames, cirurgias até internações. E, ainda, na prática os seguros-saúde possuem indicações de uma lista de laboratórios, médicos e hospitais que se vinculam de forma permanente, nos quais acabam negociando previamente os custos diretamente com o prestador de serviços, sem a necessidade de ocorrer o reembolso ao segurado, portanto, é possível perceber a analogia aos planos de saúde ¹⁸.

De outro modo, os planos de saúde na prática admitem além da utilização de recursos próprios quando do aceite de cobrir profissionais não credenciados de forma parcial ou total através de reembolso, e, nestes atos, acabam por agir, na realidade, como se seguradoras fossem. Inclusive, ambas as empresas, ou seja, plano de saúde seguro-saúde foram reconhecidas, de certa forma, pela lei brasileiras como operadoras de saúde. ¹⁹

Nesse sentido, é necessário entender um pouco sobre o conceito de seguro-saúde, bem como as características deste contrato. Em relação ao conceito de contrato de seguro o autor Sérgio Cavalieri nos ensina que:

[...] seguro é contrato pelo qual o segurador, mediante o recebimento de um prêmio, assume perante o segurado a obrigação de pagar-lhe uma determinada indenização, prevista no contrato, caso o risco a que está sujeito se materialize em um sinistro. Segurador e segurado negociam as consequências econômicas do risco, mediante a obrigação do segurador de repará-la²⁰.

¹⁷ BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **QUEM SOMOS**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 14 abr. 2020.

¹⁸ SCAFF. Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguros saúde / Fernando Campos Scaff – São Paulo: Saraiva 2010, p.32.

¹⁹ SCAFF. Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguros saúde / Fernando Campos Scaff – São Paulo: Saraiva 2010, p.33.

²⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012, p. 488.

O contrato de seguro possui o risco, a mutualidade e a boa-fé como os seus elementos essenciais.²¹ Tal contrato está regulamentado no Código Civil de 2002, em vigor, sendo a matéria disciplinada em 46 artigos (artigo 757 a 802). O referido contrato possui diversas características que ultrapassam os limites do contrato do direito privado, justificando, então, a existência de regulamentação própria com as devidas especificidades.

A bilateralidade ou sinalagmaticidade estão presentes neste contrato no que tange a manifestação de vontade de ambos os contratantes. Sendo o mesmo seguido de onerosidade, visto que ambas as partes buscam obter vantagem no negócio, onde o segurado busca a proteção contra um risco e assume a obrigação de pagar o prêmio, já o segurador recebe o valor do prêmio e fica obrigado a subsidiar o prêmio em caso de sinistro. Ainda, o referido contrato é tipicamente aleatório, pois seu objeto envolve risco, ficando a indenização subordinada a um evento futuro e incerto. Outra característica do contrato de seguro é de haver consensualidade, devido a surgir do acordo de vontade, bem como consentimento das partes.²²

Diante disso, embora os contratos de seguro saúde não se tratem de contrato de plano de saúde eles se aproximam deste, visto ser considerado um contrato aleatório, onde ao adquirir determinado serviço ocorre uma contraprestação pecuniária, e, em contrapartida, existe o risco do adquirente não utilizar do serviço.

Ainda, importa salientar que a Lei 9.656/98 sofreu alterações através da Medida Provisória nº 2.177, de 2001²³. E, devido às referidas alterações os seguros-saúde deixaram de ser regulados e definidos pela lei específica do Decreto Lei nº 73/1966²⁴. Passando a serem regulados pela ANS, haja vista nenhuma seguradora antiga ter informado a esta última que continuariam utilizando os contratos de seguro-saúde. E,

²¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 501.

²² VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: contratos**/ Sílvio de Salvo Venosa. – 17. Ed. – São Paulo: Atlas, 2017, p. 403.

²³ BRASIL. **Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001**: Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm#art8> Acesso 10 out.2020.

²⁴ BRASIL. **Decreto Lei nº 73 de 21 de novembro de 1966**: Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0073.htm. Acesso em 10 de out. 2020.

neste caso, por unanimidade, todos os seguros-saúde passaram a utilizar os contratos de plano de saúde em decorrência da nova lei 9.656 de 1998. Isto posto, os contratos de seguro-saúde atualmente existem teoricamente, porém, na prática, se igualam aos planos de saúde, visto passarem a utilizar a regulamentação dos contratos destes.

Nesse sentido, relata Cláudia Lima Marques:

O contrato de seguro estava regulado pelo Dec.-lei 73, de 21.11.1966 – [...]. Teoricamente, este contrato de seguro-saúde ainda existe como possibilidade, mas nenhuma das antigas seguradoras informou a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar de que continuaria a usar seus contratos de seguro-saúde, preferindo todas, de forma unanime passar a usar contratos de planos de saúde como regulados pela nova lei.²⁵

A alteração supra referida pode ser percebida logo no artigo 1º da Lei 9.656/98, onde na Lei antiga distinguiram-se as operadoras de planos e seguro privado de saúde, sendo a primeira destinada a praticar pré-pagamento, já a segunda o pagamento seria através de reembolso. Conforme demonstra-se a seguir:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos ou seguros privados de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade. § 1º Para os fins do disposto no *caput* deste artigo, consideram-se: I - operadoras de planos privados de assistência à saúde: toda e qualquer pessoa jurídica de direito privado, independente da forma jurídica de sua constituição, que ofereça tais planos mediante contraprestações pecuniárias, com atendimento em serviços próprios ou de terceiros; II - operadoras de seguros privados de assistência à saúde: as pessoas jurídicas constituídas e reguladas em conformidade com a legislação específica para a atividade de comercialização de seguros e que garantam a cobertura de riscos de assistência à saúde, mediante livre escolha pelo segurado do

²⁵ MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p.534-535.

prestador do respectivo serviço e reembolso de despesas, exclusivamente²⁶.

Em contrapartida, na nova lei, após alteração da MP nº 2.177-44 de 2001, é possível perceber que ocorreu a unificação dos, atualmente, chamados planos de assistência à saúde ou operadoras de planos de saúde. Logo, não havendo distinção entre seguro e plano de saúde. Veja-se a seguir:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente a expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) ²⁷.

Para melhor visualização, segue tabela constando as principais diferenças e semelhanças entre os planos e seguros-saúde:

²⁶ BRASIL. **LEI Nº 9656/98, de 03 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm> Acesso em 03 out. 2020.

²⁷ BRASIL. **Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001**: Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm#art8> Acesso 10 out.2020.

Tabela 1- Diferenças e semelhanças dos Planos e Seguros-Saúde:

	Plano de Saúde	Seguro-Saúde
Características	Bilateral, oneroso, comutativo, aleatório e consensual	Bilateral, oneroso, aleatório e consensual
Cobertura	Conforme a necessidade do paciente dentro dos limites do contrato	De acordo com valor da apólice e limitação contratual
Escolha instituições e profissionais	Dentre os profissionais, hospitais, clínicas e laboratórios credenciados	Livre escolha de estabelecimentos hospitalares, laboratoriais e profissionais
Objetivo	Prestar assistência médica hospitalar	Prestar assistência médica hospitalar
Objeto	Fundado em risco	Fundado em risco
Órgão regulamentador	ANS	ANS E SUSEP
Pagamento	Realizado diretamente pela entidade administradora, e, da mesma forma, por reembolso em casos de escolha de profissional que não esteja credenciado e seja de escolha do beneficiário.	Através de reembolso no limite da apólice, porém foi ampliada a comercialização dos planos havendo a disponibilização de lista com indicação de hospitais, laboratórios e profissionais que se vinculam de forma permanente, sendo o pagamento efetuado diretamente aos prestadores de serviços.

Fonte: MARQUES, 2014.

Nota: Livro de Contratos no Código de Defesa do Consumidor.

Ante ao exposto, atualmente, é comum encontrar os planos de saúde com um contrato misto, significa dizer que, possui tanto modalidade pré-pagamento, sendo a utilização dos serviços sem necessitar de pagamento e consequente reembolso, deixando o reembolso para tratamentos excepcionais, aqueles mais onerosos. Todavia, são contratos com igual finalidade que visam à segurança e o suporte ao consumidor no que tange aos riscos futuros envolvendo a saúde deste e de seus familiares e/ou dependentes. E, nesse sentido, é imprescindível que ocorra o diálogo entre a Lei 9656/1998 e Código de Defesa do Consumidor, iluminados pela

Constituição Federal. Sendo a jurisprudência brasileira pacífica quanto a consideração de tais contratos serem submetidos às normas do Código de Defesa do Consumidor²⁸

Destaca-se a importância do diálogo das fontes supracitado, haja vista que os contratos dos planos serão operados por fornecedores, objetivando lucro, e, assim, preenchendo as características de um contrato de consumo.²⁹ E, da mesma forma, acabam por configurar próprios e verdadeiros contratos de adesão.³⁰ Dessa forma, é possível observar que, atualmente, tanto os planos de saúde quanto os seguros possuem a mesma natureza quanto à relação formada com o associado. Nesse sentido, a partir de então, iremos tratar ambos como operadores ou planos de saúde.

Ademais, importa salientar, que nos contratos de planos de saúde existem classificações diversas de acordo com as características contratuais de cada modalidade que irão influenciar na amplitude de responsabilidade civil. Sendo as seguintes modalidades: individual/familiar ou coletiva. E, em razão disso, iremos discorrer sobre cada uma delas, a seguir.³¹

1.1.1 Modalidades de contratação

1.1.1.1 Plano Individual/Familiar

Na modalidade de plano de saúde individual/familiar ocorre a contratação direta por pessoa física. Consoante ao que determina a Agência Nacional de Saúde (ANS) na RN nº 195 em seu artigo 3º o referido contrato é aquele que: “oferecem cobertura da atenção prestada para a livre adesão de beneficiários, pessoas naturais, com ou sem grupo familiar”³².

²⁸ MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl. - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p.539.

²⁹ MARQUES, Claudia Lima. **Op.Cit.** p.539

³⁰ SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguros saúde / Fernando Campos Scaff – São Paulo: Saraiva 2010, p.34.

³¹ TRETTEL, Daniela Batalha. **Manual de planos de saúde**; coordenação: Juliana Pereira da Silva e Amaury Martins de Oliva. -- 1. Ed. Brasília: Secretaria Nacional do Consumidor, 2014. p.47.

³² Estabelece o artigo 3º: Art. 3º Plano privado de assistência à saúde individual ou familiar é aquele que oferece cobertura da atenção prestada para a livre adesão de beneficiários, pessoas naturais, com ou sem grupo familiar. BRASIL. **Resolução Normativa – RN 195**, de 14 de julho de 2009. Disponível em:

1.1.1.2 Plano coletivo

Consoante ao que determina Daniela Trettel os planos individuais se distinguem dos coletivos em virtude de a existência de uma pessoa jurídica intermediar a contratação entre consumidor e planos de saúde:

Os planos individuais ou familiares diferem dos planos coletivos por existir nestes, na contratação, a intermediação de uma pessoa jurídica entre usuário e operadora de plano de saúde, que pode ser a empresa empregadora do usuário, associação ou sindicato.³³

A ANS define o contrato coletivo de acordo com a sua natureza, podendo ser coletivo empresarial ou coletivo por adesão. Sendo os empresariais aqueles que se decorrem de um vínculo empregatício. Já os coletivos por adesão são aqueles que uma pessoa jurídica contrata em caráter profissional ou setorial para seus associados ou sindicalizados.³⁴

Ainda, na Resolução Normativa nº 389 a ANS dispõe tabela demonstrando as particularidades de cada tipo, o qual se observa a seguir:

<<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?View=legislacao&task=Textolei&format=raw&id=MTQ1OA>>. Acessado em 13.09.2020.

³³ TRETTEL, Daniela Batalha. **Planos de saúde na visão do STJ e do STF**. São Paulo: Verbatim, 2009, p.26.

³⁴ BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **A ANS**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=47&historico=7399711. Acessado em: 14 set. 2020.

Tabela 2- Particularidades por modalidade de plano: (ANEXO A)

	Plano Individual ou Familiar	Plano Coletivo por Adesão	Plano Coletivo Empresarial
Quem pode ingressar em um plano de saúde?	Qualquer indivíduo.	Indivíduo com vínculo à pessoa jurídica por relação profissional, classista ou setorial.	Indivíduo com vínculo a pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária.
Carência	Até 24 horas para urgência e emergência*; 180 dias para demais casos (por exemplo, internação); e 300 dias para o parto a termo.	Não há carência para indivíduos que ingressarem no plano em até 30 dias da celebração do contrato coletivo; não há carência para novos filiados que ingressarem no plano em até 30 dias do primeiro aniversário do contrato após a sua filiação; a aplicação de carência, quando houver, segue as regras do plano individual.	Não há carência para indivíduos que ingressarem no plano em até 30 dias da celebração do contrato ou da vinculação a pessoa jurídica, em contratos com 30 ou mais indivíduos; a aplicação de carência, quando houver, segue as regras do plano individual.
Cobertura parcial temporária (CPT) em caso de doença ou lesão preexistente (DLP)**	Por até dois anos, a partir da data de ingresso no plano, a operadora poderá suspender a cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta	Por até dois anos, a partir da data de ingresso no plano, a operadora poderá suspender a cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta	Não poderá haver suspensão temporária da cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos em
	tecnologia e procedimentos cirúrgicos para DLP.	tecnologia e procedimentos cirúrgicos para DLP.	contratos com 30 ou mais indivíduos, quando o indivíduo ingressar no plano em até 30 dias da celebração do contrato ou da vinculação à pessoa jurídica.
Rescisão pela operadora:	A operadora poderá rescindir o contrato em caso de fraude ou por não pagamento de mensalidade a partir de 60 dias consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato. O consumidor deve ser notificado até o 50º dia da inadimplência	A operadora poderá rescindir o contrato desde que haja previsão contratual e que valha para todos os associados. O beneficiário poderá ser excluído individualmente pela operadora em caso de fraude, perda de vínculo com a pessoa jurídica contratante, ou por não pagamento. O contrato coletivo somente pode ser rescindido imotivadamente após a vigência do período de doze meses. A notificação deve ser feita com 60 dias de antecedência.	A operadora poderá rescindir o contrato desde que haja previsão em contrato e que valha para todos os associados. O beneficiário poderá ser excluído individualmente pela operadora em caso de fraude, perda de vínculo com a pessoa jurídica contratante, ou por não pagamento. O contrato coletivo somente pode ser rescindido imotivadamente após a vigência do período de doze meses. A notificação deve ser feita com 60 dias de antecedência.
Reajuste:***	Reajuste anual e limitado a índice divulgado pela ANS. Nos planos exclusivamente odontológicos o índice de reajuste deve estar estabelecido no contrato. ***	Reajuste negociado entre a operadora e a pessoa jurídica de acordo com as regras estabelecidas no contrato; reajuste único para agrupamento de contratos com menos de 30 vidas. ***	Reajuste negociado entre a operadora e a pessoa jurídica de acordo com as regras estabelecidas no contrato; reajuste único para agrupamento de contratos com menos de 30 vidas. ***

Fonte: Agência nacional de saúde

Nota: Caderno de Informação de Saúde Suplementar: Beneficiários e planos.

Em análise das particularidades trazidas pela ANS, no quadro acima, frente ao tema discorrido no presente trabalho, é possível perceber que, em razão do plano individual ser contratado por pessoa física, significa dizer que qualquer indivíduo poderia ingressar em um plano de saúde sem que haja a necessidade de vínculo com pessoa jurídica. Neste ponto, a referida modalidade se adequaria de melhor forma ao problema apresentado. Até porque, no plano coletivo as negociações ocorrem entre as pessoas jurídicas, ou seja, se apresenta de um lado o plano de saúde e de outro a empresa. Não tendo o beneficiário acesso as tratativas.

Outro ponto interessante está na rescisão do contrato, onde na modalidade individual a rescisão possui limitações para sua ocorrência, quais sejam: caso ocorra fraude por parte do beneficiário e inadimplência com mais de sessenta dias, onde será necessário notificação prévia. Em contrapartida, no coletivo as motivações se repetem da modalidade individual em partes, haja vista que a partir de doze meses o contrato pode ser rescindido imotivadamente.

Em análise das diferenças e aproximações das modalidades é possível perceber que existem riscos de violação de direitos em ambas as modalidades, e, em que pese, na modalidade individual o beneficiário esteja presente nas negociações, não garante a não ocorrência de violação de direitos dos seus direitos. De outra forma, no contrato coletivo, o beneficiário nem sequer participa das negociações, pois são realizadas através da pessoa jurídica. No entanto, não foram localizadas decisões e demais referencias que demonstrem haver negativa dos medicamentos *off label* pelo tipo de modalidade. Nesse sentido, é provável que ocorram negativas em ambas as modalidades.

Sequentemente ao estudo das modalidades, se torna indispensável, para melhor compreensão da natureza jurídica do contrato do plano de saúde, analisar quais são os tipos de contratos oferecidos pelas operadoras.

1.1.2 Contratos concedidos pelas operadoras de planos de saúde

O contrato em sua concepção tradicional se daria em volta de duas partes que discutiriam livremente as cláusulas de forma individual, conforme as suas vontades,

mantendo a posição de igualdade perante a sociedade e o direito, ou seja, o chamado contrato individual. No entanto, o consumismo exacerbado da sociedade corroborou para a ocorrência de métodos de contratação em massa, sendo incluídos nestes o contrato de adesão e conseqüentemente, o contrato de consumo, visto que este último está relacionado à ligação de um consumidor a um fornecedor de serviços ou profissional³⁵. Nesse sentido, visto que ambos possuem suas particularidades e reflexos na responsabilidade civil, passa-se ao estudo, primeiramente, do contrato de adesão e, em segundo momento, do contrato de consumo.

1.1.2.1 Contrato de adesão

O contrato de adesão é um instrumento adotado recorrentemente nas relações de consumo, haja vista se tratar de modelos prontos visando ampliar as oportunidades de negócio com garantia de agilidade na sua formação e execução. Nesse sentido, a autora Cláudia Lima Marques conceitua a modalidade contratual da seguinte forma:

Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas são preestabelecidas unilateralmente pelo parceiro contratual economicamente forte (fornecedor), ne varietur, isto é, sem que o outro parceiro (consumidor) possa discutir ou modificar substancialmente o conteúdo do contrato escrito. O contrato de adesão é oferecido ao público em um modelo uniforme, geralmente impresso, faltando apenas preencher os dados referentes à identificação do consumidor-contratante, do objeto e do preço. ³⁶

A presente modalidade, ao trazer em seu conceito que possui cláusulas pré-estabelecidas, exige o estudo para uma melhor compreensão do sistema de proteção ao consumidor, bem como das possíveis cláusulas abusivas que podem estar sendo impostas pelos planos e saúde aos seus beneficiários, haja vista serem os contratos formulados pelos fornecedores, assim como em se tratar de contratos típicos de

³⁵ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 300.

³⁶ MARQUES, Cláudia Lima. **Op.cit.**, p. 78.

adesão. Dessa forma, se torna fundamental fazer análise sobre os contornos desse instituto.

Inicialmente, é possível destacar como característica deste contrato a unilateralidade de sua elaboração, a uniformidade e generalidade da oferta, visando atingir um número indeterminado de relações futuras - neste contexto, surgem às cláusulas gerais do contrato, e, por fim a ocorrência de aceitação a qual o consumidor irá aderir à vontade do parceiro contratual.

Ainda, é possível aferir que o referido contrato é tipicamente consumerista visto o consumo em massa e a formalização da relação com celeridade, onde ocorrem imposições do fornecedor ficando o consumidor vulnerável a estas, sendo que, a alternativa para, caso seja de sua vontade, contratar o serviço será acatar as o estabelecimento das cláusulas existentes.

Neste ponto, comenta Sérgio Cavalieri Filho:

[...] é porque nas relações de consumo a regra, quase absoluta, é a contratação padronizada, na qual não há margem para negociação. Se o consumidor quiser contratar, resta-lhe apenas a alternativa de concordar com as condições de negócio do fornecedor³⁷.

Nesse sentido, é de extrema importância que o consumidor fique atento ao conteúdo constante nas cláusulas contratuais no que tange às coberturas, carências, profissionais, procedimentos, possíveis negativas e etc., haja vista que, a consensualidade se encontre entre as características destes contratos, é sabido que os mesmos são aplicados em massa e larga escala comercial, sendo o conteúdo destes contratos uniformizado, gerando normas prefixadas que afirmam a caracterização de um contrato de adesão ³⁸.

As normas prefixadas deste contrato, muitas vezes, contrapõem a vontade das partes, cabendo a estes aceitarem ou não, sem possibilidades de discussão e alteração das cláusulas. Todavia, sabemos que, conforme o disposto no artigo 6º,

³⁷ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Direito do Consumidor**. 4º ed. São Paulo: Atlas, 2014, p.162.

³⁸ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 501.

inciso V³⁹, do Código de Defesa do Consumidor é legalmente possível o ajuste nas cláusulas contratuais, para que não ocorra desproporcionalidade na relação contratual. Por outro viés, caso seja configurada a desvantagem ao consumidor, de acordo com o artigo 51, inciso IV ⁴⁰ as cláusulas serão nulas.

Ainda, o artigo 54 parágrafo 3º e 4º do CDC ⁴¹corroboram quando ao dever de os contratos possuir cláusulas claras e legíveis, visando facilitar que o consumidor compreenda e, ainda, do dever de redigir as cláusulas quando as mesmas implicarem limitações aos consumidores. No mesmo sentido, complementa o artigo 424 do Código Civil de 2002⁴² vindo a determinar a nulidade das cláusulas que anteciparem a renúncia de um direito que o aderente teria em função da natureza do negócio. Percebe-se que a norma referida tem o intuito de retirar a abusividade nas relações de consumo onde foram aplicados contratos de adesão, em razão da desigualdade entre os contratantes referente às cláusulas que acatarem o silêncio do consumidor como aceitação considerando um consenso fictício ⁴³.

Em contrapartida, é inegável o avanço que tal contrato trouxe para as relações de consumo, visto que os contratos em massa exigem que as demandas contratuais da sociedade sejam atendidas com mais agilidade. Todavia, apesar de todos os

³⁹ Estabelece o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas; BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 16.04.2020.

⁴⁰ Estabelece o artigo 51º: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 16.04.2020

⁴¹ Estabelece o artigo 54º: Art. 54. § 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor § 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão. BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 26.09.2020

⁴² Estabelece o artigo 424: Art. 424. Nos contratos de adesão, são nulas as cláusulas que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio. **Lei 10.406 de janeiro de 2002**. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>

⁴³ MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais**/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 84.

avanços para o consumidor frente a tal espécie de contrato, como supra demonstradas, são inúmeras as desvantagens em razão da vulnerabilidade do consumidor frente às cláusulas uniformes, padronizadas que este engloba.

Ante ao exposto, é possível perceber que o contrato de adesão percorre a ideia do direito de informação através do sistema de proteção do consumidor, demonstrando necessidade de proteção ao consumidor, visto o mesmo ser classificado juridicamente como vulnerável, bem como que o presente contrato tem a virtude de ampliar a hipossuficiência do consumidor. Portanto, esta modalidade contratual sob a ótica do código de defesa do consumidor é de extrema importância para deter, em especial, nos contratos de planos de saúde, a propagação de cláusulas abusivas.

Inclusive, os Tribunais têm aplicado condenações aos planos de saúde, as quais serão demonstradas no próximo capítulo, determinando que estes arquem com a cobertura dos medicamentos que, de acordo com o contrato, não estariam cobertos. Sendo as decisões motivadas pelo princípio de boa-fé contratual e normas do Código de Defesa do Consumidor, assim como pelo desvio da função social do contrato, considerando algumas das cláusulas abusivas.

Ademais, como supra referido, o contrato de adesão possui relação direta com a relação de consumo e, portanto, são regidas pelo Código de Defesa do Consumidor, o que os torna contratos tipicamente consumeristas. Assim sendo, merece análise detalhada deste contrato, na qual será efetuada a seguir.

1.1.2.2 Contrato tipicamente consumerista

O contrato consumerista carrega neste instrumento a concepção social onde o equilíbrio contratual é de extrema importância e ganha cada vez mais relevância, a contar que, as relações de consumo aumentam a cada dia sendo motivadas pelo capitalismo.

Assim, é necessário salientar que em razão de haver um sistema de normas e princípios para proteção e efetivação dos direitos do consumidor, por si só já demonstra a vulnerabilidade desta categoria. De outro modo, a própria Lei nº 8.079

de 1990 pressupõe que ao adquirir produtos e serviços ou estar exposto às práticas do mercado já torna o consumidor vulnerável, sendo este o ponto fundamental do CDC, ou seja, proteger as fragilidades do consumidor, visando à imunidade deste frente a práticas lesivas.⁴⁴ Tal afirmação se confirma ao ser regulado pela Constituição Federal de 1988 a proteção ao consumidor em seu artigo 5º, inciso XXXII⁴⁵, como direito fundamental de proteção do Estado.

Ainda, importa destacar que os direitos fundamentais englobam o direito à vida, a saúde, a segurança e a informação, dentre outros, consoante ao que determina o artigo 6º, inciso I, II e III do CDC⁴⁶, sendo os direitos mais importantes e básicos do direito do consumidor.⁴⁷ Nesse viés, os contratos de planos de saúde são tratados como típica relação de consumo visto envolver a figura do fornecedor bem como consumidor e, com isso, desencadear a aplicação do código de defesa do consumidor, gerando o dever aos fornecedores de segurança e cuidado quanto aos produtos e serviços prestados.

A respeitável autora Cláudia Marques Lima conceitua o contrato de consumo da seguinte forma: “Atualmente, denominam-se contratos de consumo todas aquelas relações contratuais ligando um consumidor a um profissional, fornecedor de produtos de serviços”.

⁴⁴ BESSA, Leonardo R.; MOURA, Walter José F. **Manual de direito do consumidor** / Leonardo Rosco e Bessa e Walter José Faiad de Moura; coordenação de Juliana Pereira da Silva. -- 4. ed. Brasília: Escola Nacional de Defesa do Consumidor, 2014, p.77.

⁴⁵ Estabelece o art. 5º: Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 04 out. 2020.

⁴⁶ Estabelece o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 16.04.2020.

⁴⁷ MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 2. Ed. rev., atual. e ampl. Antônio Herman V. Benjamin, Claudia Lima Marques e Leonardo Rosco e Bessa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p. 70.

Neste caso, se faz necessário esclarecer quem será considerado fornecedor e quem serão considerados consumidores. Tais conceitos estão estabelecidos nos artigos 2º e 3º ⁴⁸do Código de Defesa do Consumidor.

Em complemento a estes conceitos Claudia Lima Marques ensina que:

Consumidor é o não profissional, aquele que retira da cadeia de fornecimento (produção, financiamento e distribuição) o produto e serviço em posição estruturalmente mais fraca, é o agente vulnerável do mercado de consumo, é o destinatário final fático e econômico dos produtos e serviços oferecidos pelos fornecedores na sociedade atual, chamada sociedade “de consumo” ou de “massa”. ⁴⁹

Ante ao exposto, na relação de consumo existem dois polos: o consumidor e o outro o fornecedor. E, diante disso, afirma a possibilidade de inclusão dos contratos das operadoras de saúde na relação de consumo, sendo regulado pelo código de defesa do consumidor, bem como pelos princípios que o rodeiam, tais como o princípio de vulnerabilidade, princípio de informação princípio de boa-fé e de equidade e segurança⁵⁰. Ainda, se destaca a necessidade de proteção do consumidor visto as relações de consumo serem decorrentes das contratações em massa, em que possuem cláusulas predeterminadas sem que haja a participação do consumidor, tornando o vulnerável, reafirmando, então, a necessidade da aplicação do direito do consumidor na busca do equilíbrio da relação.

Portanto, é possível concluir que o Código de Defesa do Consumidor busca tutelar os direitos do consumidor de forma ampla e abrangente na relação de consumo, com intuito de protegê-los da não ocorrência de lesão ao bem jurídico, principalmente, no que tange a honra, expectativas e saúde. Diante disso, se faz necessário o estudo, de forma detalhada, dos princípios de boa-fé objetiva e função

⁴⁸ Estabelecem os artigos 1º e 2º: Art. 2º: Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Art.3º: Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. BRASIL, **Lei nº 8.078/1990, dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 26 set. 2020.

⁴⁹ MARQUES, Claudia Lima. **Op. Cit.** p.300.

⁵⁰ MARQUES, Claudia Lima. **Op. Cit.** p.299.

social do contrato quanto as suas contribuições no esclarecimento e aplicação das relações contratuais no Brasil.

1.2 A POSSIBILIDADE JURÍDICA DE LIMITAÇÃO DE RISCOS AO CONTRATANTE A LUZ DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Atualmente é nítida a importância que os princípios possuem no ordenamento jurídico, sendo até mesmo possível afirmar que o Código Civil de 2002 é um código de princípios, visto a vasta presença destes em sua codificação. Da mesma forma, são os princípios de boa-fé contratual e dignidade da pessoa humana que são valorizados no Novo Código de Processo Civil. E, por outro viés, os princípios constitucionais assumidos no ordenamento jurídico.

Diante disso, ratificasse que os princípios são basicamente a aplicação de regras ao instituto jurídico, como nos contratos, no caso em questão. Podendo, os mesmos, constarem ou não de forma expressa. E, com isso, é possível citar o princípio de Função Social que é expresso no Código Civil, todavia, no Código de Defesa do consumidor este é implícito em normas, sendo exemplificado naquelas que visam à proteção do vulnerável, que, como veremos a seguir se trata do consumidor.

Como já tratado anteriormente, o contrato de plano de saúde é fundado em risco devido a sua aleatoriedade em adquirir um contraprestação pecuniária sem ter a certeza de que irá utilizar o serviço, porém também contém dentre as suas características em ser um contrato comutativo, carregando consigo a obrigatoriedade das prestações a qual se obrigam os contratantes sejam equivalentes. E, nesse sentido cabe a análise das possíveis cláusulas abusivas, assim como das cláusulas limitadoras de riscos que envolvem o tema em questão.

O artigo 51 do Código do Consumidor trata sobre as cláusulas abusivas elencando em seus diversos incisos quanto a nulidade das cláusulas que regulam os produtos e serviços, caso não pratiquem os atos nelas contidas. Para análise em

questão o principal está presente no inciso IV combinado com o parágrafo 1º ⁵¹do mesmo artigo. Tal inciso é considerado, conforme destacado pela autora Cláudia Lima Marques, “a cláusula geral proibitória da utilização de cláusulas abusivas nos contratos de consumo” ⁵², visto a mesma proibir de forma geral que obrigações que coloquem o consumidor em vantagem exagerada, incompatíveis com a equidade e boa-fé sejam consideradas abusivas, pois estariam trazendo o desequilíbrio ao contrato e deixando o consumidor em desvantagem. Em complemento a norma citada, o artigo auxilia na compreensão do que se presume por exagerada em três incisos, porém, ao que tange o assunto abordado, nos importa analisar o inciso II deste parágrafo que dispõe a seguinte presunção de exagerada: “restringe direitos ou deveres ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou o equilíbrio contratual.” ⁵³

Lembrando que, as expressões de equidade e boa-fé são subjetivas e amplas restando a sua concretização e análise ao judiciário. Diante disso, a referida norma positivada no Código de Defesa do Consumidor conduz a partir desta a jurisprudência brasileira a analisar o conteúdo dos contratos de consumo constatando, naqueles que são levados a juízo, a nulidade de cláusulas que entram em conflito com o CDC.

A autora Cláudia Lima Marques ainda corrobora que: “a abusividade das cláusulas do contrato de consumo é a violação de um dever de conduta (anexo, acessório ou principal) imposto pela boa-fé objetiva⁵⁴”. Ante ao exposto, é possível

⁵¹ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; (...) § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: II - restringe direito ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 19.11.2020.

⁵² MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p.1021.

⁵³ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p.1022.

⁵⁴ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p.1028.

relacionar a aplicação de negativa pelos planos de saúde dos medicamentos *off label*, haja vista que a patologia dos pacientes estaria coberta por este, porém o tratamento a esta patologia ficaria excluído de cobertura. Cabe então, ser avaliado quais cláusulas os planos de saúde se baseiam para aplicação desta negativa. Estariam os planos de saúde sendo claros quanto a aplicação das cláusulas limitadoras de risco nos contratos?

O Código de Defesa do Consumidor regula em seu artigo 54, parágrafo 4º⁵⁵ que caso o negócio jurídico formulado contenha cláusulas que implique em limitação de riscos e direitos deverão ser apresentadas em destaque, para fácil e imediata compreensão do consumidor/beneficiário. Significa dizer, que as cláusulas limitativas de risco não são proibidas, porém devem praticar o dever de informação de forma clara, onde não reste dúvidas ao consumidor de quais os serviços estão cobertos ou não caso necessite. Dessa forma, o limite entre regular a realização e a real finalidade do contrato é tênue, podendo gerar tanto o cumprimento quanto o descumprimento das obrigações assumidas no contrato e, mais uma vez, ressalta-se a importância da boa-fé na relação contratual.

Nesse ínterim, visto a dificuldade de acesso para análise de um contrato aplicado na prática, é possível buscar na Lei 9.656/98 o fundamento que os planos de saúde utilizam como base para aplicação das negativas aos medicamentos *off label* que se encontra no artigo 10 desta Lei⁵⁶, onde nos incisos são trazidas as exceções de cobertura praticada, mais precisamente, para o tema em questão, no inciso I que se refere aos tratamentos experimentais. Neste caso, temos a cláusula limitadora de risco, que, caso fosse cumprido o dever de informação, onde constasse a informação

⁵⁵ Estabelece o artigo 54º: Art. 54. § 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão. BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 26.10.2020

⁵⁶ Conforme entendimento ao artigo 10º: “Art. 10. É instituído o plano referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;” BRASIL. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm >. Acesso em: 22.11.2020.

em contrato de forma clara e destacadamente redigida conforme a legislação não poderia ser tratada como uma cláusula abusiva. Porém, a fundamentação é utilizada para negativa de cobertura de medicamentos *off label*, que, como é possível verificar, não consta de forma clara que se trata de medicamentos *off label*, contendo, então, cláusula abusiva.

Importa salientar que, na tentativa de sanar o dever de informação a Agência Nacional de Saúde Suplementa editou a Resolução Normativa nº 211, incluindo em seu artigo 16⁵⁷ o medicamento *off label* como medicamento experimental, fazendo referência ao artigo 10 da Lei 9656/98. No entanto, é necessário frisar que medicamentos experimental difere de medicamento *off label*, haja vista que o primeiro se refere a medicamentos que ainda estão em pesquisa e não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em contrapartida, o segundo possui registro na ANVISA, porém só não possui determinada patologia registrada em bula. De outra forma, mesmo que ficasse comprovada que o contrato apresentou as cláusulas de forma clara e objetiva, ainda, seria encontrado óbice na competência do plano de saúde em definir o tratamento apropriado que o paciente deverá receber, visto que tal competência cabe ao médico, conforme será estudado nos tópicos a seguir.

Por este ângulo, como inicialmente referido neste tópico, o diálogo das fontes é fundamental, e, diante disso, após as considerações efetuadas, mostra-se necessário realizar análise quanto a possibilidade de ocorrência do abuso do direito relacionado ao plano de saúde desviar a finalidade da norma, quanto a transformar o medicamento *off label* em tratamento experimental. Primeiramente, demonstra-se o conceito de abuso de direito, nas palavras de Sérgio Cavalieri Filho:

⁵⁷ Estabelece o art. 16 da RN nº 211. Art. 16. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aqueles que: a) empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) são considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou c) cujas indicações não constem da bula/manual registrada na ANVISA (uso off-label); **Resolução Normativa - RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/componente/legislação>>. Acesso em: 12/11/2020

O fundamento principal do abuso do direito é impedir que o direito sirva como forma de opressão, evitar que o titular de direito utilize seu poder com finalidade distinta daquela a que se destina. O ato é formalmente legal, mas o titular de direito se desvia da finalidade da norma, transformando-o em ato substancialmente ilícito.⁵⁸

Observa-se que, em análise do conceito já se verifica a possibilidade de enquadrar o ato dos planos de saúde de utilizar da regulação além dos limites da Lei 9.656/98, através de Resolução Normativa, para excluir de cobertura os medicamentos *off label*. No entanto, cabe o estudo desse dispositivo de forma mais detalhada, quanto as teorias desse dispositivo existem duas, quais sejam, a subjetiva que ocorre quando o ato praticado com o interesse de prejudicar alguém, e a objetiva, que se adequa de melhor forma ao tema, caracterizando-se pelo desvio de finalidade do direito a um caso concreto. No código civil de 2002 é apresentado o abuso do direito no artigo 187⁵⁹ sendo referindo que o abuso de direito será configurado quando o titular de um direito cometer ato ilícito em razão de não observar os limites do fim econômica ou social pela boa-fé ou bons costumes. Da mesma forma, refere-se no artigo 927⁶⁰, deste mesmo código, que o abuso de direito, caso configurado, gera o dever de indenizar. Ainda, resta a repressão contida no artigo 421 do Código Civil, quanto a prática das cláusulas abusivas ao conferir que a liberdade de contratar está limitada a função social dos contratos.⁶¹

O abuso de direito não requer que a conduta seja adequada ao prescrito em Lei, basta a existência do direito subjetivo irregular para que a configuração ocorra.

⁵⁸ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012, p.172

⁵⁹ Estabelece o artigo 187: Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 25/11/2020.

⁶⁰ Estabelece o artigo 927: Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (artigos 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 25/11/2020.

⁶¹ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012, p.177.

Ou seja, se trata de uma cláusula aberta, sujeita a adequação temporal, haja vista que a noção de bons costumes varia no tempo e espaço. Assim sendo, são inúmeras as práticas abusivas possíveis a serem enquadradas no artigo 187 do CC. Em matéria contratual, essa prática pode ocorrer tanto durante, ou após a sua celebração. Nesse sentido, o autor Paulo Nader ensina que:

Abuso na celebração do contrato ocorre, com maior frequência, nos contratos de adesão, quando uma das partes impõe cláusulas leoninas ao aderente. A fim de combater tais práticas a ordem jurídica dispõe de princípios e normas. O Código Civil impõe a boa-fé objetiva aos negócios jurídicos em geral, vedando, destarte, a deslealdade, o engodo, a desonestidade entre os pactuantes.⁶²

Dessa forma, é demonstrado que caberá ao juiz no momento de a interpretação das normas frente ao ato negocial levar o princípio e boa-fé objetiva em consideração. Já na fase execução o autor ensina que: “a prática abusiva se manifesta especialmente quando o acordo não prevê determinadas hipóteses”. Nesse ponto, ocorre a caracterização análoga relacionada com o tema abordado neste trabalho, visto que na execução é praticada a negativa do medicamento *off label* sem haver previsão em Lei que ampare a prática.⁶³

Nesse sentido, não há como negar a importância do Código de Defesa do Consumidor para os contratos, visto que os negócios jurídicos, em sua maioria, são de consumo, bem como, que esta modalidade se inclui no referido código. Ainda, sequentemente, é possível ratificar a relação necessária do diálogo entre as fontes, principalmente, quanto ao Código de Defesa do Consumidor e Código Civil, devendo ambos estarem alinhados com a Constituição Federal⁶⁴.

Portanto, a partir de então, serão estudados os princípios de função social do contrato, assim como o Princípio de boa-fé objetiva, visto a importância que ambos

⁶² NADER, Paulo. **Curso de direito civil**, volume 7: responsabilidade civil. / Paulo Nader. 6. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2016, p.175.

⁶³ NADER, Paulo. **Curso de direito civil**, volume 7: responsabilidade civil. / Paulo Nader. 6. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2016, p.176.

⁶⁴ TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil: volume único** / Flávio Tartuce. 7. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2017, p. 411.

atraem para o Direito Brasileiro vigente, no que tange aos contratos, estando, dentre estes, o contrato das operadoras de saúde.

1.2.1 Princípio de função social do contrato

O princípio de função social do contrato tem como finalidade realizar a tentativa de promover uma justiça com menos desigualdade aos contratantes, determinando que os interesses sociais estejam em conformidade com os interesses individuais dos contratantes. O exercício deste princípio é considerado um norteador essencial para assegurar a dignidade da pessoa humana, não só pelos juristas, mas em todo ordenamento jurídico, haja vista que um ordenamento que não atenda as necessidades sociais não é eficaz. Não basta apenas existirem as normas, para que cumpram a sua função devem ser dotadas de celeridade e segurança.

Nesse contexto, a Constituição Federal, em seu preâmbulo, afirma que o Brasil é constituído em um Estado Democrático de Direito, o que acaba por definir a normatização das relações sociais, e com isso, cria a necessidade objetiva dos direitos e obrigações das partes que se asseguram no ordenamento jurídico vigente, estando protegidos, consoante ao artigo 5º XXXVI⁶⁵, da Constituição Federal nos casos que o ato jurídico seja perfeito.

O código civil inaugura o tema em seu artigo 421 onde regula que “A liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social”. Ainda, sequentemente, no artigo 2.035, parágrafo único⁶⁶ deste mesmo código o tema é trazido como conceito que rege o princípio de ordem pública, demonstrando à

⁶⁵ Estabelece o artigo 5º: Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XXXVI – a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada; BRASIL. **Constituição da República Federativa de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 14.10.2020.

⁶⁶ Estabelece o artigo 2035: Art. 2.035. A validade dos negócios e demais atos jurídicos, constituídos antes da entrada em vigor deste Código, obedece ao disposto nas leis anteriores, referidas no art. 2.045, mas os seus efeitos, produzidos após a vigência deste Código, aos preceitos dele se subordinam, salvo se houver sido prevista pelas partes determinada forma de execução. Parágrafo único. Nenhuma convenção prevalecerá se contrariar preceitos de ordem pública, tais como os estabelecidos por este Código para assegurar a função social da propriedade e dos contratos. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 12/10/2020.

necessidade de o contrato ser visualizado e interpretado em consonância a situação atual da sociedade, ou seja, que a função social deve atingir e servir a coletividade ⁶⁷.

Nesse ínterim, o contrato não pode ser visto como uma parte isolada de determinado meio social e sim, de forma abrangente contendo uma interpretação social, onde não deve ser levado em conta, somente, o que consta assinado pelas partes, mas também a realidade social que os rodeia, a fim de que os interesses da pessoa humana sejam atingidos. Assim sendo, a expressão função social reflete a importância da coletividade na relação das pessoas que o criam, onde estes como grupo prevalecendo os interesses destes frente aos interesses individuais de cada pessoa que o compõe.

Relacionando o referido princípio com o contrato de plano de saúde, é possível observar que a contratação dos planos de saúde ocorre por indivíduos diversos, que passam a integrar a coletividade. Onde, cada um efetua pagamentos de forma individual, porém a soma da verba coletada em sua integralidade é que possibilita a garantia de assistência dos membros do plano, haja vista que se considerassem a mensalidade individual haveria grande possibilidade de não ser suficiente frente às despesas geradas, mesmo que em tempo diverso.

Ainda, necessário frisar que este contrato cumprirá a sua função social quando a operadora, usuários e contratantes utilizarem o plano, assim como a gestão seja realizada objetivando atingir as necessidades do presente e futuro, com observância da equidade. Nessa linha, Theodoro Humberto Junior diz que a “função social do contrato consiste em abordar a liberdade contratual em seus reflexos sobre a sociedade (terceiros) e não apenas no campo das relações entre partes que estipulam (contratantes)” ⁶⁸. Assim sendo, a função social é caracterizada no contrato de plano de saúde quando absorvido ou incorporado à igualdade de preços sem relacionar com o risco de cada paciente, significa dizer que o valor não seria embasado na saúde do

⁶⁷TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil**: volume único / Flávio Tartuce. 7. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2017, p. 411.

⁶⁸ THEODORO JÚNIOR, Humberto. **O contrato e sua função social**. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p.31.

indivíduo, onde os que possuem mais riscos pagam um valor mais elevado do que as pessoas mais saudáveis.

Assim, complementa o respeitável jurista Miguel Reale que:

...] função social do contrato estatui é que este não pode ser transformado em um instrumento para atividades abusivas, causando danos à parte contrária ou a terceiros, uma vez que, nos termos do Art. 187, “também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.”⁶⁹

Isto posto, é cristalina a importância do princípio de função social, haja vista caso não seja observado há grande chance da boa-fé ser esquecida na origem e, conseqüente, na execução do negócio jurídico. E, com isso, criar margem para indagações quanto a possível tentativa de fraude da Constituição Federal, assim como na Lei Civil.

Superado o breve estudo do princípio de função social do contrato neste tópico, é imprescindível o estudo do princípio de boa-fé e seus deveres anexos, visto que, para que este primeiro consiga alcançar a sua plena eficácia é exigido que os contratantes tenham um comportamento leal e honesto. Portanto, ambos devem ser aplicados conjuntamente.

1.2.2 Princípio da boa-fé objetiva e seus deveres anexos

Sabe-se que a boa-fé foi positivada no Brasil em 1990 através do Código de Defesa do Consumidor, sendo utilizada como base as diretrizes constitucionais. No entanto, salienta-se que a definição de conceito da expressão “boa-fé objetiva” não representada um estado de fato, sendo quase impossível conceitua-la. Diante disso, os juristas utilizam as diferentes situações de fato para chegar ao seu conteúdo e então decidir, é possível perceber que essa caracterização não é fácil devido a seu

⁶⁹REALE, Miguel. **Função social do contrato**. Disponível em: <www.miguelreale.com.br/artigos/funsoccont.htm>. Acesso em 06/04/2010>. Acessado em 19/10/2020.

caráter generalizado, vaga, carecendo, então, de ser concretizada através do contexto na qual se encontra. Nesse contexto, Judith Martins Costa nos ensina que:

Conquanto impossível - tecnicamente - definir a boa-fé objetiva, pode-se, contudo, indicar racionalmente, as condutas que lhe são conforme (valendo então a expressão como forma metonímica de variados modelos de comportamento exigíveis na relação obrigacional) bem como discernir a sua atuação e eficácia como fonte geradora de deveres jurídicos de cooperação, informação, proteção e consideração às legítimas expectativas [...]⁷⁰

Ante ao exposto, percebe-se que a boa-fé têm duas vertentes de corrigir ou evitar condutas contratuais inadequadas, de forma a ajustar os padrões de licitude. Logo, direcionando o olhar para as operadoras dos planos de saúde verifica-se que os mesmos prometem a proteção e segurança aos seus beneficiários, no momento da contratação, contra riscos futuros, onde em troca recebem os pagamentos, mensalmente, de forma contínua e ininterrupta. E, para assegurar o contratante de que tal promessa será satisfeita, o Código civil de 2002 estabelece em seu artigo 422⁷¹ quanto ao comportamento a ser adotado pelo contratante nas relações jurídicas, sendo o princípio de boa-fé essencial desde a formação até a conclusão deste contrato.

Nesse sentido, ensina a civilista Judith Martins Costa que:

O agir segundo a boa-fé objetiva concretiza as exigências de probidade, correção e comportamento leal hábil a viabilizar um adequado tráfico negocial, consideradas a finalidade e a utilidade do negócio em vista do qual se vinculam, vincularam, ou cogitam vincular-se, bem como o específico campo de atuação em que situada à relação obrigacional⁷².

⁷⁰ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 34.

⁷¹Estabelece o artigo 422: Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 12/10/2020.

⁷²COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 35.

Diante disso, o princípio de boa-fé é um elementantíssimo para o contrato dos planos de saúde, haja vista os demais elementos, quais sejam o risco e mutualidade, não persistirem se não houver boa-fé. Implicando em conduta correta, honesta e leal. Conforme o Sérgio Cavalieri Filho, a boa-fé seria a alma do contrato, uma vez que, tais contratos são aplicados com cláusulas uniformes sem haver discussão prévia com o consumidor. Nessa lógica, a viabilidade dependeria da boa-fé da forma mais estrita, desde a celebração até sua execução e liquidação, para que o contrato não se torne impraticável ⁷³.

O princípio de boa-fé é conjugado como o princípio que direciona a coerência pois uma conduta desleal e contraditória afronta a boa-fé. Ainda, serve para vedar o abuso do uso sem medidas dos poderes contratuais indo contra a lealdade, à probidade e, por fim, engaja-se a regular o exercício de formação do direito e resolução extintiva. Podendo, caso, venha ser identificado a ilicitude gerar indenizações, paralisar o exercício jurídico ou gerar a permissão de alterar o objeto ilícito, o tornando lícito. ⁷⁴ Para isso, visando reprimir a contrariedade desleal no exercício dos direitos e poderes, foram surgindo figuras de experiência, devido as necessidades sociais, ocorrendo as suas construções culturais através de atividades jurisprudencial e doutrinária sendo utilizadas para corrigir ou limitar a conduta quanto a ilicitude do exercício nas quais são denominadas: *venire contra factum proprium*; *tu quoque*; *nemo auditur propriam turpitudinem allegans*; *suppressio e surrectio*; e *exceptio doli*.⁷⁵

A expressão *venire contra factum proprium* remete a deslealdade, contrariando a própria conduta, ou seja, quando determinada posição jurídica entre em contradição a exercício anteriormente praticado, ou seja, a contradição objetiva entre as duas condutas. A expressão *nemo auditur propriam turpitudinem allegans* se aproxima da primeira, visto também remeter a deslealdade, no entanto, na presente expressão,

⁷³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 491.

⁷⁴ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 444.

⁷⁵ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 447.

não se funda propriamente na confiança despertada, mas na conduta subjetiva do agente reprimindo o dolo, a malícia ou atitude sacana.⁷⁶ O *tu quoque* se aproxima da primeira expressão devido a remeter a deslealdade, no entanto, por vezes se confunde com o segundo brocardo trazido. Nota-se que as diferenças existentes entre as figuras são pequenas no caso *venire* o foco principal é na confiança, no *nemu auditor* se reprime a malícia, já no *tu quoque* pressupõe um comportamento com coerência, ou seja não caberia exigir de outrem uma prestação se a conduta por quem está exigindo não foi prestada.⁷⁷

Nas palavras de Judith Martins Costa: ““tu quoque” (uma das concreções do princípio da boa-fé objetiva), segundo o qual o violador de uma norma não pode invocar a norma violada em benefício próprio. “Já a *exceptio doli*, pode ser tida como a particularização do *tu quoque*, haja vista que praticam o mesmo papel de indicar a ilicitude que, através de uma regra dolosa exija de outrem que a cumpra.”⁷⁸ Nessas figuras, em especial, é possível relacionar diretamente a aplicação de negativa dos medicamentos off label, onde os planos de saúde se fundam na violação da legislação, haja vista incluírem o medicamentos *off label* de forma indevida os equiparando ao tratamento experimental, que, como já abordado anteriormente, não se confundem.

Outras figuras existentes são a *supressio* e *surrectio* que se contrapõem haja vista a primeira ensejar a perda de um direito ou posição jurídica seja por não ser exercida, ou pelo não uso do direito ou de uma faculdade em uma relação negocial, durante um determinado tempo, podendo até mesmo predispor a *surrectio*, que é o oposto, visto ser o surgimento de um direito em face de uma conduta que vem se repetindo em decurso de uma obrigação. No tema abordado neste trabalho, relaciona-se a *supressio* a perda do beneficiário em ter a cobertura do medicamento *off label* pelo plano de saúde. Em contrapartida, a *surrectio* faz surgir o direito de negativa de

⁷⁶ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 457.

⁷⁷ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 467.

⁷⁸ COSTA, Judith Martins. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação** / Judith Martins Costa. – 2. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 468.

cobertura do medicamento *off label* ao plano de saúde diante da regulação através de Resolução Normativa.

No mesmo sentido, vale lembrar que a principal função do princípio de boa-fé é criar deveres anexos em relação à conduta, visando o equilíbrio nas relações contratuais que surge independente da vontade das partes. De forma exemplificativa, podemos discriminar os deveres anexos como de informação, de esclarecimento, de cooperação, de lealdade, de não concorrência e de sigilo.

Os direitos supramencionados são direitos fundamentais do consumidor que possuem origem constitucional imposta pela Constituição Federal de 1988, mais precisamente nos artigos 5º, inciso XXXII⁷⁹, assim como no artigo 170, inciso V⁸⁰, podendo ser considerados como uma introdução sistemática⁸¹. Tal introdução foi de extrema importância para a relação de consumo, sendo o Direito do Consumidor nivelado a Direito Fundamental.

Nesse sentido, o autor Fabrício Bolsan nos ensina que:

Como o advento do Direito do Consumidor foi alçado ao patamar constitucional, é possível tratar na atualidade da eficácia horizontal dos direitos ora em estudo, ou seja, mesmo sem a existência de hierarquia entre as partes envolvidas na relação, como ocorre entre fornecedor e consumidor, o respeito aos Direitos Fundamentais também se faz necessário.⁸²

Devendo ocorrer à observância destes na celebração dos contratos das operadoras, para que não configure ofensa aos direitos sociais, à dignidade humana

⁷⁹ Estabelece o artigo 5º: Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; BRASIL. **Constituição da República Federativa de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 17.05.2020.

⁸⁰ Estabelece o artigo 170º: Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existências dignas, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...)V - defesa do consumidor; BRASIL. **Constituição da República Federativa de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 17.05.2020.

⁸¹ BOLZAN, Fabrício. LENZA, Pedro. **Direito do Consumidor Esquematizado**. Editora Saraiva. São Paulo, 2013. p.31.

⁸² BOLZAN, Fabrício. LENZA, Pedro. **Direito do Consumidor Esquematizado**. Editora Saraiva. São Paulo, 2013. p.33

e, conseqüentemente, o desvio da função social do contrato. Ainda, no artigo 7º do CDC⁸³ é possível observar a existência de uma cláusula aberta que abarca outras fontes do direito, visando o cumprimento do mandamento constitucional supramencionado (artigo 5º, inciso XXXII) no que tange a promoção de defesa do consumidor pelo Estado, e, neste ponto, ocorre o diálogo entre as fontes.

A teoria do diálogo das fontes afasta a ideia de a legislação ser aplicadas de forma isolada, devendo ser interpretadas de forma unitária, no intuito de solucionar os conflitos normativos, permitindo que o operador de Direito, utilize diversas normas para o mesmo caso concreto de forma coordenada. A referida teoria foi criada na Alemanha, pelo jurista Erick Jaime e trazida para o Brasil pela jurista Claudia Lima Marques, onde está última conceitua a teoria das fontes, nos seguintes termos:

O uso da expressão do mestre, 'diálogo das fontes', é uma tentativa de expressar a necessidade de uma aplicação coerente das leis de direito privado, coexistentes no sistema. É a denominada 'coerência derivada ou restaurada' (cohérence dérivée ou restaurée), que, em um momento posterior à descodificação, à tópica e à micro recodificação, procura uma eficiência não hierárquica, mas funcional do sistema plural e complexo de nosso direito contemporâneo, a evitar a 'antinomia', a 'incompatibilidade' ou a 'não coerência'.⁸⁴

Ainda, a jurista discorre sobre a razão do termo "diálogo":

Diálogo porque há influências recíprocas, 'diálogo' porque há aplicação conjunta das duas normas ao mesmo tempo e ao mesmo caso, seja complementarmente, seja subsidiariamente, seja permitindo a opção pela fonte prevalente ou mesmo permitindo uma opção por uma das leis em conflito abstrato – solução flexível e aberta,

⁸³Estabelece o artigo 7º: Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade. BRASIL, **Lei nº 8.078/1990, dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 02 junho 2020.

⁸⁴ MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Antônio Herman V. Benjamin, Claudia Lima Marques e Leonardo Roscoe Bessa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p.89

de interpenetração, ou mesmo a solução mais favorável ao mais fraco da relação (tratamento diferente dos diferentes).⁸⁵

Diante dos ensinamentos da jurista é evidente à aproximação das diferentes fontes do ordenamento jurídico. Importante salientar que tal aproximação ocorreu de forma importante entre o Código do Consumidor e Código Civil em relação aos contratos, no sentido deste último incorporar os princípios contratuais da Lei Consumerista, quais sejam: os princípios de boa-fé objetiva, princípio de função social do contrato e princípio de autonomia privada, sendo aprovado pelo Conselho da Justiça Federal e Supremo Tribunal Federal no ano de 2002, através do Enunciado nº 167⁸⁶ o que gerou alteração no Código Civil, possibilitando a existência de regulação expressa de proteção ao consumidor, principalmente, por meio dos artigos 421 e 422⁸⁷ que regulam a função social do contrato tanto quanto o princípio de boa-fé formação e execução dos contratos⁸⁸.

Em continuidade, no que tange a promoção e proteção da saúde podemos perceber que o Código de Defesa do Consumidor é aplicado às prestações de serviços remunerados, sendo reconhecido por jurisprudência, inclusive, por meio da Súmula 608 do STJ⁸⁹. Diante disso, as normas do microssistema devem ser empregadas concomitantemente a Lei 9656/98, e não subsidiariamente conforme a

⁸⁵ MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Antônio Herman V. Benjamin, Claudia Lima Marques e Leonardo Roscoe Bessa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009, p.90

⁸⁶ Enunciado 167: Com o advento do Código Civil de 2002, houve forte aproximação principiológica entre esse Código e o Código de Defesa do Consumidor no que respeita à regulação contratual, uma vez que ambos são incorporadores de uma nova teoria geral dos contratos. **Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/295>>. Acessado em: 26/05/2020.

⁸⁷ Estabelecem os artigos 421 e 422: Art. 421. A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato. Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 01/06/2020.

⁸⁸ TARTUCE, Flávio. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual** / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves. – 7. ed. rev., atual. e amplia. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018, p. 34.

⁸⁹ Estabelece a Súmula 608: Súmula 608 - Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. **Edição nº 2414**. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_seca_o.pdf>. Acesso em: 31.05.2020.

mesma regula em seu artigo 35-G⁹⁰. Nesse sentido, é notório que a aplicação do consumidor é necessária em relação aos contratos de saúde, devido à convergência da redação, pois ambas as leis devem apresentar coerência lógica e não ser o CDC aplicado, somente, quando a lei que regula os planos de saúde for omissa a determinado tema específico ⁹¹.

De outro modo, caso seja violado o princípio de boa-fé, como já tratada anteriormente, ocorrerá à caracterização das chamadas cláusulas abusivas. Sendo, para o tema em questão, comumente declaradas nulas de pleno direito pelo Judiciário as cláusulas constantes no artigo 51⁹², inciso IV e parágrafo 1º, inciso II ⁹³ do CDC, como já tratado anteriormente, em virtude da aplicação de negativa dos medicamentos *off label* restringirem obrigação que seria inerente à natureza contratual, e, conseqüentemente, a não observância destas nas relações de consumo prejudicarem o equilíbrio entre as partes.

Neste seguimento, a fim de equilibrar a relação entre as partes o inciso IV do artigo 51 ⁹⁴ CDC, declara nula de pleno direito as cláusulas que versem sobre obrigações abusivas e injustas que de alguma forma coloque o consumidor em desvantagem excessiva ou ainda que confronte a equidade e boa-fé. E, corroborando

⁹⁰ Estabelece o artigo 35-G: Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm>. Acessado em 30/05/2020.

⁹¹ Miragem, Bruno **Curso de direito do consumidor** I Bruno Miragem. - 6. Ed. rev., atual. E amplia. - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 459.

⁹² CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 504.

⁹³ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; (...) § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: II - restringe direito ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

⁹⁴ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

ao já regulado, no parágrafo 1º, inciso II ⁹⁵ do mesmo artigo e dispositivo legal, da mesma forma, é presumida a vantagem exagerada quando ocorre a restrição de direitos e obrigações fundamentais que sejam inerentes à natureza contratual, objeto ou equilíbrio do contrato.

Nesse ponto, preceitua o autor Bruno Miragem:

O instrumento técnico de maior importância em matéria de proteção contratual do consumidor consagrado pelo CDC é a possibilidade de controle do conteúdo e regime de nulidade das cláusulas contratuais consideradas abusivas .⁹⁶

Sabemos que, o contrato de operadoras de saúde tem por finalidade se responsabilizar pelos custos de procedimentos que visam à prevenção de riscos à saúde ou tratamento médico-hospitalar. Diante disso, impor negativas de medicamentos propensos a melhorar a condição de saúde do segurado, sem que tal informação e esclarecimento tenham sido realizados, no momento da celebração do contrato, cabe a caracterização de cláusula abusiva. Eis aqui, a importância de observação dos deveres anexos, principalmente, no que cabe ao tema de pesquisa, o dever de informação.

O direito à informação é um direito fundamental do consumidor previsto no artigo 6º, inciso II do CDC como já discorrido anteriormente. No entanto, havendo a violação do referido dever decorrerão diversos efeitos jurídicos, sendo possível perceber que não é suficiente existir a informação, mas, sim, que ela deverá ser eficiente e clara, ou seja, de fácil compreensão ao consumidor. Caso contrário, consoante ao regulado pelo artigo 46 do CDC ⁹⁷ tal informação poderá ser posta a prova em razão de não satisfazer a capacidade de entendimento e percepção do

⁹⁵ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

⁹⁶ MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor** – 2 ed. – São Paulo: RT, 2010, p. 226.

⁹⁷ Estabelece o artigo 46: **Art. 46.** Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigam os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 01.06.2020.

consumidor. Da mesma forma, tamanha importância deste dever, os artigos 9º 12 e 14 caput ⁹⁸ do CDC regula quanto à violação dos referidos artigos comprometerem o dever de segurança, visto que a partir dos mesmos decorre a integridade patrimonial e pessoal do consumidor e, portanto, acarreta a possibilidade caracterizar a responsabilidade civil ⁹⁹.

Importante salientar que as cláusulas abusivas constantes no CDC são exemplificativas e não exaustivas, conforme regula o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, através do Decreto nº 2181/97, nos artigos 58 e 59 ¹⁰⁰ ficando autorizado ao Secretário Nacional de Direito Econômico a editar anualmente o rol exemplificativo das cláusulas abusivas.

Outrossim, diante do exposto, podemos perceber que o interesse social limita a autonomia da vontade, no sentido de que, não basta existir o caráter bilateral que

⁹⁸ Estabelecem os artigos 9º 12 e 14 caputs(...) Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. (...)Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. (...)Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 01.06.2020.

⁹⁹ MIRAGEM, Bruno **Curso de direito do consumidor** I Bruno Miragem. - 6. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016. p. 292-294.

¹⁰⁰ Estabelecem os artigos 58 e 59: Art. 58. Para os fins deste Decreto, considera-se: I - cadastro: o resultado dos registros feitos pelos órgãos públicos de defesa do consumidor de todas as reclamações fundamentadas contra fornecedores; II - reclamação fundamentada: a notícia de lesão ou ameaça a direito de consumidor analisada por órgão público de defesa do consumidor, a requerimento ou de ofício, considerada procedente, por decisão definitiva. Art. 59. Os órgãos públicos de defesa do consumidor devem providenciar a divulgação periódica dos cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores. § 1º O cadastro referido no caput deste artigo será publicado, obrigatoriamente, no órgão de imprensa oficial local, devendo a entidade responsável dar-lhe a maior publicidade possível por meio dos órgãos de comunicação, inclusive eletrônica. § 2º O cadastro será divulgado anualmente, podendo o órgão responsável fazê-lo em período menor, sempre que julgue necessário, e conterá informações objetivas, claras e verdadeiras sobre o objeto da reclamação, a identificação do fornecedor e o atendimento ou não da reclamação pelo fornecedor. § 3º Os cadastros deverão ser atualizados permanentemente, por meio das devidas anotações, não podendo conter informações negativas sobre fornecedores, referentes a período superior a cinco anos, contado da data da intimação da decisão definitiva. **Decreto nº 2181 de 20 de março 1997.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2181.htm>. Acessado em: 25/05/2020.

manifesta a vontade das partes, juntamente a isso é necessário que as normas estejam em consonância ao sistema de proteção do Consumidor.

Portanto, podemos perceber que são inúmeras as variáveis que as partes devem atentar para que o contrato atinja a sua eficácia e cumpra a sua devida função social, dado que a mera existência e afirmação destes direitos não garantem a sua concretização efetiva. Diante disso, sabe-se que são diversas as possibilidades que poderão ocasionar a violação de direitos dos beneficiários dos planos de saúde, e, por isso, importa no estudo, a seguir, da responsabilidade civil quanto aos seus conceitos e, suas classificações.

2 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PLANO DE SAÚDE

A responsabilidade está ligada ao Direito de forma intrínseca, visto que só há direito onde couber a imposição de um dever jurídico a quem o tenha violado.¹⁰¹ E, para ser possível a responsabilização, de acordo com a natureza de cada dever jurídico infringido, são diversas as espécies de responsabilidade existentes.

Em relação ao tema em análise, a responsabilidade é caracterizada como civil dado que, conforme o autor Miragem “a responsabilidade civil visa à recompensa do patrimônio jurídico lesado da vítima, mediante indenização e/ou reparação específica de danos suscetíveis ou não de avaliação econômica” ¹⁰². Assim sendo, nota-se que a responsabilidade civil está no dever jurídico de reparar um dano causado a outrem.

No que tange ao tema saúde, é possível perceber que o assunto retém extrema importância, visto a sua regulação pelo Código de Defesa do Consumidor, com grande preocupação, em seu artigo 6º inciso I que “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” é direito básico do consumidor. Ainda, salienta-se que será considerado acidente de consumo os casos em que a saúde, integridade física, psicológica ou corporal do consumidor for afetada. E, nesse viés, caracterizando, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade pelo fato do serviço ou produto, afirmando, assim, a preocupação com a saúde do consumidor, assim como a segurança destes frente aos serviços e produtos ofertados, bem como devendo ser indicado de forma clara e ostensiva caso existam riscos envolvidos ¹⁰³.

Ante ao exposto, a responsabilidade civil do produto ou serviço consiste no fato de imputar ao fornecedor a responsabilidade pelos possíveis danos causados ao consumidor, levando a este primeiro o dever de indenizar o segundo quando ocorrer

¹⁰¹ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 23.

¹⁰² MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 74.

¹⁰³ BESSA, Leonardo R.; MOURA, Walter José F. **Manual de direito do consumidor** / Leonardo Rosco e Bessa e Walter José Faiad de Moura; coordenação de Juliana Pereira da Silva. -- 4. ed. Brasília: Escola Nacional de Defesa do Consumidor, 2014, p.109.

violação do dever de segurança no que tange a algum defeito na produção, concepção ou fornecimento do serviço ou produto¹⁰⁴.

A normatização do CDC considera os interesses reconhecidos, pela própria norma, quando estabelece as normas de proteção ao consumidor, haja vista buscar um equilíbrio entre fornecedor e consumidor e, não restringe aos interesses meramente econômicos. Logo, possuindo a finalidade de que todas as relações de consumo que apresentarem desequilíbrio entre consumidor e fornecedor sejam supridas. Nesse sentido, a atribuição de consumidor é determinada pela norma a pessoas determinadas, e, no que tange as vítimas de fato, produto ou serviço o CDC as equipara a consumidores em seu artigo 17º¹⁰⁵, e, antes deste, mais precisamente nos artigos 12º e 14º¹⁰⁶ ocorre a regulação dos efeitos imputados ao fornecedor frente à responsabilidade civil existente.¹⁰⁷

¹⁰⁴ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p 495.

¹⁰⁵ Estabelece o artigo 17º: Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acessado em: 25/10/2020.

¹⁰⁶ Estabelece o artigo 12º e 14º: **Art. 12.** O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação. § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado. § 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar: I - que não colocou o produto no mercado; II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste; III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros. **Art. 14.** O fornecedor de serviços responde independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - o modo de seu fornecimento; II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi fornecido. § 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas. § 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar: I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste; II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros. § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acessado em: 25/10/2020.

¹⁰⁷ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 49.

Em observação a proteção regulada no CDC, é possível notar que engloba tanto os interesses extrapatrimoniais quanto aos patrimoniais, onde no primeiro se relaciona com a conduta de forma ilícita pelo fornecedor do serviço, em contrapartida o segundo se dá em relação ao imediato objeto do contrato de consumo, ou seja, a aquisição do produto ou serviço. Os direitos extrapatrimoniais são reconhecidos em diversos dispositivos do CDC. E, ainda são consignados por intermédio dos direitos da personalidade, sendo possível ocorrer à identificação dos direitos violados em relação aos direitos de integridade moral e física, ou seja, de acordo com os critérios do direito civil ¹⁰⁸.

O artigo 8º do CDC ¹⁰⁹ expressa o dever de segurança do fornecedor quanto a integral proteção do consumidor de seus interesses legítimos no mercado de consumo, e, assim, criando clara eficácia do princípio de boa-fé. Nesse artigo aclara a responsabilidade dos planos de saúde frente à utilização dos medicamentos do tema em questão, os *off label*, haja vista no referido artigo regular que não é permitido que os produtos, ou, no tema em questão, os serviços acarretem riscos à saúde ou segurança dos consumidores- o que em muitos casos e momentos, acaba por ocorrer quando aplicada a negativa dos referidos medicamentos.

A responsabilidade civil exige a ocorrência de conduta contrária ao direito, dano e nexo de causalidade para caracterizar tal responsabilidade. No entanto, a responsabilidade pelo fato do serviço ou produto, caracteriza-se, primeiramente, em não haver necessidade de demonstrar culpa do fornecedor, ou seja, será imputada independentemente de culpa. Nesse ponto, a responsabilidade civil é afastada da tradicional forma, no caso a responsabilidade subjetiva, que tem como essencial requisito para sua imputação a culpa. Assim, é evidente que a responsabilidade dos

¹⁰⁸ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 498.

¹⁰⁹ Estabelece o artigo 8º: Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acessado em: 25/10/2020.

planos de saúde se trata de responsabilidade civil objetiva ¹¹⁰. De outro modo, é necessário salientar que outro tipo de responsabilidade trazida pelos planos de saúde é a responsabilidade contratual, visto a relação do negócio jurídico ser celebrada por meio de contrato.

Portanto, a seguir iremos estudar de forma mais aprofundada as espécies de responsabilidade que envolve a relação do plano de saúde e beneficiário, quais sejam: a responsabilidade objetiva significa dizer extracontratual, assim como a contratual.

2.1 MODALIDADES DE RESPONSABILIDADE DOS PLANOS DE SAÚDE

2.1.1 Responsabilidade objetiva

Inicialmente, se faz necessário conceituar a responsabilidade civil objetiva, sendo tal conceito formulado pelo autor Bruno Miragem, nos seguintes termos:

Responsabilidade objetiva é aquela em que a obrigação de indenizar se constitui independentemente da demonstração de culpa do agente. [...] Justifica-se pela impossibilidade prática, ou mesmo a inutilidade da investigação acerca da presença de culpa como critério para definir a responsabilidade do agente. E representa ao mesmo tempo o desenvolvimento gradual de um novo parâmetro ético de vida de relações, que identifica fundamento suficiente para imputação de responsabilidade a alguém, com base no risco que sua atividade expõe as demais pessoas ¹¹¹.

Desta forma, não há necessidade de análise de culpa, mas se torna indispensável à demonstração do nexo causal, para que assim seja possível responsabilizar quem a deu causa. Em análise do assunto em âmbito jurídico, a responsabilidade objetiva já englobava o Código de Defesa do Consumidor, mais precisamente, nos artigos 12 e 14¹¹² deste código, porém, em vista do Código Civil

¹¹⁰ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 497.

¹¹¹ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 104.

¹¹² Estabelece o artigo 12 e 14º: Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem,

brasileiro ter tido a sua essência subjetivista, a presente modalidade não a estabelecia. Todavia, a responsabilidade objetiva ganhou relevância a partir do Código Civil de 2002, tendo a norma constante no artigo 927¹¹³, parágrafo único, como umas das principais hipóteses a caracterizar a responsabilidade objetiva, haja vista a mesma obrigar a reparação de um dano sem necessidade de análise de culpa, nos casos determinados em lei, ou quando a natureza da atividade implicar em risco dos direitos de outra pessoa ¹¹⁴.

Em observância as normas supracitadas, é possível verificar que a responsabilidade se funda na teoria do risco. Nota-se que a palavra “risco” é abrangente, podendo assim gerar determinada insegurança jurídica as operadoras de saúde, acerca da vasta gama de hipóteses a serem consideradas pelo judiciário, no intuito de imputar a responsabilidade, de modo que pode, em alguns casos, merecer críticas devido à consideração de diversas hipóteses. E, por outro viés, em razão de ser uma norma “aberta”, abarca a oportunidade de novas interpretações e definições, gerando a possibilidade de acompanhar o avanço da ciência e das técnicas na área da medicina. No entanto, em breve pesquisa no site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, percebe-se que o volume de ações em busca de responsabilização civil das operadoras é alto, sendo a aplicação de negativa dos medicamentos *off label* um dos motivos que corrobora a este aumento. Este ponto será demonstrado a seguir

fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. **Art. 14.** O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acessado em 27/1/2020.

¹¹³ Estabelece o artigo 927: Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acessado em: 24/05/2020.

¹¹⁴ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 107.

quando for discutido o entendimento jurisprudencial do tema abordado no presente trabalho.¹¹⁵

Portanto, consoante supra observado, no artigo 927, parágrafo único do CC de 2002, exige a observação dos regimes de responsabilidade subjetiva, ou seja, aquele fundado no artigo 927 caput, combinado com o artigo 186 do Código Civil – o qual seja imprescindível à culpa para caracterizá-la. E, em contrapartida, o parágrafo único do artigo 927, assim como, nos artigos 12 e 14 do Código de Defesa do Consumidor se fundam no risco e, conseqüentemente, não exigem a demonstração de culpa. Ademais, resta salientar que além da responsabilidade objetiva, tratada neste tópico, os planos de saúde estão sujeitos a responsabilidade contratual, que será estudada a seguir, haja vista o negócio jurídico ser firmado através de um contrato.

2.1.2 Responsabilidade Contratual

A responsabilidade contratual se apresenta como a estrutura mais abrangente do gênero do negócio jurídico relacionado à espécie contratual. Nesse sentido, Bruno Miragem conceitua a referida responsabilidade nos seguintes termos: “Correto é dizer-se que responsabilidade contratual (ou negocial) em sentido amplo como aquela imputada ao devedor em razão do inadimplemento.”¹¹⁶.

Por outro viés, Sérgio Cavalieri Filho conceitua responsabilidade contratual nos seguintes termos: “é o dever de reparar o dano decorrente do descumprimento de uma obrigação prevista no contrato”¹¹⁷.

Nesse sentido, é incontroverso sinalizar que são diversas as consequências em que geram o dever de indenizar e que acabam, em decorrência de seu cumprimento, por alongar o negócio jurídico. O agente possui o dever de cumprir o

¹¹⁵ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 107.

¹¹⁶ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 90.

¹¹⁷ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012, p. 305.

negócio jurídico estabelecido, onde, caso não o faça irá gerar prejuízo a quem é titular de direito.

Ainda, importa salientar, que a validade do negócio jurídico depende de alcançar alguns requisitos constantes no artigo 104 do Código Civil, que dispõe: “Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz; II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III - forma prescrita ou não defesa em lei.”. Sendo assim, caso não haja a observância de tais requisitos por qualquer das partes, dando causa para parte contrária, deverá responder pelo dano causado. Nesse ponto, a responsabilidade contratual é usualmente aplicada quando o devedor não cumprir com seu dever, praticando, assim, o inadimplemento ao credor, e, dessa forma, sendo consequentemente responsabilizado como podemos observar no artigo 389 do Código Civil, que dispõe: “Não cumprida à obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos, e honorários do advogado.” O referido artigo regula o inadimplemento em efeitos gerais, sendo possível o estabelecimento de efeitos diversos, desde que regulados entre as partes ¹¹⁸.

Ainda, cumpre salientar, que a formação do inadimplemento está submetida ao dever de prestação quanto ao termo, condição e encargo. E, na mesma linha, pode haver uma variação, na visão da doutrina clássica, entre duas formas de inadimplemento da obrigação quais sejam: absoluto ou relativo. O primeiro, existe prejuízo do credor quanto ao interesse útil, significa dizer que, caso ocorra à violação do dever que o devedor se obrigará, neste caso o plano de saúde, o interesse do credor que se dá na figura do beneficiário, desapareceria e, assim, acaba-se tornando insatisfatória se o negócio ocorresse de forma diversa ao definido inicialmente pelas partes, seja em razão de atos ou fatos que impossibilitem que o objeto da prestação ocorra. Já o segundo, no caso o inadimplemento relativo, se trata de inadimplemento com possibilidade de ajuste, como por exemplo, a mora ¹¹⁹.

¹¹⁸ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 91.

¹¹⁹ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015, p. 92.

Em relação ao inadimplemento relativo se faz necessário conceituar mora para melhor entendimento dessa modalidade. Assim sendo, o autor Jorge Cesa Ferreira Silva, nos ensina que:

Nascida uma obrigação, ficam as partes, cada uma a seu modo, vinculadas ao cumprimento, tornado ou a se tornar obrigatório (obrigação em sentido estreitíssimo) pela pretensão. Ao devedor caberá efetuar a prestação e, ao credor, colaborar para que a dívida seja solvida. Não realizada a prestação, mas tendo-se em conta os interesses objetivos do credor, sendo ela ainda possível, não haverá impossibilidade, mas mora [...]¹²⁰

Nesse sentido é possível perceber que a mora possui uma abrangência alargada. No entanto, dentro da relação obrigacional ela se resume a congregar os descumprimentos do dever obrigacional quanto ao objeto ou ato da prestação que não figure o inadimplemento absoluto. Restando então, configurar o inadimplemento absoluto aos casos extremos quando não realizada a prestação e, para os demais, caracterizarem-se como cumprimento defeituoso.¹²¹

Ocorre que, nesse íterim, surge a necessidade de uma terceira classificação, haja vista as lacunas existentes na legislação por não as ter especificadas no direito brasileiro, para proteção dos possíveis danos gerados pelos vícios do cumprimento defeituoso. E, nesse sentido, eis que surge a denominada violação positiva do contrato que, ao contrário das formas anteriores, não se dá em decorrência do descumprimento da prestação principal, mas, sim, da não observância dos direitos anexos, tais quais sejam: o dever de informação, o dever de cooperação e o dever de proteção. Tais deveres são emitidos pelo princípio da boa-fé objetiva, e ensejam, caso ocorra a inobservância dos mesmos, o cumprimento defeituoso da prestação que deve ser considerada como hipótese de inadimplemento contratual.

Importante destacar que a violação positiva do contrato teve início no direito alemão, no entanto o conceito desta necessitou de ajustes para se adaptar ao direito

¹²⁰ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé objetiva e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 143.

¹²¹ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé objetiva e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 199.

brasileiro visto os ordenamentos possuírem as suas diferenças. O autor Jorge Cesa Ferreira da Silva, conceitua a presente violação, nos seguintes termos:

No direito brasileiro, portanto, pode-se definir a violação positiva do contrato como inadimplemento decorrente do descumprimento culposo de dever lateral, quando este dever não tenha uma vinculação direta com os interesses do credor¹²²

Em análise do conceito do referido autor, é possível verificar que frente às tradicionais hipóteses de inadimplemento, quais sejam absoluto e relativo, quando ocorrido ofensa aos deveres laterais, apenas as duas hipóteses não satisfaziam de forma integral as possíveis causas de inadimplemento, haja vista não limitarem as hipóteses de ocorrência do descumprimento obrigacional, bem como, do tratamento amplificado de mora, sendo, então, o inadimplemento definido apenas quanto ao dever de prestação. Logo, diante da complexidade da relação jurídica obrigacional torna-se necessária incidir a violação positiva do contrato para tratar dos deveres laterais, visando melhorar a compreensão do sistema jurídico quanto às diversas hipóteses de descumprimento obrigacional, não inseridas no inadimplemento absoluto e mora.¹²³

Nota-se que, em relação ao tema abordado neste trabalho, caso o plano de saúde cubra a patologia do paciente se responsabilizando pela internação deste, terá o dever de cobertura para todos os tratamentos realizados nesta, não sendo cabível negar parte do tratamento, como por exemplo, os medicamentos *off label*, se tal informação não foi repassada ao beneficiário no momento da realização do negócio jurídico. No entanto, caso venha a ocorrer será configurado a cobertura ou cumprimento defeituoso da prestação, devendo o plano de saúde ser responsabilizado civilmente.

¹²² SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé objetiva e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 268.

¹²³ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé objetiva e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 270-273.

Ante ao exposto, é nítido que a responsabilidade contratual carrega consigo o princípio de boa-fé, como já discorrido anteriormente, e com ele o dever de informação ao consumidor em relação ao objeto contratado, bem como o de cumprir de forma estrita ao contratado, devendo inexistir as cláusulas abusivas, para que o negócio jurídico seja satisfeito de forma plena, bastando que os direitos e deveres se apresentem no referido contrato, sem que abuso e violação estejam contidas nas cláusulas e sejam cumpridos entre as partes para sanar tal responsabilidade. Superado o estudo de ambas as modalidades, ou seja, contratual e extracontratual, passa-se ao estudo da possibilidade de concorrência entre ambas.

2.2 O CONCURSO DE RESPONSABILIDADE EXTRACONTRATUAL E CONTRATUAL

Anteriormente, já vimos que aquele que gerar dano a outrem tem o dever e obrigação de indenizar. O referido dever, que pode sofrer violações, também poderá decorrer de prévia relação jurídica, ou seja, oriundo de uma relação contratual, ou, em contrapartida, poderá ter uma obrigação em decorrência da própria lei, que no caso se caracteriza extracontratual.

Nesse sentido nos abrilhanta Sérgio Cavalieri Filho, que:

É com base nessa dicotomia, que a doutrina divide a responsabilidade civil em contratual e extracontratual, isto é, de acordo com a qualidade da violação. Se preexiste um vínculo obrigacional, e o dever de indenizar é consequência do inadimplemento, temos a responsabilidade contratual, [...]; se este dever surge em virtude de lesão a direito subjetivo, sem que entre o ofensor e a vítima preexista qualquer relação jurídica que o possibilite, temos a responsabilidade extracontratual [...]¹²⁴

Diante do exposto, ocorre uma limitação do dever gerado de um negócio jurídico, onde, se ultrapassado configurará o ilícito contratual, sendo tal modalidade a mais frequente haja vista a os contratos serem a fonte do negócio jurídico. No entanto,

¹²⁴CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012, p. 16.

também é possível a ocorrência de violação de um dever quando não existir contrato e, neste caso, configura o ilícito extracontratual. Percebe-se que ambas as responsabilidades, tanto contratual quanto extracontratual, se fundam na violação preexistente de um dever jurídico, porém na primeira o contrato regulará através das normas o comportamento destes contratantes, e, na segunda, não existe norma prevista em um contrato, mas, sim fundado na lei ¹²⁵.

Ainda, é necessário destacar que o Código de Defesa do Consumidor superou a distinção entre a responsabilidade objetiva e contratual no que tange à responsabilidade do fornecedor de serviços e produtos, haja vista a responsabilidade ser tratada de forma unitária, quanto à equiparação do consumidor frente a todas as vítimas de acidentes de consumo, consoante ao regulado no artigo 17¹²⁶ deste código.

Portanto, se existir ou não o contrato, a violação do dever de segurança ocasionará o acidente de consumo, e, portanto, se trata de responsabilidade objetiva, ou seja, dispensa a culpa para caracterização do dever. Assim sendo, adequando ao problema trazido no presente trabalho, é possível considerar a negativa do medicamento *off label* como um acidente de consumo que, quando configurado deverá o plano de saúde se responsabilizar pelos danos causados as vítimas, que no caso, chama-se de beneficiários.

Ademais, se torna essencial, após exposição dos conceitos e classificações da responsabilidade civil dos planos de saúde, discorrer quanto ao entendimento legal que define o tema, e, da mesma forma, quanto há alguns precedentes que o circundam, para melhor compreensão de acontecimentos práticos.

2.3 O ENTENDIMENTO LEGAL E JURISPRUDENCIAL SOBRE O TEMA

Inicialmente, em relação ao entendimento legal do tema abordado neste trabalho, salienta-se a importância da Constituição Federal como Lei maior, devendo à mesmo ser respeitada pelas normas infraconstitucionais.

¹²⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **op. cit.**, p. 17.

¹²⁶ Estabelece o artigo 17º: Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acessado em 26/10/2020.

Nesse sentido, o autor Luiz Roberto Barroso corrobora que:

A Constituição passou para o centro do sistema jurídico, desfrutando de uma supremacia que já não é tão somente formal, mas também material, axiológica. Tornou-se a lente através da qual devem ser lidos e interpretados todas as normas e institutos do direito infraconstitucional.¹²⁷

Dito isso, em análise a Constituição Federal, é visto a regulação em alguns artigos quanto aos direitos fundamentais, no qual a saúde está integrada. E, dentre estes o artigo 6º, bem como o artigo 196¹²⁸ regulam caber ao Estado o dever de garantir a saúde a todos. Da mesma forma, é regulado no artigo 199 que: "A assistência à saúde é livre à iniciativa privada".

Ainda, na esfera constitucional, resta salientar o disposto no artigo 5º, inciso XXXII¹²⁹, que impõe, de forma expressa, a proteção do consumidor. Destarte, embora seja permitida a iniciativa privada, o Estado deverá controlar e fiscalizar assistência à saúde para que os interesses dos consumidores não sejam sobrepostos pelo mercado. Contudo, por mais que seja imposto pela Constituição o dever do Estado na prestação de saúde à toda população, assim como a proteção dos consumidores, não estabelece de forma precisa as limitações dos deveres. Logo, são deixadas brechas que passam a ser preenchidas e/ou disciplinadas pelos legisladores, através das leis infraconstitucionais.

¹²⁷ Barroso, Luís Roberto. **O controle de constitucionalidade no direito brasileiro**: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência / Luís Roberto Barroso. – 7. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2016, p. 1.

¹²⁸ Estabelem os artigos 6º e artigo 196: **Art. 6º** São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em 05/11/2020.

¹²⁹ Estabelece o artigo Art. 5º, inciso XXXII: **Art. 5º.** Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes : XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; **Constituição da República Federal do Brasil de 1988.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acessado em 06/11/2020.

Diante disso, a Lei 9.656/98 regula as operadoras de assistência de saúde privada, sendo trazida diversas definições quanto aos serviços prestados, assim como quanto ao escopo de cobertura de tais procedimentos. Ainda, a lei mencionada apresenta exclusões de cobertura - o qual é de extrema relevância o estudo deste ponto para o tratar o tema abordado neste trabalho.

Ante ao exposto, o artigo 10¹³⁰ da Lei supramencionada regula as exceções de cobertura, nas quais se relacionam com tratamento clínico e medicamentos os incisos I, V e VI¹³¹. No entanto, nenhum deles dispõe em relação aos medicamentos *off label* de forma específica, constando apenas duas previsões que limitam os medicamentos, quais sejam: os medicamentos não nacionalizados e aqueles utilizados para tratamento domiciliar. Todavia, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou em 11 de janeiro de 2010 Resolução Normativa nº 211, contendo em seu artigo 16¹³² o detalhamento e permissões de exclusão que englobavam o artigo 10 da Lei 9656/98 e, dentre estas, consta o medicamento *off label*.

Dessa forma, percebe-se que o medicamento *off label* é considerado como tipo de tratamento experimental. E, como já discorrido, a Lei 9656/98 exclui os tratamentos experimentais de cobertura das operadoras de saúde. Logo, sobrevivendo solicitação

¹³⁰ Conforme entendimento ao artigo 10º: Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [...]" BRASIL. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm>. Acesso em: 12.10.2020.

¹³¹ Estabelecem os incisos I, V e VI do artigo 10: Art. 10 [...] exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12. BRASIL. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm>. Acesso em: 12.10.2020.

¹³² Estabelece o art. 16 da RN nº 211. Art. 16. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aqueles que: a) empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) são considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou c) cujas indicações não constem da bula/manual registrada na ANVISA (uso off-label); **Resolução Normativa - RN nº 211, de 11 de Janeiro de 2010**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/component/legislacao>>. Acesso em: 12/11/2020

de cobertura do medicamento off label por qualquer consumidor a resposta provavelmente seria a negativa, em razão do respaldo legal existente. Assim sendo, caso o consumidor viesse a denunciar a sua operadora junto a ANS, a mesma não aplicaria punição ao plano, considerando o pleito desfavorável ao consumidor, haja vista, em um primeiro momento, não haver o dever das operadoras em arcar com os referidos tratamentos.

Nesse contexto, e como anteriormente referido, a Constituição Federal regula em seu artigo 5, inciso XXXII que o Estado promoverá a defesa do consumidor. Da mesma forma, a Súmula 469 do STJ estipula que: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde". Tal Súmula, atualmente, se encontra cancelada, visto ter sido editada nova Súmula quais seja a 608, que dispõe o seguinte: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão", ou seja, é devida a aplicação das regras e princípios relacionados a proteção do consumidor da Lei 8078 de 1990.¹³³

Isto posto, é cristalino que as soluções para o problema proposto inicialmente deverão seguir o Código de Defesa do Consumidor, sendo o direito à informação um dos primeiros aspectos a ser ponderado. Nesse ínterim, há a obrigação da operadora em prestar esclarecimentos ao consumidor, de forma clara e detalhada, quanto a não cobertura dos medicamentos de uso *off label*, consoante ao que determina o 6º inciso III¹³⁴ da lei mencionada. Dessa forma, a limitação de cobertura dos medicamentos, por mais que seja enquadrada em espécie de tratamento experimental pela ANS, imprescindivelmente, deverá ser informada ao consumidor.

Nesse sentido, o artigo 54 do CDC, em seu parágrafo 4º da mesma lei regula que: "As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão". Assim sendo,

¹³³ BRASIL. **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm> Acesso em: 13/11/2020.

¹³⁴ Estabelece o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem. **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm> Acesso em: 13/11/2020.

é necessário cláusula clara informando a não cobertura dos medicamentos que não possuam registro na ANVISA para a patologia apresentada.

Por outro viés, cabe a análise de que a Resolução Normativa nº 211/2010 considera ser o medicamento *off label* uma espécie de tratamento experimental. Nesse quesito, cabe levantar o questionamento: Seria válido serem os medicamentos *off label* enquadrados na espécie de tratamentos experimentais? Na tentativa de aclarar tal compreensão, se faz necessário demonstrar os conceitos de medicamento *off label*, bem como o de tratamento experimental.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária refere que o medicamento off label “é aquele cuja a indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula.”¹³⁵. Ainda, a Agência Nacional complementa que:

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 a 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 outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.¹³⁶

Diante disso, a partir do momento em que o medicamento é comercializado existe a possibilidade dos médicos, acreditando que este possa trazer benefícios ao paciente, incluir o medicamento no tratamento, seja por analogia a casos semelhantes, por determinada base fisiopatológica¹³⁷ ou por base de estudos aprovados em outros Países que já utilizaram os medicamentos baseados em estudos

¹³⁵ ANVISA. **Agência nacional de vigilância sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 20 out. 2020.

¹³⁶ ANVISA. **Agência nacional de vigilância sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 20 out. 2020.

¹³⁷ Fisiopatologia é um ramo da medicina que se ocupa em estudar os fenômenos que provocam alterações anormais no organismo durante as doenças, com o objetivo de identificar as origens e as etapas de formação das patologias. Disponível em: <<https://www.significados.com.br/fisiopatologia/>> Acessado em: 22/04/2020.

clínicos, e estes apenas ainda não foram aprovados no Brasil, seja em razão de estar em análise pela agência reguladora ou por aguardar evidências mais completas. Neste caso, são considerados medicamentos *off label*, podendo, após resultados positivos da pesquisa, encaminhá-los para avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, caso aprovado, incluí-los na bula do referido fármaco.¹³⁸

Em continuidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regula o seguinte:

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. .¹³⁹

Nesse ponto, caberia falarmos também da possibilidade de responsabilização do médico caso viesse a gerar algum risco e, consequente dano ao paciente, em decorrência de aplicação de tratamento. Todavia, fugiria do tema proposto no presente trabalho, haja vista ser o foco estudar a responsabilidade das operadoras de saúde em razão da não cobertura. Neste caso, limita-se a discussão com foco em que, conforme sinalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, algumas doenças raras nunca serão estudadas por ensaios clínicos e, portanto, nunca serão incluídas em bula. No entanto, serão respaldadas pelo estudo de casos em série que, pelo uso de medicamentos *off label* apresentaram evoluções de melhora no quadro clínico dos pacientes.

Quanto ao tratamento com medicamento experimental, o mesmo não possui

¹³⁸ BRASIL. Agência Nacional Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde (org.). **Como a ANVISA vê o uso de medicamentos *off label***. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em: 29 abr. 2020.

¹³⁹ BRASIL. Agência Nacional Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde (org.). **Como a ANVISA vê o uso de medicamentos *off label***. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em: 08 nov.2020

definição na Lei 9656/98, bem como Resoluções que envolvem o tema. No entanto, a ANVISA regula, através da Resolução da Diretoria Colegiada, em seu artigo 3º, inciso XXXI¹⁴⁰ que o referido tratamento é utilizado para a finalidade de estudos clínicos, sendo os custos suportados pelos patrocinadores destes ensaios.

Ocorre que, o uso dos medicamentos *off label* se trata de medicamento prescritos em hipóteses de não previsão em bula, ou seja, sem registro oficial. Não obstante, o uso deste seja justificado pelo quadro clínico individual de cada paciente, tendo como exemplo, uma doença grave que não apresentou melhora com as terapias convencionais, baseado em evidências de práticas médicas que beneficie o paciente e não objetivando ao conhecimento de novas práticas para incremento de conhecimento técnico. E, sim, intencionado a proporcionar a melhora do quadro clínico do paciente, visando a melhora na qualidade de vida deste. Desta forma,

Nesse seguimento, o parecer nº 55 de 2016 (ANEXO B) do Conselho Federal de Medicina determinada caber ao médico a avaliação e definição do tratamento e não a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou operadoras de saúde. Ainda, em análise do código de ética médica do Conselho Federal de Medicina dispõe o artigo 32 a seguinte vedação: “Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.”¹⁴¹. Logo, salienta-se a importância de o médico utilizar de todos os meios para preservar o direito fundamental de cada paciente, o seu bem mais precioso que é a sua VIDA.

Ante ao exposto, percebe-se que o medicamento *off label* e o tratamento experimental diferem. E, diante disso, a ANS aplicou um tratamento muito amplo ao editar a Resolução nº 211/2010, que, posteriormente, foi atualizada pela Resolução Normativa nº 338/2013 e, atualmente, é regida pela Resolução Normativa nº 428/2017

¹⁴⁰ Estabelece o artigo 3º inciso XXXI-Medicamento experimental - produto farmacêutico em teste, objeto do Dossie de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 13.10.2020.

¹⁴¹ Código de Ética Médica: **Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018**, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019, p.23.

incluindo os medicamentos *off label* como tratamento experimental e entrando em desarmonia com o artigo 10, inciso I, da Lei 9656/98.

Ainda, pondera-se que a proteção do consumidor não está relacionada com o tipo de tratamento que este recebe e levando em consideração o princípio de vulnerabilidade, visto a relação de consumo e, adicionando a isso a questão da enfermidade e doença grave o tornando hiper vulnerável de modo a justificar a proteção do Estado, a hipótese de exclusão criada pela ANS através de Resolução seria invalida, haja vista ter ultrapassado os limites da Lei 9.656/98.

No entanto, por mais que a consideração da ANS quanto a enquadrar o medicamento *off label* como tratamento experimental fosse correta, ainda seria necessário observar à determinação do artigo 7º da Lei 12.842/13, no que tange ser de competência do Conselho Federal de Medicina (CFM) a edição de normas para definição de procedimentos na medicina, em caráter experimental. E, neste ponto, a Lei 9.656/1998, novamente entraria em confronto ao estabelecer em seu artigo 10, inciso I ¹⁴², assim como no artigo 20, parágrafo 1º, alínea c, ¹⁴³ da Resolução Normativa nº 428/2017 que os medicamentos sem indicação em bula, ou seja, os *off label* estariam excluídos da cobertura dos planos de saúde.

Nesse contexto, a divergência apresentada entre as Leis Federais gera o envolvimento do judiciário, na busca de avaliar o reconhecimento de cobertura para tratamentos com medicamentos *off label*. Até então foi trazida à teoria, no entanto, é fundamental avaliar como tal problema tem sido resolvido na prática.

¹⁴² Conforme entendimento ao artigo 10º: “Art. 10. É instituído o plano referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;” BRASIL. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 12.03.2020.

¹⁴³ Conforme entendimento do artigo 20º: “Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;” **Resolução Normativa 428 de 7 de novembro de 2017**. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>> Acessado em: 20/05/2020.

É sabido que o tema em questão gera tensão entre os usuários e os respectivos plano de saúde, sobretudo pela existência de interesses opostos, haja vista que os consumidores buscam a cobertura integral dos procedimentos, com o menor custo possível. Em contrapartida, o fornecedor busca a redução de custos, visando maximizar os lucros. Assim sendo, surgem diversos casos concretos de conflito entre as partes, e, conseqüentemente, diversas decisões que envolvem o tema, gerando estas, em sua grande maioria, condenação das operadoras de saúde para que forneçam a cobertura dos medicamentos *off label* aos seus beneficiários. Logo, é importante o estudo da motivação utilizada para formulação das referidas decisões, o qual, algumas destas, serão exemplificadas a seguir.

Em pesquisa no TJRS, nas decisões de segundo grau de jurisdição, foi localizado o julgado da sexta câmara cível da comarca de Porto Alegre, em relatoria da Desembargadora Eliziana da Silveira Pereza, a apelação cível nº 70082529850¹⁴⁴, versando ser a operadora de saúde compelida a autorizar e custear o medicamento Trastuzumabe, para o tratamento quimioterápico da apelada. Todavia, requer a operadora a reforma da sentença em razão de tratar-se de medicamento *off label* e, portanto, estaria justificada a negativa.

No voto a Des.^a destacou o entendimento do STJ, em sua Súmula 608, no sentido de que deve ser aplicável o Código de Defesa do Consumidor nos contratos de planos de saúde. Adequando os beneficiários de saúde como consumidores finais, visando o equilíbrio das partes frente a hipossuficiência do consumidor frente ao fornecedor, assim como salientando a nulidade de cláusulas que coloquem o

¹⁴⁴ Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. SEGUROS. PLANOS DE SAÚDE. AÇÃO CONDENATÓRIA. NEGATIVA DE COBERTURA DE MEDICAMENTO *OFF LABEL*. RECUSA INJUSTIFICADA. Não se mostra plausível, mas sim contra os princípios da boa-fé contratual e as normas salutaras do Código de Defesa do Consumidor, a exclusão do fornecimento de medicamentos para uso *off label*, porquanto tendo a operadora assumido a responsabilidade pela cobertura da doença que acomete consumidor (fato incontroverso), não cabe a ela definir quais tratamentos o paciente deve, ou não, ser submetido, devendo possibilitar todos os meios indicados pelo médico assistente, sob pena de desvirtuamento da própria função social do contrato, na forma do que prevê o artigo 51 do CDC. É abusiva, portanto, a recusa da operadora do plano de arcar com a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico assistente, mesmo que de caráter *off label*. Jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça. NEGARAM PROVIMENTO À APELAÇÃO. UNÂNIME. (Apelação Cível, Nº 70082529850, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Eliziana da Silveira Perez, Julgado em: 26-09-2019)

consumidor em desvantagem exarada, que não estejam em consonância com a boa-fé ou equidade entrando em desacordo com os princípios fundamentais do sistema de proteção do consumidor. Ainda, salientou haver reiterada jurisprudência do STJ, considerando abusiva a recusa da operadora em arcar com o tratamento prescrito pelo médico de medicamento que já possui registro na ANVISA, e, no momento, ainda não possuía a presente patologia em bula. Em um dos trechos do voto, a relatora salientou que:

[...] não se mostra plausível, mas sim contra os princípios da boa-fé contratual e as normas salutaras do Código de Defesa do Consumidor, a exclusão do fornecimento de medicamentos para uso *off label*, porquanto tendo a operadora assumido a responsabilidade pela cobertura da doença que acomete consumidor (fato incontroverso), não cabe a ela definir quais tratamentos o paciente deve, ou não, ser submetido, devendo possibilitar todos os meios indicados pelo médico assistente, sob pena de desvirtuamento da própria função social do contrato, na forma do que prevê o artigo 51 do CDC.

Nesse sentido, a decisão foi aplicada, de forma unanime, haja vista terem os eminentes Des. Ney Weidemann Neto e Des. Nilton Carpes da Silva acompanhado a relatora em seu voto em negar o provimento a Apelação da operadora de saúde, considerando a negativa aplicada de forma abusiva e injustificável.

Na análise do julgado realizada é possível perceber que no raciocínio da sexta câmara civil não poderia ser praticada a limitação do tipo de tratamento, mas sim das doenças contidas como cobertas no contrato, cabendo ao especialista, ou seja, ao médico definir o tratamento mais adequado para a doença apresentada pelo paciente, para que assim fosse a função social do contrato cumprida.

Em correlação com o tema abordado percebe-se que a operadora não cumpriu com o princípio de boa-fé visto ter se responsabilizado pela doença que acomete o paciente, porém impediu o tratamento além de sua competência, sendo reconhecido o direito do consumidor, somente, através de decisão judicial. Nesse sentido, é possível perceber a aplicação de cláusula abusiva, haja vista que ao cobrir a patologia do paciente entende-se que o tratamento será coberto, porém os planos praticam o abuso de direito em utilizar a norma viciada para motivar a aplicação de negativa

devendo, portanto, ser considerada nula. Ratifica-se o não seguimento da Súmula 608 do STJ, conforme retratado pela relatora, haja vista que as normas do Código de Defesa do Consumidor não foram respeitadas.

Outro precedente importante que versa sobre o problema estudado é o Recurso Especial nº1.721.705¹⁴⁵ do Superior Tribunal de Justiça, onde a respeitável Ministra Nancy Andrighi do Superior Tribunal da Justiça, atuou como relatora, apresentando o voto sob quatro perspectivas sejam elas: 1.Delimitação da controvérsia; 2.Da

¹⁴⁵ Ementa: 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 ENCONTRAVA 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 encéfalo, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica. 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 planos 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. 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. (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). Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/622839864/recurso-especial-resp-1721705-sp-2017-0267383-8/inteiro-teor-622839868?s=paid>> Acessado em 01/06/2020.

negativa de prestação jurisdicional-violação do art.1022, do CPC/15; 3.Fornecimento de medicamentos aos beneficiários de plano de saúde; 4. Da compensação dos danos morais seguidos de conclusão. Tendo como ponto central a definição quanto a pertinência de negativa de tratamento definido pelo médico, em razão do plano de saúde considerar estar o tratamento fora de utilização em bula registrada pela ANVISA, portanto, *off label*.

O fornecimento deste medicamento foi discutido entre uma beneficiária portadora da doença de neoplasia maligna do encéfalo e o plano de saúde Amil. Sendo o medicamento Temodal indicado pelo médico, negado pela operadora, em razão do mesmo não constar em bula para a patologia apresentada. Ainda, alegou que caso o tratamento ocasionasse riscos a paciente certamente teriam que arcar com os custos, sendo utilizado como amparo a resolução normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Em seu voto a relatora Nancy Andrichi salientou a diferença dos medicamentos experimentais frente aos *off label* no que tange a comercialização deste último no território brasileiro, sendo diferente dos medicamentos experimentais que não possuem registro na ANVISA, visto ocorrem via pesquisa determinada e a uma instituição de pesquisa. Nesse sentido, a respeitável Ministra, faz referência a então, norma utilizada pelos plano de saúde na Lei 9656/98, em seu artigo 10, inciso 1º que confronta as normas do controle sanitário, sinalizando os riscos que as operadoras poderiam causar a saúde e vida dos paciente, no momento em que foram ultrapassados os limites da regulação em lei.

Ainda, a relatora, alega que as operadoras quanto praticam a negativa acabam por substituir a expertise médica. Conforme a mesma: “quem decide a situação concreta de enfermidade do paciente adequando ao tratamento conforme as indicações de bula/ manual da ANVISA [...] é o profissional médico.”

Ademais, salienta que a negativa das operadoras motivadas pela patologia apresentada pelo paciente não constar indicado em bula, em suas palavras “representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso inaceitável prejuízo ao paciente enfermo.” Em conclusão, definiu, dentre diversos argumentos, quanto ao

dever dos planos em pagar pelo uso dos medicamentos *off label*, visto os mesmos não estarem autorizados a interferir na atuação do médico visando negar o fornecimento de tratamento ao beneficiário.

Na análise deste último precedente, novamente, é possível perceber que o plano de saúde utilizada da norma eivada em vícios, para justificar a negativa do medicamento *off* o equiparando a tratamento experimental, pois a Lei não regulamenta a exclusão dos medicamentos *off label*, constituindo praticada abusividade na relação contratual, deixando o consumidor em desvantagem exarada, e conforme o artigo 51, inciso IV do Código de Defesa do Consumidor, sendo nula de pleno direito, visto que visam atenuar a responsabilidade do fornecedor. E, com isso, só ratifica a responsabilidade civil deste devendo o mesmo custear o tratamento proposto pelo médico.

Portanto, após análise dos diversos tópicos percorridos neste trabalho foi possível fazer análise e obter resultado das proposições inicialmente levantadas, existindo fortes argumentos que demonstram ser a responsabilidade civil do plano de saúde em arcar com os medicamentos *off label*, o qual serão demonstradas no próximo tópico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quando iniciou-se o trabalho de pesquisa foi constatado que os medicamentos *off label* eram “alvo” dos planos de saúde para aplicação de negativa, sendo motivada pela possibilidade destes acarretarem riscos e danos aos beneficiários, visto que, apesar de serem registrados na Agência Nacional da Vigilância Sanitária, não possuíam indicação em bula para a patologia solicitada. Nesse sentido, os beneficiários necessitavam buscar o judiciário para ter o tratamento subsidiado por este primeiro, que, em sua grande maioria, ou, até mesmo, totalidade, obtinham êxito nas ações judiciais propostas. Os precedentes tinham como fundamentação que a Agência Nacional de Saúde estava regulando além de sua competência, em função de ser o Conselho Federal de Medicina a entidade responsável para definir o tratamento mais adequado à patologia do paciente. Sobrevindo o risco de haver violação na regulamentação dos planos frente aos direitos dos beneficiários e, por isso, era importante o estudo da responsabilidade civil dos planos de saúde frente a negativa dos medicamentos *off label* aos seus beneficiários.

Por esses aspectos, a pesquisa teve como objetivo geral demonstrar a responsabilidade civil do plano de saúde quanto ao dever de cobertura dos medicamentos *off label*. Constata-se que o presente objetivo geral foi atendido, haja vista que, efetivamente, o trabalho conseguiu verificar que restará configurada a responsabilidade contratual, que o próprio negócio jurídico obriga, bem como responsabilidade objetiva dos planos de saúde, visto envolver risco, assim como por tratar-se de relação de consumo, devendo este reparar o dano, se demonstrado o evento danoso e consequente acidente de consumo, em razão da saúde do beneficiário ser afetada pela negativa dos medicamentos *off label*. Assim como, pela verificação de os planos de saúde regulam além de sua competência quanto a definição de tratamento e pelo abuso de direito em ter ultrapassado os limites da Lei para englobar os medicamentos *off label* em tratamentos experimentais.

Para melhor compreensão dessa realidade, foram delineados três objetivos específicos. O primeiro, seria analisar as possíveis formas de violação do princípio de função social e do princípio de boa-fé e seus deveres anexos na relação contratual do

plano de saúde, sendo possível obter êxito, haja vista que, foi constatado, primeiramente, quanto ao primeiro que haverá violação se os contratantes agirem de forma desleal e desonesta, vindo a refletir na sociedade quando condicionado um pagamento mais elevado a aqueles que apresentam mais riscos na relação contratual. Já no segundo, verifica-se que é aplicado contrato de adesão visto tratar de relação consumerista sendo permitida a inclusão de cláusulas limitativas, nos limites da Lei, devendo tais cláusulas serem repassadas aos beneficiários de forma clara de fácil entendimento e com destaque para não ocorrer violação, de forma principal, quanto ao dever de informação.

Após, foi apresentado o segundo objetivo específico visando descrever as espécies de responsabilidade civil dos planos de saúde, analisando as causas de possível aplicação, sendo este atendido, haja vista que, o plano de saúde deverá ser responsabilizado tanto nas relações contratuais quanto extracontratual ou objetiva, em razão do serviço prestado envolver risco criando o dever de responsabilização pelos defeitos relativos à existência de culpa e, ainda, pelo fato de prestar informações insuficientes como não repassar a informação clara ao beneficiário da possibilidade de geração de negativa dos medicamentos *off label*, ferindo o dever de informação e consequentemente, o princípio de boa-fé e a função social do contrato. Devendo a imputação do inadimplemento ou descumprimento de uma obrigação ser dada em razão da violação positiva do contrato, visto a não observância dos deveres anexos contidos na boa-fé, e, com isso, acarretando a responsabilidade civil do plano de saúde quanto a cobertura do medicamento *off label*.

Em relação ao terceiro objetivo, bem como ao problema de pesquisa buscava-se analisar a validade da hipótese jurídica utilizada para a aplicação da negativa de cobertura dos medicamentos *off label*, que foi atendida dado que constata-se que os planos de saúde enquadram os medicamentos *off label*, de forma indevida, como tratamento experimental adotando uma interpretação descabida do artigo 10 da Lei 9656/98, visto não constar nesta a inclusão dos medicamentos *off label*, sendo ampliado os limites da Lei através de Resolução Normativa e, assim, entrando em desarmonia e ultrapassando os limites desta.

Nesse sentido, a pesquisa partiu da hipótese de que a relação entre plano de saúde e beneficiário necessita estar em conformidade com a legislação existente para que não ocorra violação de direitos e deveres. O plano de saúde condiciona a negativa dos medicamentos *off label* a não haver indicação em bula, assim como regula, além de sua competência, quanto a exclusão de cobertura de medicamentos *off label* aos seus beneficiários. Assim, existe um risco considerável dos planos de saúde não estarem observando os princípios de boa-fé e dos seus deveres anexos, na relação contratual, ferindo os direitos dos beneficiários, que acabam por alcançar o reconhecimento destes, somente, quando acionam o judiciário. Durante o trabalho verificou-se que a hipótese foi confirmada, visto que é indevida a negativa dos medicamentos *off label*, por ser fundamentada em Legislação eivada de vícios, e, portanto, considerada nula, assim como que o plano de saúde regula, além de sua competência, quando define o tratamento a ser realizado no paciente e, ainda, fere aos direitos de boa-fé ao assumir a doença que acomete o paciente, impondo limites quanto ao tratamento a ser recebido pelo beneficiário.

Quanto a metodologia, foi aplicada pesquisa qualitativa exploratória através do método dedutivo sendo desenvolvida através de levantamentos bibliográficos. Devido à complexidade do tema foram pesquisadas monografias e dissertações para melhor entendimento. Ainda, foi realizada leitura de diversos artigos e periódicos especializados, coletas de jurisprudências, assim como análise de conteúdo e argumento jurisprudencial.

Nessa perspectiva, diante da metodologia apresentada e complexidade do tema percebe-se que o trabalho poderia ter sido analisado por uma bibliografia ainda mais ampla, pois devido a limitação de acesso a bibliotecas físicas o estudo foi realizado, em sua maioria com livros online e, de outra forma, a pesquisa seria tratada com mais eficácia se fosse realizada frente análise de um contrato de caso concreto, onde possibilitaria demonstrar as violações e limitações na prática. Outro ponto interessante de pesquisa seria analisar a influência do aspecto financeiro na aplicação da negativa, porém devido as limitações quanto ao acesso de dados reais dos planos de saúde, assim como por desvirtuar o tema da pesquisa, não foi realizado.

Dado exposto, fica a recomendação para futuras pesquisas em buscar dados ou realizar pesquisa com um grupo de pessoas que disponibilizem os contratos existentes com as operadoras, visando avaliar de forma prática a possibilidade de violações do contrato. De outro modo, indico a busca de dados, como amostra de precedentes relacionando os medicamentos negados e valor destes no intuito de demonstrar ser a negativa aplicada em razão do seu aspecto financeiro ao invés do aspecto de eficácia e riscos como alegado pelos planos de saúde.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6022**: informação e documentação – artigo em publicação periódica científica impressa – apresentação. Rio de Janeiro, 2003.
- _____. **NBR 6023**: Informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.
- _____. **NBR 6024**: informação e documentação: numeração progressiva das seções de um documento escrito: apresentação. Rio de Janeiro, 2003.
- _____. **NBR 14724**: informação e documentação: trabalhos Acadêmicos. Rio de Janeiro, 2011.
- ANVISA. **Agência nacional de vigilância sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 29 abr. 2020.
- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em: Acesso em: 14 nov. 2020.
- BARROSO, Luís Roberto. **O controle de constitucionalidade no direito brasileiro**: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência / Luís Roberto Barroso. – 7. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2016.
- BESSA, Leonardo R.; MOURA, Walter José F. **Manual de direito do consumidor /** Leonardo Rosco e Bessa e Walter José Faiad de Moura; coordenação de Juliana Pereira da Silva. -- 4. ed. Brasília: Escola Nacional de Defesa do Consumidor, 2014.
- BRASIL. Agência Nacional Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde (org.). **Como a ANVISA vê o uso de medicamentos off label**. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em: 29 abr. 2020.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 18 abr. 2020.
- BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2009-2019)**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **QUEM SOMOS**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. Lei n. 10.406, 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil**. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: Acesso em: 18 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código de Defesa do Consumidor**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em 18.05.2020.

BRASIL. LEI Nº 9656/98, de 03 de junho de 1998. **Lei dos Planos de Saúde**. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm> Acesso em 20 abr. 2020.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001**: Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2177-44.htm#art8>Acesso 10 out.2020.

BRASIL. **Decreto Lei nº 73 de 21 de novembro de 1966**: Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0073.htm. Acesso em 10 de out. 2020.

BOLZAN, Fabrício. LENZA, Pedro. **Direito do Consumidor Esquematizado**. Editora Saraiva. 2º ED. - São Paulo, 2014.

CÓDIGO de Ética Médica: **Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018**, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

DINIZ, Maria Helena. **Tratado teórico e prático dos contratos**. 3. Ed. Ampl. e atual. 2 v. São Paulo. Ed. Saraiva, 1999.

FINCATO, Denise Pires; GILLET, Sérgio Augusto da Costa. **A pesquisa jurídica sem mistérios**: do projeto de pesquisa à banca. 3º ed. rev. e atual. Porto Alegre: Editora Fi, 2018. Disponível em: <<https://www.editorafi.org/419direito>>. Acesso em: 12 abr. 2020.

FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Direito do Consumidor**. 4º ed. São Paulo: Atlas, 2014.

FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012.

MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Antônio Herman V. Benjamin, Claudia Lima Marques e Leonardo Roscoe Bessa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais**/Cláudia Lima Marques - 7. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015.

MIRAGEM, Bruno **Curso de direito do consumidor I** Bruno Miragem. - 6. Ed. rev., atual. E ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016

MORAES, Carlos Alexandre. **A Aplicação da Teoria do Diálogo das Fontes no Direito do Consumidor Brasileiro**. 2018. Disponível em: <http://genjuridico.com.br/2018/05/23/a-aplicacao-da-teoria-do-dialogo-das-fontes-no-direito-do-consumidor-brasileiro/>. Acesso em: 30 maio. 2018.

NOVAES, Gretchen Lückeroth. Boa-fé objetiva: deveres acessórios e a pós-eficácia das obrigações. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 15, n. 2569, 14 jul. 2010. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/16989>. Acesso em: 22 abr. 2020.

NADER, Paulo. **Curso de direito civil**, volume 7: responsabilidade civil. / Paulo Nader. 6. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2016.

NEGREIROS. Teresa. **Teoria do contrato: Novos paradigmas**. 2ª. ed. Rio de Janeiro. São Paulo. Recife: Renovar, 2006, p. 25.

PINTO, Cristiano Vieira Sobral. **Direito Civil Sistematizado**. 7º ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Juspodivm, 2016.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal da Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível nº 70082529850**. Relator (a): Desembargadora Eliziana da Silveira Perez. Porto Alegre, 26 de setembro de 2019. Disponível em:<https://www.tjrs.jus.br/site/busca_solr/index.html?aba=jurisprudencia&conteudo_busca=ementa_completa>. Acesso em: 03 jun. 2020.

REALE, Miguel. **Função social do contrato**. Disponível em: <www.miguelreale.com.br/artigos/funsoccont.htm>. Acesso em 19/10/2020.

RIZZARDO, Arnaldo. **Contratos**/ Arnaldo Rizzardo. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

RUZON, Bruno Ponich. **O uso de medicamentos off label e o alcance da Lei 9636/98**. 2018. Disponível em: <http://www.editoramagister.com/doutrina_26029089_O_USO_OFF_LABEL_DE_ME>. Acesso em: 21 out. 2020.

SÃO PAULO. Superior Tribunal da Justiça. **Recurso Especial nº 1.721.705/SP**. Relator (a): Ministra Nancy Andrighi. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 28 de agosto de 2018. São Paulo. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/622839864/recurso-especial-resp-1721705-sp-2017-0267383-8/relatorio-e-voto-622839875?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 03 jun. 2020.

SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado: contratos de adesão, planos de saúde e seguros saúde** / Fernando Campos Scaff – São Paulo: Saraiva, 2010.

SILVEIRA, Marilusa Cunha. **O uso off label de medicamentos no Brasil**. 2019. 194 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Dissertação) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2019.

SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé objetiva e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002

SOUZA, Daniel dos Santos. **Responsabilidade civil nas questões de Saúde**. Revista Jus Navigandi, Maranhão, 01 maio 2016. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/16989>>. Acesso em: 22 abr. 2020.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil**: volume único / Flávio Tartuce. 7. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2017.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito do consumidor**: direito material e processual / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves. – 7. Ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018.

TRETTEL, Daniela Batalha. **Manual de planos de saúde**; coordenação: Juliana Pereira da Silva e Amaury Martins de Oliva. -- 1. Ed. Brasília: Secretaria Nacional do Consumidor, 2014.

TRETTEL, Daniela Batalha. **Planos de saúde na visão do STJ e do STF**. São Paulo: Verbatim, 2009.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: contratos**/ Sílvio de Salvo Venosa. 17. ed. – São Paulo: Atlas, 2017.

ANEXO A – Tabela de Particularidades por modalidade plano



*ANEXO I

Planos individuais ou familiares: São aqueles contratados diretamente pelo beneficiário, com ou sem seu grupo familiar.

Planos de saúde coletivos: Se dividem em empresarial e coletivo por adesão. Os empresariais são contratados em decorrência de vínculo empregatício para seus funcionários. Os coletivos por adesão são contratados por pessoa jurídica de caráter profissional, classista ou setorial para seus vinculados (associados ou sindicalizados, por exemplo). Na contratação destes planos pode haver a participação de Administradoras de Benefícios.

Tanto os planos individuais quanto os planos coletivos são regulados pela ANS e devem cumprir as exigências do órgão regulador com relação à assistência prestada e à cobertura obrigatória. Veja as particularidades de cada tipo:

	Plano Individual ou Familiar	Plano Coletivo por Adesão	Plano Coletivo Empresarial
Quem pode ingressar em um plano de saúde?	Qualquer indivíduo.	Indivíduo com vínculo à pessoa jurídica por relação profissional, classista ou setorial.	Indivíduo com vínculo a pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária.
Carência	Até 24 horas para urgência e emergência*; 180 dias para demais casos (por exemplo, internação); e 300 dias para o parto a termo.	Não há carência para indivíduos que ingressarem no plano em até 30 dias da celebração do contrato coletivo; não há carência para novos filiados que ingressarem no plano em até 30 dias do primeiro aniversário do contrato após a sua filiação; a aplicação de carência, quando houver, segue as regras do plano individual.	Não há carência para indivíduos que ingressarem no plano em até 30 dias da celebração do contrato ou da vinculação a pessoa jurídica, em contratos com 30 ou mais indivíduos; a aplicação de carência, quando houver, segue as regras do plano individual.
Cobertura parcial temporária (CPT) em caso de doença ou lesão preexistente (DLP)**	Por até dois anos, a partir da data de ingresso no plano, a operadora poderá suspender a cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta	Por até dois anos, a partir da data de ingresso no plano, a operadora poderá suspender a cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta	Não poderá haver suspensão temporária da cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos em

ANEXO B – Parecer CFM nº 55/2016



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

interesse nessa droga. Em todo o mundo diversos estudos vêm sendo realizados com o uso do bevacizumabe (Avastin), em diversas patologias oculares, em terapias combinadas ou tratamentos isolados e em comparação ao arsenal terapêutico já disponível.

Ensaio clínico com pacientes portadores de DMRI neovascular mostram que os resultados após um ano de tratamento com o bevacizumabe (Avastin) foram semelhantes ao uso do ranibizumabe (Lucentis). Houve estabilização visual (definida com perda da acuidade visual igual ou menor que 15 letras em tabela específica) em 92,2% dos casos e melhora de 15 letras na acuidade visual em um terço dos pacientes (BASHSHUR et al., 2008). Outro estudo de 2009, que compara as duas medicações mostram resultados de ganhos semelhantes na acuidade visual e na diminuição da espessura macular no tratamento da DMRI exsudativa (LANDA et al., 2009). Pesquisas realizadas no Brasil também mostram que o bevacizumabe é eficiente no tratamento da DMRI neovascular (COSTA et al., 2006; AREVALO et al., 2008).

Devemos fazer referência a diversos estudos que têm sido realizados com a finalidade de avaliar as possíveis toxicidades ou efeitos indesejáveis da droga, e cujos resultados são bastante animadores, não mostrando efeito tóxico à retina em injeções intravítreas em coelhos, na concentração de 2,5 mg.

A vantagem do tratamento com o bevacizumabe (Avastin) é o custo inferior dessa droga se comparada a outros medicamentos usados na DMRI, dentre eles o ranibizumabe (Lucentis), que para mostrar custo/efetividade diante do bevacizumabe (Avastin) precisaria de uma eficácia 2,5 vezes maior. O bevacizumabe (Avastin) apresenta uma estabilização visual de 92,2 e melhora visual de 35,3, a um custo aproximado de R\$ 1.127,00 (três doses) (Anvisa, 2008), mas apesar do seu uso corrente e difundido no mundo inteiro, o uso intravítreo é um tratamento *off-label*.

CONCLUSÃO

O Parecer CFM nº 2/2016 determina que "os procedimentos médicos *off-label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico". Isso significa que o médico que os prescreve assume a incumbência pelos possíveis riscos dessa conduta. O paciente deve ser informado e deve dar o seu consentimento livre e esclarecido.

Conforme a Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) nº 262, de 1º de agosto de 2011, é estabelecido que tratamento clínico



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

que empregue medicamentos, produtos para saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país ou cujas indicações não constem bula/manual registrado na Anvisa (uso *off-label*) são de cobertura facultativa pelos planos privados de assistência à saúde. No entanto, tratamento clínico constante no rol que empregue medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas registrados/não regularizados no país ou cujas indicações constem da bula/manual registrado na Anvisa são de cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde. No caso do medicamento bevacizumabe (Avastin), esse é registrado na Anvisa, mas não apresenta em sua bula a indicação para o tratamento de DMRI, apesar de ser utilizado para esse fim (uso *off-label*), portanto a sua cobertura não é obrigatória.

Destaco que o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde (2008), produzido pelo Ministério da Saúde, Anvisa e a ANS, aponta que, quanto aos aspectos éticos, o uso *off-label* de medicamentos não é ilegal e é prática comum em todo o mundo.

Cabe esclarecer ainda que o que é uso *off-label* hoje pode vir a ter o seu uso aprovado amanhã, e o que é *off-label* hoje no Brasil, pode já ser aprovado em outro país.

Recentemente a Anvisa editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 111, de 6 de setembro de 2016, que tem a seguinte ementa: "Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da DMRI".

Pelo art. 2º da RDC, o uso do medicamento bevacizumabe (Avastin) está condicionado às seguintes situações:

- I – A utilização de acordo com o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI, do MS;
- II – A utilização de acordo com o Protocolo de Uso do Medicamento, do MS;
- III – A administração do medicamento exclusivamente nos estabelecimentos de atenção especializada, habilitados pelo MS, e regularizados perante a Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde;
- IV – Ao cumprimento, no que for aplicável, das boas práticas de manipulação e fracionamento conforme RDC 67/2007 e RDC 80/2006;
- V – A assinatura, por parte do paciente ou responsável, do consentimento livre e esclarecido, com as principais informações sobre o procedimento e o uso "fora de indicação de bula" do medicamento.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Respondendo às perguntas específicas contidas na consulta, assim manifesto:

- 1 – O uso é aprovado pela Anvisa para diversos tipos de câncer, dentre eles: colorretal, pulmão, mama, renal metastático, e ginecológico;
- 2 – O uso do medicamento bevacizumabe (Avastin) no tratamento da DMRI é *off-label*, sob responsabilidade ética, civil e criminal do prescritor, obedecendo do ponto de vista ético o que orienta o Parecer CFM nº 2/16.
- 3 – O bevacizumabe (Avastin) é vendido na sua embalagem original para uso hospitalar exclusivo com volume por ampola de 400 mg em 16 ml ou 100 mg em 4 ml (25 mg/ml), em condicionamento especial, que inclui sua manutenção em cadeia fria no transporte e na estocagem.
- 4 – O médico poderá cobrar do seu paciente pelo uso do medicamento bevacizumabe (Avastin), pois a sua prescrição faz parte da consulta médica, ressaltando que é necessário o consentimento do paciente para o seu uso;
- 5 – O uso do medicamento, *off-label*, na DMRI, só pode ser feito mediante fracionamento, sob responsabilidade ética, civil e criminal do prescritor, obedecendo às normas preconizadas pela Anvisa e de acordo com o Parecer CFM nº 2/2016.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília-DF, 9 de dezembro de 2016.

JOSÉ FERNANDO MAIA VINAGRE
Conselheiro-relator

FACULDADE DOM BOSCO DE PORTO ALEGRE
CURSO DE DIREITO

AMANDA DE LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO SEGURO SAÚDE DIANTE DA NEGATIVA DE
MEDICAMENTOS *OFF LABEL* AOS SEGURADOS**

Porto Alegre
2020

AMANDA DE LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO SEGURO SAÚDE DIANTE DA NEGATIVA DE
MEDICAMENTOS *OFF LABEL* AOS SEGURADOS**

Projeto de pesquisa apresentado como
requisito para aprovação na disciplina de
Trabalho de Conclusão I no curso de Direito da
Faculdade Dom Bosco de Porto Alegre

Orientador: Professor Me. Guilherme Augusto
Pinto da Silva

Porto Alegre

2020

SUMÁRIO

1	DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO.....	4
2	TEMA	4
3	DELIMITAÇÃO DO TEMA.....	4
4	FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	4
5	HIPÓTESES	4
6	JUSTIFICATIVA	5
7	OBJETIVOS	6
7.1	OBJETIVO GERAL.....	6
7.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
8	EMBASAMENTO TEÓRICO	7
8.1	DEFINIÇÕES DE TERMOS:	7
8.2	O CONTRATO DO SEGURO-SAÚDE	7
8.3	A RESPONSABILIDADE CIVIL DO SEGURO-SAÚDE	17
9	METODOLOGIA.....	23
9.1	MÉTODO DE ABORDAGEM.....	23
9.2	TÉCNICAS DE PESQUISA	23
10	CRONOGRAMA.....	23
11	PROPOSTA DE SUMÁRIO PARA O TCC II.....	24
12	REFERÊNCIAS.....	24

1 DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título: A responsabilidade civil do seguro-saúde diante da negativa de medicamentos *off label* ao segurado.

Acadêmica: Amanda de Lacerda Rodrigues

Orientador: Me. Guilherme Augusto Pinto da Silva

Cidade: Porto Alegre

Curso: Direito

Ano: 2020

2 TEMA

A responsabilidade civil do seguro-saúde diante da negativa de medicamentos *off label*.

3 DELIMITAÇÃO DO TEMA

Realizar a análise da responsabilidade civil do seguro-saúde quanto a aplicação de negativa dos medicamentos *off label* frente a legislação existente.

4 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

A medida jurídica da negativa de cobertura securitária dos medicamentos *off label* é válida e a prescrição especializada é suficiente para obrigar os planos de saúde a fornecê-los aos segurados?

5 HIPÓTESES

A relação entre segurado e segurador necessita estar em conformidade com a legislação existente para que não ocorra violação de direitos e deveres. O seguro-saúde condiciona a negativa dos medicamentos *off label* a não haver indicação em

bula, assim como regula, além de sua competência, quanto a exclusão de cobertura de medicamentos experimentais aos seus beneficiários. Assim, existe um risco considerável do seguro-saúde não estar observando os princípios de boa-fé e dos seus deveres anexos, na relação contratual, ferindo os direitos dos beneficiários, que acabam por alcançar o reconhecimento destes, somente, quando acionam o judiciário.

6 JUSTIFICATIVA

Segundo a Agência Nacional de Saúde (ANS) 25% da população brasileira são beneficiárias da assistência dos seguros e planos de saúde do Brasil. O percentual em si demonstra a expressividade e o anseio da população em garantir a segurança e eficácia do direito à saúde no momento em que necessitarem assegurar o seu bem mais precioso, a vida. No entanto, é ilusão afirmar a integralidade de cobertura, visto existirem exceções, tal como a dos medicamentos *off label*. Importante salientar que as exceções são legais desde que não violem direitos e deveres das partes envolvidas.

Os medicamentos *off label* são “alvo” dos seguros-saúde, para aplicação de negativa, sendo as mesmas motivadas pela possibilidade dos medicamentos acarretarem riscos e danos aos beneficiários, visto que, apesar de serem registrados pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), não possuem indicação em bula para a patologia apresentada pelo paciente. Nesse sentido, é possível verificar a controvérsia na legislação em função do Conselho Federal de Medicina ser a entidade responsável em definir a constituição de tratamento experimental ou de recomendável eficácia clínica, não cabendo tal competência a Agência Nacional de Saúde (ANS), bem como aos Seguros-Saúde. Sendo assim, existe um risco considerável de violação na regulamentação dos planos frente aos direitos de seus beneficiários.

Ainda, com a pesquisa em questão, pretende-se evidenciar as possíveis violações contratuais decorrentes do princípio de boa-fé e seus deveres anexos quanto à incoerência das operadoras em acatar a cobertura da doença que acomete os pacientes, porém, em contrapartida, recusam-se a cobrir determinado

medicamento, definido pelo médico como adequado ao tratamento, confrontando, assim, as normas do Código de Defesa do Consumidor e, evidenciando a responsabilidade civil do seguro-saúde na cobertura dos medicamentos *off label*.

Ademais, pretende-se demonstrar a necessidade de alteração na Lei quanto à aprovação pela Agência Nacional de Saúde (ANS) e planos de saúde em relação ao tratamento com medicamento experimental, visando amenizar o sofrimento dos pacientes que necessitam, atualmente, ingressar com ação judicial para ter seu direito reconhecido. Sendo que, tais pacientes, na maioria das vezes, estão em situação delicada, com abalo psicológico e saúde debilitada, e o que menos desejam é ter que enfrentar a justiça para buscar o reconhecimento do seu direito de tratamento. Portanto, o assunto é de relevância nacional, devido à importância de disseminar a informação e movimentar, quiçá, a mudança da legislação para que os beneficiários tenham a cobertura dos medicamentos sem a necessidade de acionar o judiciário.

7 OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO GERAL

Demonstrar a responsabilidade civil do seguro-saúde quanto ao dever de cobertura dos medicamentos *off label*.

7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever as espécies de responsabilidade civil do seguro-saúde, analisando as causas de possível aplicação;
- Analisar as possíveis formas de violação do princípio de boa-fé e seus deveres anexos na relação contratual do seguro x segurado à luz do código de Defesa do Consumidor;
- Analisar a validade da medida jurídica utilizada para aplicação da negativa de cobertura dos medicamentos *off label*;

8 EMBASAMENTO TEÓRICO

8.1 DEFINIÇÕES DE TERMOS:

Ação condenatória. Medicamentos *off label*. Negativa. Planos de Saúde. Seguro-Saúde. Segurados.

8.2 O CONTRATO DO SEGURO-SAÚDE

Preliminarmente, se faz necessário conceituar contrato, que, conforme abrilhanta PINTO (2016) ¹ se trata de um acordo de vontades ou negócio jurídico, entre duas ou mais pessoas (físicas ou jurídicas) com finalidade de adquirir resguardar, modificar ou extinguir direitos de natureza patrimonial. Da mesma forma, é necessário esclarecer que o seguro saúde se trata de espécie de seguro de pessoas, onde através deste a população brasileira busca amenizar a precariedade da assistência médica no serviço público ².

Na mesma linha, cabe ressaltar que, os planos privados de saúde cobrem cerca de 47 milhões de pessoas nos diversos Municípios Brasileiros.³ No entanto, as companhias seguradoras não são as únicas operadoras de saúde, pois existem diversos planos de saúde conduzidos por cooperativa de serviços médicos, assim como por grupos de medicina. A diferença entre ambos se dá em razão do seguro-saúde dispor aos associados de livre escolha de estabelecimentos hospitalares, laboratórios e profissionais, sendo as despesas médico-hospitalares subsidiadas pelo segurado onde, posteriormente, recebem o reembolso de acordo com os limites da apólice contratada. Outra questão, é que o seguro-saúde é fiscalizado pela SUSEP - Superintendência de Seguros Privados. Em contrapartida, os planos de

¹ PINTO, Cristiano Vieira Sobral. **Direito Civil Sistematizado**. 7. ed. Rio de Janeiro: Juspodivm, 2016. p.191.

² CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 473.

³ BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2009-2019)**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em:< <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acessado em: 20/03/2020.

saúde são preventivos, ou seja, dispõem de diversos profissionais, clínicas e hospitais credenciados, sendo estes pagos diretamente pela entidade administradora e ainda, não sofrem fiscalização pela SUSEP.

Salientamos, anteriormente, as diferenças existentes entre o seguro e plano de saúde, entretanto, existem semelhanças, no que tange a regulamentação de ambos serem realizadas através do órgão governamental denominado Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Tal órgão é vinculado ao Ministério da Saúde e visa promover a defesa do interesse público na assistência de saúde suplementar por meio de normas, controle e fiscalização, inclusive, quanto às relações dos prestadores e consumidores ⁴.

Em relação ao conceito de contrato de seguro o autor Sérgio Cavalieri nos ensina que:

[...] seguro é contrato pelo qual o segurador, mediante o recebimento de um prêmio, assume perante o segurado a obrigação de pagar-lhe uma determinada indenização, prevista no contrato, caso o risco a que está sujeito se materialize em um sinistro. Segurador e segurado negociam as consequências econômicas do risco, mediante a obrigação do segurador de repará-las. (FILHO, 2012, pág. 488).

Diante disso, embora os contratos dos planos de saúde não se tratem de contrato de seguro eles se aproximam deste, visto ser considerado um contrato aleatório, onde ao adquirir determinado serviço ocorre uma contraprestação pecuniária, e, em contrapartida, existe o risco do adquirente não utilizar do serviço.

O contrato de seguro possui o risco, a mutualidade e a boa-fé como os seus elementos essenciais.⁵ Tal contrato está regulamentado no Código Civil de 2002, em vigor, sendo a matéria disciplinada em 46 artigos (artigo 757 a 802). O referido contrato possui diversas características que ultrapassam os limites do contrato do

⁴ BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **QUEM SOMOS**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 14 abr. 2020.

⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 501.

direito privado, justificando, então, a existência de regulamentação própria com as devidas especificidades.

A bilateralidade ou sinalagmaticidade estão presentes neste contrato no que tange a manifestação de vontade de ambos os contratantes. Sendo o mesmo seguido de onerosidade, visto que ambas as partes buscam obter vantagem no negócio, onde o segurado busca a proteção contra um risco e assume a obrigação de pagar o prêmio, já o segurador recebe o valor do prêmio e fica obrigado a subsidiar o prêmio em caso de sinistro. Ainda, o referido contrato é tipicamente aleatório, pois seu objeto envolve risco, ficando a indenização subordinada a um evento futuro e incerto. Outra característica do contrato de seguro é de haver consensualidade, devido a surgir do acordo de vontade, bem como consentimento das partes.⁶

Dessa forma, é possível observar que tanto os planos de saúde quanto os seguros possuem a mesma natureza quanto à relação formada com o associado. Lembrando que, nessa relação, é de extrema importância que o consumidor fique atento ao conteúdo constante nas cláusulas contratuais no que tange às coberturas, carências, profissionais, procedimentos, coberturas, possíveis negativas e etc., haja vista que, ainda que seja uma das características deste contrato ser consensual, é sabido que os mesmos são aplicados em massa e larga escala comercial. Dessa maneira, o conteúdo destes contratos acaba sendo uniformizado, gerando normas prefixadas, e, vindo a caracterizar um contrato de adesão⁷.

As normas prefixadas do contrato de adesão, muitas vezes, contrapõem a vontade das partes, cabendo a estes aceitar ou não, sem possibilidades de discussão e alteração das cláusulas. Todavia, sabemos que, conforme o disposto no artigo 6º, inciso V⁸, do Código de Defesa do Consumidor é legalmente possível o ajuste nas cláusulas contratuais, para que não ocorra desproporcionalidade na

⁶ VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: contratos**/ Sílvio de Salvo Venosa. – 17. Ed. – São Paulo: Atlas, 2017, p. 403.

⁷ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 501.

⁸ Estabelece o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas; BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 16.04.2020.

relação contratual. Por outro viés, caso seja configurada a desvantagem ao consumidor, de acordo com o artigo 51, inciso IV ⁹ as cláusulas serão nulas.

Inclusive, os Tribunais têm aplicado condenações aos seguros para arcar com a cobertura dos medicamentos que, de acordo com o contrato, não estariam cobertos. Sendo as decisões motivadas pelo princípio de boa-fé contratual e normas do Código de Defesa do Consumidor, assim como pelo desvio da função social do contrato, considerando algumas das cláusulas abusivas.

Nesse sentido, podemos observar a decisão prolatada pela sexta câmara cível de Porto Alegre, sob o nº 70082529850 ¹⁰ do Recurso de Apelação, onde, na ação inicial, a seguradora obteve o reconhecimento de seus direitos através da cobertura do medicamento *off label*. Todavia, o seguro, insatisfeito com a decisão, ingressou com recurso de Apelação no qual os votos Relatora Des. Elizandra da Silva Perez, assim como dos demais desembargadores foi unanime em negar provimento à apelação, e assim, consequentemente, em responsabilizar o seguro-saúde pela cobertura do medicamento, considerando haver abuso por parte da operadora, bem como violação dos princípios de boa-fé e função social do contrato.

⁹Estabelece o artigo 51º: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; BRASIL. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm >. Acesso em: 16.04.2020

¹⁰ **Ementa:** APELAÇÃO CÍVEL. SEGUROS. PLANOS DE SAÚDE. AÇÃO CONDENATÓRIA. NEGATIVA DE COBERTURA DE MEDICAMENTO OFF LABEL. RECUSA INJUSTIFICADA. Não se mostra plausível, mas sim contra os princípios da boa-fé contratual e as normas salutaras do Código de Defesa do Consumidor, a exclusão do fornecimento de medicamentos para uso off label, porquanto tendo a operadora assumido a responsabilidade pela cobertura da doença que acomete o consumidor (fato incontroverso), não cabe a ela definir quais tratamentos o paciente deve, ou não, ser submetido, devendo possibilitar todos os meios indicados pelo médico assistente, sob pena de desvirtuamento da própria função social do contrato, na forma do que prevê o artigo 51 do CDC. É abusiva, portanto, a recusa da operadora do plano de arcar com a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico assistente, mesmo que de caráter off label. Jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça. NEGARAM PROVIMENTO À APELAÇÃO. UNÂNIME.(Apelação Cível, Nº 70082529850, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Eliziana da Silveira Perez, Julgado em: 26-09-2019). Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/site/buscasolr/index.html?aba=jurisprudencia&conteudo_busca=ementa_completa. Acessado em: 01/06/2020.

É sabido que os contratos de seguro incluem as chamadas cláusulas limitativas de risco que estão previstas no artigo 760 ¹¹ do Código Civil, determinando, de forma expressa, que a apólice deverá especificar os riscos assumidos pelo segurador e os valores do prêmio a pagar e receber. Ainda, o artigo 757¹² menciona sobre os riscos serem pré-determinados. Assim sendo, em análise da letra fria da lei as cláusulas limitativas estariam legalmente validas e destinadas a manter o equilíbrio do contrato, no sentido da legitimidade do segurador não cobrir a integralidade do tratamento de seus segurados.

De outro modo, o principio de boa-fé é um elemento importantíssimo para o contrato de seguro, haja vista os demais elementos, quais sejam o risco e mutualidade, não persistirem se não houver boa-fé. Segundo o autor Filho (2012)¹³ a boa-fé seria a alma do contrato, uma vez que, tais contratos são aplicados com cláusulas uniformes sem haver discussão prévia com o consumidor. Nessa lógica, a viabilidade dependeria da boa-fé da forma mais estrita, desde a celebração até sua execução e liquidação, para que o contrato não se torne impraticável.

No mesmo sentido, vale lembra que a principal função do princípio de boa-fé é criar deveres anexos em relação à conduta, visando o equilíbrio nas relações contratuais que surge independente da vontade das partes. De forma exemplificativa, podemos discriminar os deveres anexos como de informação, de esclarecimento, de cooperação, de lealdade, de não concorrência e de sigilo.

Os direitos supramencionados são direitos fundamentais do consumidor que possuem origem constitucional imposta pela Constituição Federal de 1988, mais

¹¹ Estabelece o artigo 760: Art. 760. A apólice ou o bilhete de seguro serão nominativos, à ordem ou ao portador, e mencionarão os riscos assumidos, o início e o fim de sua validade, o limite da garantia e o prêmio devido, e, quando for o caso, o nome do segurado e o do beneficiário. BRASIL **Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 18.04.2020

¹² Estabelece o artigo 757: Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo à pessoa ou a coisa, contra riscos pré-determinados. BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 18.04.2020

¹³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 491.

precisamente nos artigos 5º, inciso XXXII¹⁴, assim como no artigo 170, inciso V¹⁵. podendo ser considerados como uma introdução sistemática¹⁶. Tal introdução foi de extrema importância para a relação de consumo, sendo o Direito do Consumidor nivelado a Direito Fundamental.

Nesse sentido, o autor Fabrício Bolsan nos ensina que:

Como o advento do Direito do Consumidor foi alçado ao patamar constitucional, é possível tratar na atualidade da eficácia horizontal dos direitos ora em estudo, ou seja, mesmo sem a existência de hierarquia entre as partes envolvidas na relação, como ocorre entre fornecedor e consumidor, o respeito aos Direitos Fundamentais também se faz necessário. (BOLSAN, 2013, pág.33)

Os direitos fundamentais do consumidor estão previstos no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor¹⁷, de forma expressa e exemplificativa. Devendo

¹⁴ Estabelece o artigo 5º: Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; BRASIL. **Constituição da República Federativa de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 17.05.2020.

¹⁵ Estabelece o artigo 170º: Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...)V - defesa do consumidor; BRASIL. **Constituição da República Federativa de 1988**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 17.05.2020.

¹⁶ BOLZAN, Fabrício. LENZA, Pedro. Direito do Consumidor Esquematizado. Editora Saraiva. São Paulo, 2013. p.31.

¹⁷ Estabelece o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, assegurados a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações; III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços; V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas; VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos; VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados; VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências; IX - (Vetado); X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral. Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do **caput** deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento.

BRASIL, **Lei nº 8.078/1990, dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 25 Maio 2020.

ocorrer à observância destes na celebração dos contratos de seguros, para que não configure ofensa aos direitos sociais, à dignidade humana e, conseqüentemente, o desvio da função social do contrato.

No artigo 7º do CDC¹⁸ é possível observar a existência de uma cláusula aberta que abarca outras fontes do direito, visando o cumprimento do mandamento constitucional supramencionado (artigo 5º, inciso XXXII) no que tange a promoção de defesa do consumidor pelo Estado, e, neste ponto, ocorre o diálogo entre as fontes.

A teoria do diálogo das fontes afasta a ideia da legislação ser aplicadas de forma isolada, devendo ser interpretadas de forma unitária, no intuito de solucionar os conflitos normativos, permitindo que o operador de Direito, utilize diversas normas para o mesmo caso concreto de forma coordenada. A referida teoria foi criada na Alemanha, pelo jurista Erick Jaime e trazida para o Brasil pela jurista Claudia Lima Marques, onde está última conceitua a teoria das fontes, nos seguintes termos:

O uso da expressão do mestre, 'diálogo das fontes', é uma tentativa de expressar a necessidade de uma aplicação coerente das leis de direito privado, coexistentes no sistema. É a denominada 'coerência derivada ou restaurada' (cohérence dérivée ou restaurée), que, em um momento posterior à descodificação, à tópica e à microrrecodificação, procura uma eficiência não hierárquica, mas funcional do sistema plural e complexo de nosso direito contemporâneo, a evitar a 'antinomia', a 'incompatibilidade' ou a 'não coerência'. (MARQUES, 2009, pág. 89)

Ainda, a jurista discorre sobre o razão do termo "diálogo":

Diálogo' porque há influências recíprocas, 'diálogo' porque há aplicação conjunta das duas normas ao mesmo tempo e ao mesmo caso, seja complementarmente, seja subsidiariamente, seja permitindo a opção pela fonte prevalente ou mesmo permitindo uma opção por uma das leis em conflito abstrato – solução flexível e aberta, de interpenetração, ou mesmo a solução mais favorável ao mais fraco da relação (tratamento diferente dos diferentes). (MARQUES, 2009, pág. 90)

¹⁸Estabelece o artigo 7º: Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade. BRASIL, **Lei nº 8.078/1990, dispõe sobre o Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 02 Junho 2020.

Diante dos ensinamentos da ilustríssima jurista é evidente à aproximação das diferentes fontes do ordenamento jurídico. Importante salientar que tal aproximação ocorreu de forma importante entre o Código do Consumidor e Código Civil em relação aos contratos, no sentido deste último incorporar os princípios contratuais da Lei Consumerista, quais sejam: os princípios de boa-fé objetiva, princípio de função social do contrato e princípio de autonomia privada, sendo aprovado pelo Conselho Federal da Justiça Federal e Supremo Tribunal Federal no ano de 2002, através do Enunciado nº 167¹⁹ o que gerou alteração no Código Civil, possibilitando a existência de regulação expressa de proteção ao consumidor, principalmente, por meio dos artigos 421 e 422²⁰ que regulam a função social do contrato tanto quanto o princípio de boa-fé formação e execução dos contratos ²¹.

Em continuidade, no que tange a promoção e proteção da saúde podemos perceber que o Código de Defesa do Consumidor é aplicado às prestações de serviços remunerados, sendo reconhecido por jurisprudência, inclusive, por meio da Súmula 608 do STJ²². Diante disso, as normas do microssistema devem ser empregadas concomitantemente a Lei 9656/98, e não subsidiariamente conforme a mesma regula em seu artigo 35-G²³. Nesse sentido, é notório que a aplicação do consumidor é necessária em relação aos contratos de saúde, devido à convergência da redação, pois ambas as leis devem apresentar coerência lógica e não ser o CDC

¹⁹ Enunciado 167: Com o advento do Código Civil de 2002, houve forte aproximação principiologica entre esse Código e o Código de Defesa do Consumidor no que respeita à regulação contratual, uma vez que ambos são incorporadores de uma nova teoria geral dos contratos. **Lei 10.406, de 10 de Janeiro de 2002**. Disponível em: <<https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/295>>. Acessado em: 26/05/2020.

²⁰ Estabelecem os artigos 421 e 422: Art. 421. A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato. Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm>. Acessado em: 01/06/2020.

²¹ TARTUCE, Flávio. **Manual de direito do consumidor : direito material e processual / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves**. – 7. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018, pág. 34.

²² Estabelece a Súmula 608: Súmula 608 - Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. **Edição nº 2414**. Disponível em: http://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf>. Acesso em: 31.05.2020.

²³ Estabelece o artigo 35-G: Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. **Lei 9.656, de 3 de Junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm>. Acessado em 30/05/2020.

aplicado, somente, quando a lei que regula os planos de saúde for omissa a determinado tema específico ²⁴.

De outro modo, caso seja violado o princípio de boa-fé ocorrerá à caracterização das chamadas cláusulas abusivas. Sendo, para o tema em questão, comumente declaradas nulas de pleno direito pelo Judiciário as cláusulas constantes no artigo 51²⁵, inciso IV e parágrafo 1º, inciso II ²⁶ do CDC, em virtude da aplicação de negativa dos medicamentos *off label* restringirem obrigação que seria inerente à natureza contratual, e, conseqüentemente, a não observância destas nas relações de consumo prejudicarem o equilíbrio entre as partes.

Neste seguimento, a fim de equilibrar a relação entre as partes o inciso IV do artigo 51 ²⁷ CDC, declara nula de pleno direito as cláusulas que versem sobre obrigações abusivas e injustas que de alguma forma coloque o consumidor em desvantagem excessiva ou ainda que confronte a equidade e boa-fé. E, corroborando ao já regulado, no parágrafo 1º, inciso II ²⁸ do mesmo artigo e dispositivo legal, da mesma forma, é presumida a vantagem exagerada quando ocorre a restrição de direitos e obrigações fundamentais que sejam inerentes à natureza contratual, objeto ou equilíbrio do contrato.

Nesse ponto, preceitua o autor Miragem (2010) “O instrumento técnico de maior importância em matéria de proteção contratual do consumidor consagrado

²⁴ Miragem, Bruno **Curso de direito do consumidor I Bruno Miragem**. - 6. Ed. rev., atual. E ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 459.

²⁵ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. Ed. - São Paulo: Atlas, 2012. p. 504.

²⁶ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; (...) § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

²⁷ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

²⁸ Estabelece o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que (...) § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que: II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual; **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 18.04.2020.

pelo CDC é a possibilidade de controle do conteúdo e regime de nulidade das cláusulas contratuais consideradas abusivas” ²⁹.

Sabemos que, o contrato de seguro-saúde tem por finalidade se responsabilizar pelos custos de procedimentos que visam à prevenção de riscos a saúde ou tratamento médico-hospitalar. Diante disso, impor negativas de medicamentos propensos a melhorar a condição de saúde do segurado, sem que tal informação e esclarecimento tenham sido realizados, no momento da celebração do contrato, cabe a caracterização de cláusula abusiva. Eis aqui, a importância de observação dos deveres anexos, principalmente, no que cabe ao tema de pesquisa, o dever de informação.

O direito a informação é um direito fundamental do consumidor previsto no artigo 6º, inciso II do CDC como já recorrido anteriormente. No entanto, havendo a violação do referido dever decorrerão diversos efeitos jurídicos, sendo possível perceber que não é suficiente existir a informação, mas, sim, que a mesma deverá ser eficiente e clara, ou seja, de fácil compreensão ao consumidor. Caso contrário, consoante ao regulado pelo artigo 46 do CDC ³⁰ tal informação poderá ser posta a prova em razão de não satisfazer a capacidade de entendimento e percepção do consumidor. Da mesma forma, tamanha importância deste dever, os artigos 9º 12 e 14 caput ³¹ do CDC regula quanto à violação dos referidos artigos comprometerem o dever de segurança, visto que a partir dos mesmos decorre a integridade patrimonial

²⁹ MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor** – 2 ed. – São Paulo: RT, 2010, pág. 226.

³⁰ Estabelece o artigo 46: **Art. 46.** Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigam os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance. **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 01.06.2020.

³¹ Estabelecem os artigos 9º 12 e 14 caputs(...) **Art. 9º** O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. (...) **Art. 12.** O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. (...) **Art. 14.** O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 01.06.2020.

e pessoal do consumidor e, portanto, acarreta a possibilidade caracterizar a responsabilidade civil ³².

Importante salientar que as cláusulas abusivas constantes no CDC são exemplificativas e não exaustivas, conforme regula o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, através do Decreto nº 2181/97, nos artigos 58 e 59 ³³ ficando autorizado ao Secretário Nacional de Direito Econômico a editar anualmente o rol exemplificativo das cláusulas abusivas.

Outrossim, diante do exposto, podemos perceber que o interesse social limita a autonomia da vontade, no sentido de que, não basta existir o caráter bilateral que manifesta a vontade das partes, juntamente a isso é necessário que as normas estejam em consonância ao sistema de proteção do Consumidor.

Portanto, podemos perceber que são inúmeras as variáveis que as partes devem atentar para que o contrato atinja a sua eficácia e cumpra a sua devida função social, dado que a mera existência e afirmação destes direitos não garantem a sua concretização efetiva.

8.3 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO SEGURO-SAÚDE

³² Miragem, Bruno **Curso de direito do consumidor I Bruno Miragem**. - 6. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016. p. 292-294.

³³ Estabelecem os artigos 58 e 59: Art. 58. Para os fins deste Decreto, considera-se: I - cadastro: o resultado dos registros feitos pelos órgãos públicos de defesa do consumidor de todas as reclamações fundamentadas contra fornecedores; II - reclamação fundamentada: a notícia de lesão ou ameaça a direito de consumidor analisada por órgão público de defesa do consumidor, a requerimento ou de ofício, considerada procedente, por decisão definitiva. Art. 59. Os órgãos públicos de defesa do consumidor devem providenciar a divulgação periódica dos cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores. § 1º O cadastro referido no caput deste artigo será publicado, obrigatoriamente, no órgão de imprensa oficial local, devendo a entidade responsável dar-lhe a maior publicidade possível por meio dos órgãos de comunicação, inclusive eletrônica. § 2º O cadastro será divulgado anualmente, podendo o órgão responsável fazê-lo em período menor, sempre que julgue necessário, e conterá informações objetivas, claras e verdadeiras sobre o objeto da reclamação, a identificação do fornecedor e o atendimento ou não da reclamação pelo fornecedor. § 3º Os cadastros deverão ser atualizados permanentemente, por meio das devidas anotações, não podendo conter informações negativas sobre fornecedores, referentes a período superior a cinco anos, contado da data da intimação da decisão definitiva. **Decreto nº 2181 de 20 de março 1997**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2181.htm>. Acessado em: 25/05/2020.

A responsabilidade está ligada ao Direito de forma intrínseca, visto que só há direito onde couber a imposição de um dever jurídico a quem o tenha violado.³⁴ E, para ser possível a responsabilização de acordo com a natureza de cada dever jurídico infringido, são diversas as espécies de responsabilidade existentes.

Em relação ao tema em análise, a responsabilidade é caracterizada como civil dado que, conforme o autor Miragem (2015 pág. 74) “a responsabilidade civil visa à recompensa do patrimônio jurídico lesado da vítima, mediante indenização e/ou reparação específica de danos suscetíveis ou não de avaliação econômica”³⁵. Assim sendo, nota-se que a responsabilidade civil está no dever jurídico de reparar um dano causado a outrem.

No que tange ao seguro, conforme preceitua o artigo 757, caput³⁶ do Código Civil este ficará obrigado ao pagamento de prêmio visando garantir interesse do segurado, em razão de riscos predeterminados nas cláusulas do contrato que regularão a relação do segurado e segurador. Nesse sentido, a responsabilidade do segurador esta condicionada aos riscos assumidos no contrato de seguro, onde caso seja verificada a inadimplência ou quebra de um dever jurídico de alguma das cláusulas compactuadas, o segurador deverá indenizar o segurado. Logo, eis a caracterização da responsabilidade civil contratual.

A responsabilidade contratual carrega consigo o princípio de boa-fé, como já discorrido anteriormente, e com ele o dever de informação ao consumidor em relação ao objeto contratado, bem como o de cumpri-las de forma estrita ao contratado, devendo excluir as cláusulas abusivas, e, da mesma forma, evitar as negativas de cobertura do qual visem à recuperação da saúde do segurado. Ainda, outro fator relevante seria a obrigatoriedade de perícia médica previamente a contratação, visando à segurança de ambas as partes e evitando muitos transtornos. Por parte do segurador, o mesmo teria noção dos riscos assumidos de forma

³⁴ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 23.

³⁵ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil**/Bruno Nubens Barbosa Miragem. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 74.

³⁶ Estabelece o artigo 757: Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo à pessoa ou a coisa, contra riscos predeterminados. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 24/05/2020.

acurada e, de outro, o segurado teria mais segurança quanto a receber a cobertura assistencial de acordo com suas patologias.

Do mesmo modo, outra espécie que caracteriza a responsabilidade civil, em análise, é a objetiva, sendo esta conceituada de forma esplêndida pelo autor Miragem (2015) ³⁷, nos seguintes termos:

Responsabilidade objetiva é aquela em que a obrigação de indenizar se constitui independentemente da demonstração de culpa do agente. [...] Justifica-se pela impossibilidade prática, ou mesmo a inutilidade da investigação acerca da presença de culpa como critério para definir a responsabilidade do agente. E representa ao mesmo tempo o desenvolvimento gradual de um novo parâmetro ético de vida de relações, que identifica fundamento suficiente para imputação de responsabilidade a alguém, com base no risco que sua atividade expõe as demais pessoas.

Desta forma, não há necessidade de análise de culpa, mas se torna indispensável à demonstração do nexo causal, para que assim seja possível responsabilizar quem a deu causa. Em análise do assunto em âmbito jurídico, a responsabilidade objetiva ganhou relevância a partir do código civil de 2002, tendo a norma constante no artigo 927, parágrafo único, como umas das principais hipóteses a caracterizar a responsabilidade objetiva, haja vista a mesma obrigar a reparação de um dano sem necessidade de análise de culpa, nos casos determinados em lei, ou quando a natureza da atividade implicar em risco dos direitos de outra pessoa ³⁸.

Em observância a norma supracitada, é possível verificar que a responsabilidade se funda na teoria do risco. Nota-se que a palavra “risco” é abrangente, podendo assim gerar determinada insegurança jurídica ao segurador, acerca da vasta gama de hipóteses a serem consideradas pelo judiciário, no intuito de imputar a responsabilidade. E, por outro viés, em razão de ser uma norma “aberta”, abarca a oportunidade de novas interpretações e definições, gerando a

³⁷ MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil/Bruno Nubens Barbosa Miragem**. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015. p. 104.

³⁸ Estabelece o artigo 927: Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. **Lei 10.406 de 10 e janeiro de 2002.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acessado em: 24/05/2020.

possibilidade de acompanhar o avanço da ciência e das técnicas na área da medicina. No entanto, em breve pesquisa no site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, podemos perceber que o volume de ações em busca de responsabilização civil das operadoras é alto, sendo a aplicação de negativa dos medicamentos *off label* um dos motivos que corrobora a este aumento.

Nesse contexto, inclusive, diversas são as decisões que condenam o seguro-saúde a cobertura dos medicamentos *off label* aos seus segurados. Como exemplo, é possível citar o Recurso Especial nº 1.721.705³⁹, tendo como relatora a respeitável

³⁹ Ementa: 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 ENCONTRAVA 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 encéfalo, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica. 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. 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. (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). Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/622839864/recurso-especial-resp-1721705-sp-2017-0267383-8/inteiro-teor-622839868?s=paid>> Acessado em 01/06/2020.

Ministra Nancy Andrighi do Superior Tribunal da Justiça, que definiu dentre diversos argumentos, quanto ao dever dos planos em pagar pelo uso dos medicamentos *off label*, visto os mesmos não estarem autorizados a interferir na atuação do médico visando negar o fornecimento de tratamento ao segurado.

O medicamento *off label*, consoante preconiza a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) “é aquele cuja a indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula.” (ANVISA,2020). Todavia, a Agência Nacional ainda complementa que:

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 outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Diante disso, a partir do momento em que o medicamento é comercializado existe a possibilidade dos médicos, acreditando que este possa trazer benefícios ao paciente, incluir o medicamento no tratamento, seja por analogia a casos semelhantes, por determinada base fisiopatológica⁴⁰ ou por base de estudos aprovados em outros Países que já utilizaram os medicamentos baseados em estudos clínicos e estes apenas ainda não foram aprovados no Brasil. Neste caso, são considerados tratamentos experimentais, podendo, após resultados positivos da pesquisa, encaminhá-los para avaliação da ANVISA e, caso aprovado, incluí-los na bula do referido fármaco ⁴¹.

Ocorre que, tal prática não é reconhecida pela Agência Nacional de Saúde (ANS) e, conseqüentemente, pelas operadoras de saúde, posto que, a ANS tem

⁴⁰ Fisiopatologia é um ramo da medicina que se ocupa em estudar os fenômenos que provocam alterações anormais no organismo durante as doenças, com o objetivo de identificar as origens e as etapas de formação das patologias. Disponível em: <<https://www.significados.com.br/fisiopatologia/>> Acesso em: 22/04/2020.

⁴¹ BRASIL. Agência Nacional Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde (org.). **Como a ANVISA vê o uso de medicamentos *off label***. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em: 29 abr. 2020.

como finalidade regular os diversos setores das operadoras de saúde, bem como, desta com seus prestadores e consumidores.

A referida regulação ocorre por meio da Lei 9.656/1998, que estabelece em seu artigo 10, inciso I ⁴², assim como no artigo 20, parágrafo 1º, alínea c, ⁴³ da Resolução Normativa nº 428/2017 que os medicamentos sem indicação em bula, ou seja, os *off label* estariam excluídos da cobertura dos planos de saúde. Em contraponto, analisando ao estabelecido no artigo 7º da Lei 12.842/13 ⁴⁴ nota-se que é competência do Conselho Federal de Medicina (CFM) a edição de normas para definição de procedimentos na medicina, em caráter experimental. Nesse contexto, a divergência apresentada entre as Leis gera o envolvimento do judiciário, na busca de avaliar o reconhecimento de cobertura para tratamentos com medicamentos *off label*.

Portanto, conforme demonstrado são muitos os fatores a serem analisados para configuração de responsabilidade civil do seguro-saúde. Posto isso, no desenvolvimento da presente pesquisa, buscaremos relacionar a responsabilidade civil do seguro-saúde quanto a cobertura dos medicamentos *off label* frente à legislação existe à luz do Código de Defesa do Consumidor.

⁴² Conforme entendimento ao artigo 10º: “Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;” BRASIL. **Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 12.03.2020.

⁴³ Conforme entendimento do artigo 20º: “Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;” **Resolução Normativa 428 de 7 de novembro de 2017**. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>> Acessado em: 20/05/2020.

⁴⁴ Conforme entendimento ao artigo 7º: “Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.” BRASIL. **Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm>. Acesso em: 12.03.2020

9 METODOLOGIA

9.1 MÉTODO DE ABORDAGEM

O método a ser utilizado na presente pesquisa científica é o dedutivo, possuindo uma abordagem qualitativa.

9.2 TÉCNICAS DE PESQUISA

A pesquisa será desenvolvida através de levantamentos bibliográficos e periódicos especializados, coletas de jurisprudências, assim como por análise do conteúdo de argumento jurisprudencial.

10 CRONOGRAMA

ATIVIDADES	MAR	ABR	MAIO	JUN	AGO	SET	OUT	NOV
Escolha do tema e do orientador								
Encontros com o orientador								
Pesquisa bibliográfica preliminar								
Leituras e elaboração de resumos								
Elaboração do projeto								
Entrega do projeto de pesquisa								
Revisão bibliográfica complementar								
Coleta de dados complementares								
Redação da monografia								
Revisão e entrega oficial do trabalho								
Apresentação do trabalho em banca								

11 PROPOSTA DE SUMÁRIO PARA O TCC II

O trabalho a ser desenvolvido deverá apresentar a seguinte estrutura de Sumário:

INTRODUÇÃO

1. O CONTRATO DO SEGURO-SAÚDE

1.1 Características

1.2 A possibilidade jurídica de limitação de riscos à luz do Código de Defesa do Consumidor:

- a) Princípio da boa-fé objetiva e seus deveres anexos
- b) Princípio de função social do contrato

2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO SEGURADOR

2.1 Natureza Jurídica

2.1.1 Responsabilidade civil objetiva e contratual

2.2 O entendimento legal e jurisprudencial sobre o tema

CONCLUSÃO

REFERÊNCIAS

12 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6022**: informação e documentação – artigo em publicação periódica científica impressa – apresentação. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR 6023**: Informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

_____. **NBR 6024**: informação e documentação: numeração progressiva das seções de um documento escrito: apresentação. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR 14724**: informação e documentação: trabalhos Acadêmicos. Rio de Janeiro, 2011.

ANVISA. **Agência nacional de vigilância sanitária**. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 29 abr. 2020.

BRASIL. Agência Nacional Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde (org.). **Como a ANVISA vê o uso de medicamentos off label**. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em: 29 abr. 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 18 abr. 2020.

BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2009-2019)**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. Ans. Ministério da Saúde (org.). **QUEM SOMOS**. 2020. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. Lei n. 10.406, 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil. Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: Acesso em: 18 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código de Defesa do Consumidor**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm. Acesso em 18.05.2020.

BRASIL. LEI Nº 9656/98, de 03 de junho de 1998. **Lei dos Planos de Saúde**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm Acesso em 20 abr. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal da Justiça. **Recurso Especial nº 1.721.705/SP – São Paulo**. Relator (a): Ministra Nancy Andrighi. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 28 de agosto de 2018. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/622839864/recurso-especial-resp-1721705-sp-2017-0267383-8/relatorio-e-voto-622839875?ref=juris-tabs> >. Acesso em: 03 jun. 2020.

BRASIL. Tribunal da Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível nº 70082529850– Porto Alegre**. Relator (a): Desembargadora Eliziana da Silveira Perez. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 26 de setembro de 2019. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/site/busca-solr/index.html?aba=jurisprudencia&conteudo_busca=ementa_completa >. Acesso em: 03 jun. 2020.

BOLZAN, Fabrício. LENZA, Pedro. **Direito do Consumidor Esquematizado**. Editora Saraiva. 2º ED. - São Paulo, 2014.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012.

FINCATO, Denise Pires; GILLET, Sérgio Augusto da Costa. **A pesquisa jurídica sem mistérios: do projeto de pesquisa à banca**. 3º ed. rev. e atual. Porto Alegre: Editora Fi, 2018. Disponível em: <<https://www.editorafi.org/419direito>>. Acesso em: 12 abr. 2020.

MARQUES, Claudia Lima. **Manual de direito do consumidor**. 2. ed. rev., atual. e ampl. Antonio Herman V. Benjamin, Claudia Lima Marques e Leonardo Rosco e Bessa. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009

MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. **Responsabilidade Civil/Bruno Nubens Barbosa Miragem**. 1º Ed. - São Paulo: Saraiva 2015.

MIRAGEM, Bruno **Curso de direito do consumidor I Bruno Miragem**. - 6. Ed. rev., atual. E ampl.- São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016

MORAES, Carlos Alexandre. **A Aplicação da Teoria do Diálogo das Fontes no Direito do Consumidor Brasileiro**. 2018. Disponível em: <http://genjuridico.com.br/2018/05/23/a-aplicacao-da-teoria-do-dialogo-das-fontes-no-direito-do-consumidor-brasileiro/>. Acesso em: 30 maio. 2018.

NOVAES, Gretchen Lückeroth. Boa-fé objetiva: deveres acessórios e a pós-eficácia das obrigações. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 15, n. 2569, 14 jul. 2010. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/16989>. Acesso em: 22 abr. 2020.

PINTO, Cristiano Vieira Sobral. **Direito Civil Sistematizado**. 7º ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Juspodivm, 2016. 581 p.

SOUZA, Daniel dos Santos. **Responsabilidade civil nas questões de Saúde**. Revista Jus Navigandi, Maranhão, 01 maio 2016. Disponível em: < <https://jus.com.br/artigos/16989>.> Acesso em: 22 abr. 2020.

TARTUCE. Flávio. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves**. – 7. Ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: contratos/ Sílvio de Salvo Venosa**. – 17. ed. – São Paulo: Atlas, 2017.