

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA 6ª VARA CÍVEL -  
FORO REGIONAL II – SANTO AMARO - SÃO PAULO  
Processo nº 1017051-40.2019.8.26.0002



# Contestação

Fornecimento de  
medicamentos fora  
da prescrição da  
bula (*off label*)

amil



## RESUMO DA TESE

### MEDICAMENTO OFF LABEL (FORA DA PRESCRIÇÃO DA BULA)

- I. Determinar judicialmente o fornecimento de fármacos fora do uso registrado em bula implica em negar vigência ao art. 16, inciso II da Lei 6.360/76;
- II. Necessidade de observar requisitos mínimos para proteger a saúde do beneficiário/autor dos riscos inerentes ao medicamento off label;
- III. Precedentes no STJ, em específico quanto à segurança de uso de medicamentos nos termos da legislação vigente – EDcl. no REsp.. nº 1.657.156/RJ;
- IV. Decisões reiteradas do STJ sobre necessário cumprimento do art. 20 §1º c/c art. 26 da RN 428 da ANS c/c art. 10, §1º da Lei 9.656/98;
- V. Enunciado nº 50 do CNJ, sobre produtos experimentais;
- VI. Inexigibilidade de conduta diversa pela AMIL, uma vez que conceder a medicação importa em prática de ato tipificado como infração de natureza sanitária, conforme art. 66 da Lei n. Lei 6.360/76. Precedentes nos acórdãos do REsp 1.726.563-SP e do REsp 1.712.163-SP.

#### CONTESTAÇÃO

AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S/A, pessoa jurídica de direito privado, com sede na:

Rua Arquiteto Olavo Redig de Campos, nº 105, 6º ao 21º andares, Torre B, Empreendimento EZ Towers, Vila Francisco, Cidade e Estado de São Paulo, CEP nº 07711-904

Inscrita no CNPJ sob o nº 29.309.127/0001-79, nos autos da ação acima mencionada que lhe é movida por Ricardo Longhi vem, por seu advogado abaixo assinado, oferecer defesa.

## O EFEITO MULTIPLICADOR DA PRESCRIÇÃO SEM A DEVIDA VERIFICAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA (CASO DOS MEDICAMENTOS OFF LABEL)

No passado, prescreveu-se a Talidomida sem o devido estudo clínico. Hoje, o resultado é devastador: gravíssimas sequelas e deformações físicas vistas nos filhos das pacientes. O mesmo pode ocorrer com outros medicamentos prescritos à revelia de estudos científicos seguros no seu uso.



**Danos físicos  
colaterais  
irreversíveis**

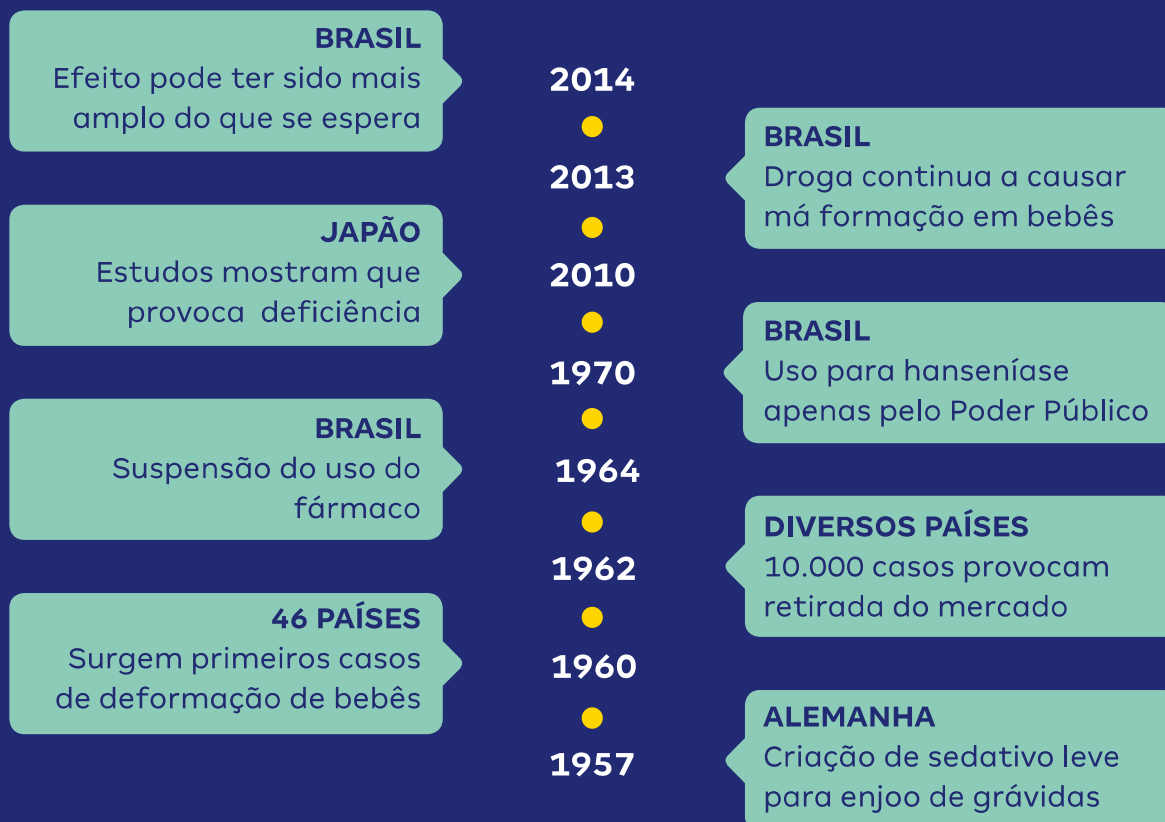


**Afetou políticas de  
saúde por mais de  
50 anos**

### EXEMPLO PRÁTICO: O CASO DA TALIDOMIDA

A Talidomida foi associada a um dos mais horríveis acidentes médicos, justamente por ter sido prescrita sem comprovação científica segura.

Substâncias sem o devido teste impactam desastrosamente na vida dos pacientes e da sociedade.



## **TEMPESTIVIDADE**

Habilitação em 09 de abril de 2019 (terça-feira), data em que compareceu aos autos de forma espontânea. O termo final consubstancia-se no dia 03 de maio 2019 (sexta-feira), em razão da suspensão dos prazos nas datas 18 e 19 de abril, e 01 de maio de 2019.

## **CUMPRIMENTO DA DECISÃO LIMINAR**

Houve o efetivo cumprimento da decisão liminar, autorizando o uso das medicações requisitadas, sendo agendado o fornecimento no prestador A C CAMARGO CANCER CENTER, conforme se demonstra dos documentos em anexo.

## **RELAÇÃO CONTRATUAL ENTRE AMIL E A PARTE AUTORA**

As seguintes informações são essenciais para que se estabeleça os termos da relação negocial existente entre as partes:

- Plano 19173 PREMIUM 840A
- Marca ótica 631916318
- Inclusão 01/07/2011
- Tipo de contrato: Coletivo empresarial com patrocínio
- Empresa: Gol Linhas Aéreas S/A.

### **PROVAS TRAZIDAS PELA PARTE AUTORA (ART. 373, I DO CPC)**

Apesar de se estar diante de relação de consumo, em se tratando de medicamento cujo uso difere do aprovado em bula pela ANVISA, é dever da parte demandante trazer aos autos as provas que constituem seu direito<sup>1</sup>. Nesse sentido, no caso em tela, se verifica:

- Ausência de literatura médica ou estudo de evidências que demonstre claramente a eficácia do medicamento para o tratamento da CID;
- Ausência na declaração exarada pelo médico do princípio ativo do medicamento seguido, quando pertinente, do nome referência da substância, da posologia, do modo de administração e do período de tratamento;
- Os documentos em fls. 29 foram emitidos por um médico particular – sem qualquer confirmação por parte de uma equipe médica;
- Ausência de declaração médica sobre a inexistência de medicamento alternativo, cujo uso é regularizado pela ANVISA, que corrobore a necessidade do medicamento sem uso registrado para a condição clínica do paciente; e
- Ausência de ciência da parte demandante acerca do caráter experimental do tratamento, seus riscos;

#### **SOBRE O MEDICAMENTO:**

O medicamento pleiteado pela parte autora é o, NIVOLUMAB/IPILIMUMABE com nome comercial respectivamente Opdivo e Yervoy, cuja indicação de bula é específica para o tratamento das seguintes patologias:

Em combinação com YERVOY, o Opdivo atua para melanoma avançado ou metastático; câncer de pulmão de células não pequenas; carcinoma de células renais avançado.

---

<sup>1</sup> YERVOY em combinação com Nivolumabe é indicado para tratamento em primeira linha de pacientes adultos c/ carcinoma de células renais avançado ou metastático (se espalhou) que possuem risco intermediário o alto.



É possível verificar que:

- Não há cobertura farmacológica, haja vista que a bula não menciona o tratamento para a patologia que a parte autora possui;
- Não há cobertura legal, haja vista a ausência de menção no rol da ANS;
- Não há parecer do CONITEC sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido;
- Não há autorização da ANVISA, solicitada pelo CONITEC, de uso para fornecimento, pelo SUS, do referido medicamento<sup>2</sup>.

#### ATUAÇÃO DA AMIL NO CASO EM QUESTÃO:

A AMIL procedeu de forma inteiramente correta:

- Respeitou os limites do contrato estabelecido com a parte autora<sup>3</sup>;
- Sempre aplicou o mesmo tratamento aos demais beneficiários que igualmente pleitearam o medicamento nos exatos termos em que a parte autora o faz (art. 188, I do Código Civil);
- Agiu nos moldes da boa-fé objetiva (art. 4º caput e inciso III, do CDC);
- Respeitou o equilíbrio econômico-financeiro do contrato (arts. 22 e 24 da Lei Federal nº 9.656/98) e do fundo mutual<sup>4</sup> que administra, assim como os direitos dos seus demais consumidores, os quais não podem ser penalizados com a assunção dessa cobertura pelo fundo mutual;
- Agiu como verdadeira parceira da saúde pública, não permitindo que haja um efeito multiplicador irreversível e não sabido, que possa prejudicar e onerar ainda mais o sistema de saúde público e privado, no presente e no futuro.

Saiba mais:

Consulte  
a cartilha  
"Medicamentos"



Iniciativa fornece referências  
técnicas e analíticas da saúde  
suplementar do Brasil

<sup>2</sup> Art. 20 §1º, I, c, c/c art. 26 da RN 428 da ANS c/c art. 10, §1º da Lei 9.656/98.

<sup>3</sup> O contrato que beneficia a parte autora é cristalino e seu texto cumpriu todas as normas do art. 16, VI da LPS e do Código de Defesa do Consumidor, ao prevê em sua cláusula XX a exclusão da cobertura.

## AUSÊNCIA DE TENTATIVA DE COMPOSIÇÃO ADMINISTRATIVA

Até o ajuizamento da presente ação, a parte autora não fez qualquer comunicação efetiva com a AMIL para sequer informar sobre o problema que tem enfrentado.

A conduta de não se comunicar – ainda que somente para deixar registrada a sua insatisfação, faz com que a própria AMIL não tenha qualquer chance de aferir se há, de fato, algum erro a ser reparado. A boa-fé que rege ambas as partes é arranhada pela conduta do autor, que dispõe de, pelo menos, dois canais de fácil acesso que sequer foram acessados: (i) a ouvidoria da AMIL; e (ii) o portal consumidor.gov.br. Em nenhum deles o autor fez efetivo contato para tentar a solução da contenda.

Somente um racional explica conduta do consumidor que não procura sequer fazer uma reclamação via administrativa: saber que a judicialização da contenda potencialmente gerará condições econômicas mais vantajosas<sup>5</sup>, haja vista a existência de aplicação de danos morais. É o típico caso de custo de oportunidade: se resolver o problema administrativamente, ganha-se somente a estabilização da relação negocial tal como contratada. Se levar ao judiciário, ganha-se a falsa estabilização da relação negocial e, além disso, muitas outras vantagens econômicas.

Exigir prévio requerimento administrativo pode ser um caminho a ser seguido, desde que não haja a restrição do acesso ao Judiciário<sup>6</sup>. Sua exigência coaduna-se com os novos valores do Código de Processo Civil<sup>7</sup> e com a ideia de que é necessário buscar a composição alternativa de conflitos.

<sup>4</sup> Para o professor Sérgio Cavalieri Filho, mutualidade é como uma poupança coletiva, onde “um grupo de pessoas, expostas aos mesmos riscos, resolver formar um fundo capaz de cobrir os prejuízos que possam vir a sofrer. A toda evidência, a contribuição de cada um para esse fundo será proporcional à gravidade do risco a que se está exposto. É possível prever através de dados estatísticos e cálculos atuariais, o número de sinistros que poderão ocorrer dentro de um determinado período, os gastos que terão que ser feitos e a contribuição de cada uma.” FILHO, Sérgio Cavalieri. Programa de direito do consumidor. 2ª ed. Rio de Janeiro: Atlas. p. 214.

<sup>5</sup> “Processos na área de saúde atingem no TJRJ a marca de mais de meio milhão em 2017” e “Tribunal fecha 2018 com mais de 50 mil processos na área de saúde”

<sup>6</sup> A exigência de prévio requerimento não se confunde com o esgotamento das vias administrativas, como apontou o Ministro Roberto Barroso. Acórdão do RE nº 631240. O precedente também está apoiado pelo Superior Tribunal de Justiça no Resp 1.310.042 – PR, Relator Ministro HERMAN BENJAMIN.

<sup>7</sup> Artigo 3º, §2º do NCPC prevê que o “Estado promoverá, sempre que possível, a solução consensual dos conflitos”. E ainda consta da exposição de motivos: “(...) pretendeu-se converter o processo em instrumento incluído no contexto social em que produzirá efeito o seu resultado. Deu-se ênfase à possibilidade de as partes porem fim ao conflito pela via da mediação ou da conciliação. Entendeu-se que a satisfação efetiva das partes pode dar-se de modo mais intenso se a solução é por elas criada e não imposta pelo juiz.”

É acertado construir a cultura de composição entre as partes antes que se ingresse judicialmente. É preferível e desejável que as partes consigam construir caminhos de diálogo e de autocomposição sem asoberbar o Poder Público e onerá-lo com demandas que podem satisfatoriamente atender a ambas as partes se elas buscarem a autocomposição.

Sublinhe-se que os meios alternativos de composição de conflitos ofertado para o caso concreto implica em vantagem para o consumidor. A plataforma consumidor.gov.br, por exemplo, é construída baseando-se na hipossuficiência do consumidor, exatamente para que o mesmo equilíbrio da legislação consumerista esteja aqui aplicado. Explica-se: ao final de cada processo de composição, somente ao consumidor é dada a possibilidade de avaliar a empresa, de modo que estas sejam avaliadas de acordo com o seu esforço de satisfazer a relação consumerista subjacente. É com base exclusivamente na avaliação do consumidor que os prestadores de serviço são ranqueados.

Assim, diante da ausência de qualquer comunicação entre o autor e a AMIL que seja anterior ao ajuizamento, não se vislumbra qualquer configuração de pretensão resistida. A insatisfação do autor que só é demonstrada no ajuizamento da ação, sem ter dado a oportunidade de diálogo com o fornecedor, demonstra a ausência de interesse em agir e uma forte evidência de que há interesse em alcançar oportunamente vantagem econômica para além da estabilização da relação negocial.

Sem o requerimento administrativo, não há que se falar em pretensão resistida. Logo, deve-se extinguir o feito com base no inciso VI, artigo 485 do NCPC.

#### **ASSIM, É POSSÍVEL CONCLUIR:**

- A ausência de qualquer indício de busca pela composição administrativa demonstra o interesse do autor em buscar auferir vantagem econômica da relação negocial em tela;

**A ausência  
de interesse  
em agir  
demonstra  
uma forte  
evidência  
de que há  
interesse  
em  
alcançar  
vantagem  
econômica**



- É necessário preservar e fortalecer o diálogo efetivo entre consumidor e fornecedor, motivo que poderá diminuir substancialmente, a médio e longo prazo, o volume da judicialização;
- Pugna-se pela necessidade de implementar movimento de composição extrajudicial, principalmente em razão de (i) existir mecanismos eficientes e eficazes, bem como (ii) decisões de diversos tribunais de justiça que já decidiram que a ausência de prévio requerimento é condição da ação, atrelada necessariamente à demonstração do interesse de agir.

Ainda que não se entenda pela ausência de pretensão resistida no caso concreto, é evidente que, no mínimo, deverá ser desconsiderada a pretensão de aplicação de qualquer aporte referente à dano moral.

#### **AUSÊNCIA DE DANO MORAL EXTRA CONTRATUAL**

Não há lógica em se falar no arbitramento de danos morais quando houver discussão plausível sobre o contrato. Veja-se que o contrato pactuado entre consumidor e a AMIL é resultado de diversas regulamentações que exigem a conduta da operadora da forma ali disposta. Não há que se falar em dano moral presumido se, no momento de negativa do plano de saúde, havia legalidade e validade do ato, pois amparado pelo contrato firmado entre as partes.

Com base em tal entendimento, havendo legalidade do ato, não há possibilidade de configurar dano moral pelo descumprimento contratual e, por consequência, não há possibilidade de configurar danos morais quando há discussão a respeito da validade de cláusulas contratuais<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> O atual entendimento jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de que se existe dúvida razoável na interpretação do contrato, a recusa da operadora de plano de saúde na cobertura de determinado procedimento, sem ofensa aos deveres anexos do pacto – como a boa-fé –, não pode ser reputada ilegítima ou injusta, violadora de direitos imateriais, de modo que não fica configurada a conduta ilícita capaz de ensejar a indenização por danos morais. (AgInt no REsp 1.711.182/RS, Rel. Min. Villas Bôas Cueva, DJ de 02.04.2018).

## Parte 1

# Problemas na concessão de medicamentos off label

### OS ARGUMENTOS PODEM SER ORGANIZADOS EM QUATRO SEGMENTOS



**POTENCIAL LESÃO INDIVIDUAL:** Ausência de mínima evidência científica e da utilização dos critérios da medicina baseada em evidências; Ingerência sobre eventuais danos clínicos – supressão de testes pela ANVISA; Violação à jurisprudência dos Tribunais Superiores.



**POTENCIAL DANO CONTRATUAL COLETIVO:** Efeito de quebra de ato jurídico perfeito; Quebra de segurança jurídica e equilíbrio econômico; Dano à essência do mutualismo.



**IMPACTO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE:** Operadoras de plano de saúde são parceiras da Administração Pública para aperfeiçoar o espaço da execução das atividades de prestação de serviços públicos. A concessão pode ocasionar efeitos não sabidos e que impactarão por gerações.



**REGULATÓRIOS:** Capacidade institucional do Judiciário e do Enunciado nº 50 do CNJ; Cumprimento pela ANS do estritamente disposto pela ANVISA.

## 1. POTENCIAL LESÃO INDIVIDUAL:

A autorização de medicamento fora dos usos da bula malferir integralmente a estruturação institucional que o Brasil estipula para a sua utilização.

### 1.1. AUSÊNCIA DE MÍNIMA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

- A liberdade de prescrição médica não pode ser um poder atribuído ao profissional sem qualquer limitação ou responsabilidade. Deve ele [médico] seguir as exigências legais e regulatórias para a indicação de uso de medicamentos;

VALORES E CIRCUNSTÂNCIAS DO PACIENTE

JULGAMENTO CLÍNICO

MELHOR EVIDÊNCIA DISPONÍVEL

**DECISÃO  
DO MÉDICO**

- A autonomia do médico em prescrever certo medicamento deve estar condicionada a existência de evidência científica que dê respaldo técnico e legal. É exatamente isso que se faz diariamente, quando o clínico precisa fazer exames para diagnosticar. Contudo, o processo de prescrição fica sempre muito mais simples quando se está diante de inequívoco uso de medicamento registrado por órgão regulatório de segurança. Tudo se torna muito mais difícil quando não há indicação clínica para determinado uso. Portanto, o cuidado deve ser obviamente redobrado. Caberá ao médico, dentro das suas

possibilidades técnicas, oferecer da melhor forma possível a evidência que justifique sua indicação para uso do paciente.

#### COMO O MÉDICO DEVE DECIDIR

### 1º PASSO

Formular uma pergunta de acordo com o diagnóstico

### 2º PASSO

Buscar informações e encontrar a evidência

### 3º PASSO

Revisar e avaliar as informações pesquisadas

### 4º PASSO

Empregar os resultados encontrados na prática

- Por segurança médica e jurídica, ainda que se entenda pela liberdade do médico em prescrever, esse exercício não pode ser entendido como ilimitado. O potencial dano lesivo individual e coletivo é incomensurável. E, no caso concreto, qual foi o respaldo trazido pela parte autora que dê essa margem de segurança para o uso do medicamento? Nenhum;
- Estamos diante de laudo médico único, desacompanhado de qualquer comprovação científica sobre a sua indicação. Não há sequer comprovação de que outros profissionais corroboram com o uso do medicamento – uma equipe multidisciplinar, por exemplo – e assumam em conjunto eventuais responsabilidades pela indicação;
- Veja-se que a medicina baseada em evidências, largamente utilizada para a prática clínica, sugere que questões muito próprias sejam respondidas antes que se recomende determinada tecnologia (seja ela medicamento ou procedimento);
- A ausência de lastro de estudos que demonstrem ser o uso do medicamento a melhor evidência clínica para o tratamento compromete a legitimidade da prescrição.

## O QUE SÃO EVIDÊNCIAS?



### 1.2. INGERÊNCIA SOBRE EVENTUAIS DANOS CLÍNICOS – SUPRESSÃO DAS REGRAS DA ANVISA

- Qual é a segurança que o paciente tem de que o uso do medicamento em tela é a MELHOR opção, da qual dispõe hoje, para o seu tratamento?
- Não parece ser insignificante que as instituições públicas tenham estabelecido estudos expressivos antes de autorizar o uso de um determinado medicamento para determinado fim. Por curiosidade, veja-se o sítio eletrônico da ANVISA<sup>9</sup>, que apresenta as complexas exigências técnico-científicas necessárias para o registro final de um medicamento e a indicação do seu uso.
- Todas as variáveis devem ser testadas para se chegar às seguintes respostas: o medicamento é seguro? O medicamento é eficaz para a doença analisada no ensaio clínico?

<sup>9</sup> Disponível em: [www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br).



- O cumprimento de todas as fases (consideradas padrão-ouro) é imprescindível para garantir o registro do medicamento no Brasil de forma eficaz, segura e que apresente menor risco à vida e à saúde dos pacientes. Isso não serve só para um paciente. Serve para toda a sociedade.
- Possibilitar o uso não registrado em bula para um determinado paciente pode ser uma abertura para que toda a coletividade use? Se sim, é institucionalmente seguro afirmar que não há efeitos colaterais capazes de eliminar a chance de não só um paciente ter um tratamento mais adequado, mas de toda a coletividade que assim também estiver na mesma situação? Há chance de o uso trazer danos irreversíveis não só para um paciente, mas para toda a coletividade?
- Se a resposta acima se encaminhar para o uso de medicamentos sem o uso registrado em bula, alertamos: é bom lembrar do caso da Talidomida.
- Veja-se, inclusive, que a preocupação pública exatamente com a resposta exata para a eficácia do medicamento e seus potenciais efeitos colaterais está disposta no inciso II do artigo 16 da Lei 6.360/76, ao determinar que: "O registro de drogas, medicamentos (...), fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (...) II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.
- Não há qualquer brecha para se interpretar a norma infralegal diferente do que se propõe aqui: ela existe justamente para atender, com integralidade, os parâmetros médicos de indicação medicamentosa. A essência da norma jurídica é trazer para o ordenamento jurídico a ne-

### O QUE ESTÁ EM PAUTA?

- **QUESTÃO ÉTICA:** Fornecimento de medicamento sem registro de uso pelo órgão devido; Fornecimento de medicamento sem que haja a apresentação mínima de evidência científica.
- **PODE PROVOCAR:** Distúrbio de saúde coletiva - Atingir não só beneficiários de planos de saúde, mas igualmente beneficiários da rede pública, para os quais o Poder Público poderá se responsabilizar, tal como foi o caso da Talidomida no Brasil.



cessidade de EVIDÊNCIA para que determinado medicamento possa ser, de fato utilizável para casos específicos.

- Por fim, não há clareza nos autos sobre a ciência do paciente acerca dos potenciais efeitos colaterais do medicamento. Aliás, efeitos esses sabidos ou não sabidos. Apesar de parecer alarmante, é necessário lembrar o caso da Talidomida: parecia inocente – medicamento utilizado para enjoo de grávidas – mas foi potencialmente desastroso, justamente por não ter havido controle correto de testes e evidências claras de eficácia.
- Afirme-se, desde logo, que a pretensão da AMIL, no presente caso concreto, está longe de ser apenas uma negativa de medicamento por questões econômicas. A grande preocupação que está em jogo é ética: até que ponto fornecer um medicamento (i) sem registro de uso pelo órgão devido; e (ii) sem que haja a apresentação MÍNIMA de evidência científica não pode gerar um distúrbio de saúde coletiva, atingindo não só beneficiários de planos de saúde, mas igualmente beneficiários da rede pública, para os quais o Poder Público poderá se responsabilizar, tal como foi o caso da Talidomida no Brasil.
- A discussão não é simples e demanda que se enxergue com olhos nas potenciais consequências futuras.

### 1.3. VIOLAÇÃO À JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

- Em julgamento no STJ pelo rito dos Recursos Repetitivos, a Primeira Seção, analisando caso análogo, se manifestou que a “exigência de registro na ANVISA e do uso dentro das especificações aprovadas pela agência reguladora é medida que visa proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovam a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança.” EDcl. no REsp.. nº 1.657.156/RJ – Primeira Seção do STJ – Recurso Repetitivo – Min. Rel. Benedito Gonçalves – DJ 21/09/2018.
- O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano<sup>10</sup>.

Saiba mais:

Consulte  
a cartilha  
“Cobertura de  
Procedimentos”



Iniciativa fornece referências  
técnicas e analíticas da saúde  
suplementar do Brasil

## 2. POTENCIAL DANO CONTRATUAL COLETIVO:

A concessão de medicamento off label impacta igualmente no contrato celebrado entre as partes.

### 2.1. EFEITO DE QUEBRA DE ATO JURÍDICO PERFEITO EM GRANDE ESCALA

- O contrato é ato jurídico perfeito, tendo a AMIL adquirido o direito de não cobrir o medicamento com o fundo mutual que administra, tudo em conformidade com a necessária segurança jurídica estampada no art. 5º XXXVI da CRFB. Tratando especificamente sobre a Lei Federal nº 9.656/98 (LPS), que tem aplicação especial ao presente caso diante do art. 35-G, é fácil verificar através da leitura do art. 10, I, que as

<sup>10</sup>Trechos extraídos da decisão liminar concedida pelo Min. Marco Aurélio, nos autos da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501, onde se discute a Lei Federal nº 13.269/16, que autorizava a comercialização do medicamento fosfoetanolamina sintética sem o crivo da ANVISA.

operadoras e seguradoras de planos de saúde não estão obrigadas a custear despesas com tratamento clínico experimental – justamente o que pretende fazer o médico assistente de forma isolada<sup>11</sup>.

## 2.2. QUEBRA DE SEGURANÇA JURÍDICA E EQUILÍBRIO ECONÔMICO

- Ao cumprir todos os dispositivos legais e infralegais que norteiam a saúde suplementar, a AMIL<sup>12</sup> faz com que haja o equilíbrio das relações com os seus consumidores, garantindo não só o cumprimento das suas obrigações com a parte autora, mas com todos os seus demais beneficiários.
- É importante observar que a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e clarividência dos direitos e deveres<sup>13</sup> das partes contratantes.

## 2.3. DANO À ESSÊNCIA DO MUTUALISMO

- A AMIL, assim como as demais operadoras de planos de saúde do mercado, é gestora de recursos recebidos dos seus beneficiários através do pagamento mensal das suas contraprestações (mensalidades). Essa receita – chamada de fundo mutual – deve ser capaz de honrar, pelo menos, todas as despesas médicas e hospitalares realizadas pela coletividade de beneficiários, impostos, custos administrativos, operacionais e demais despesas inerentes ao tipo de negócio contratado.
- Para o professor Sérgio Cavalieri Filho, mutualidade é como uma poupança coletiva, onde “um grupo de pessoas, expostas aos mesmos riscos, resolve formar um fundo capaz de cobrir os prejuízos que possam vir a sofrer. A toda evidência, a contribuição de cada um para esse fundo será proporcional à gravidade do risco a que se

Saiba mais:

Consulte  
a cartilha  
“Disciplina de  
Uso”

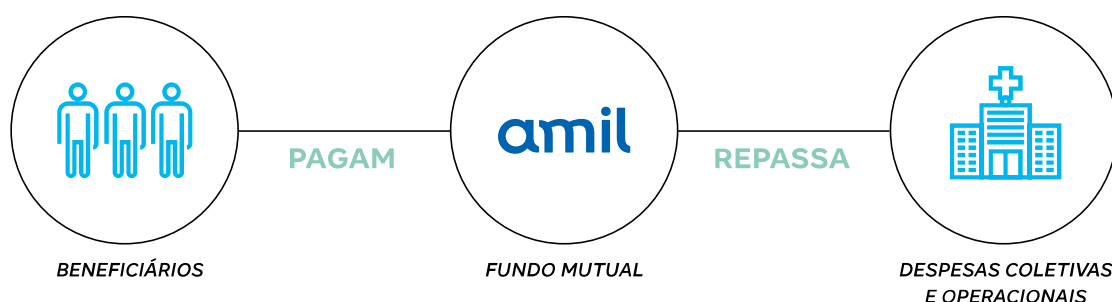


Iniciativa fornece referências  
técnicas e analíticas da saúde  
suplementar do Brasil

<sup>11</sup>Sobre esse tipo de tratamento, destaca a AMIL alguns conceitos utilizados pelo Conselho Federal de Medicina, através do seu Código de Ética Médica, onde, no Capítulo XII, evidencia que é vedado ao médico “deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País”. Sobre a terapêutica experimental, ela é permitida desde que “aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências”.

<sup>12</sup>Não há dúvida sobre a constitucionalidade e legalidade da atividade da AMIL, a qual tem autorização para conduzir o seu negócio no art. 199 da Carta Magna, bem como na Lei Federal nº 9.656/98.

<sup>13</sup>RIZZARDO, Arnaldo. Contratos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 32.



está exposto. É possível prever através de dados estatísticos e cálculos atuariais, o número de sinistros que poderão ocorrer dentro de um determinado período, os gastos que terão que ser feitos e a contribuição de cada uma”<sup>14</sup>.

- Sem que haja respeito a esse princípio basilar da saúde suplementar, reverenciado pela Legislação e por normativas da ANS, não teremos a continuidade desse tipo de segmento em nossa sociedade, o que certamente trará para todos nós – consumidores que têm esse direito, cidadãos que utilizam e dependem do SUS e o próprio Governo – mais um tormento social.

### 3. IMPACTO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE:

Nem o Estado é obrigado a fornecer qualquer medicamento que está fora das diretrizes da ANVISA

O art. 196 da CRFB afirma que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantindo, também, ao cidadão a sua “proteção”. Como se afirmou acima, a preocupação em oferecer medicamentos sem registro do uso é de respaldo integralmente ético da AMIL, que tem a preocupação com o dano lesivo que pode ocasionar.

Por analogia e tão importante quanto, a Primeira Seção do STJ, no já mencionado julgamento dos EDcl. no REsp. nº 1.657.156, pelo rito dos Recursos Repetitivos, firmou a seguinte Tese que deve ser seguida por todos os Tribunais:

<sup>14</sup>FILHO, Sérgio Cavalieri. Programa de direito do consumidor. 2ª ed. Rio de Janeiro: Atlas. p. 214.



- I. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelos SUS;
- II. Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento;
- III. Existência de registro do medicamento na AN-VISA, observados os usos autorizados pela agência<sup>15</sup>.

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

Veja-se que o (iii) requisito dispõe claramente sobre os “usos” autorizados pela agência. A AMIL não pode se afastar de recomendação do próprio Judiciário, que em verdade não se trata de recomendação: a operadora de plano de saúde está submetida aos regramentos dispostos pela agência reguladora. Não há como fugir, sob pena de responsabilização.

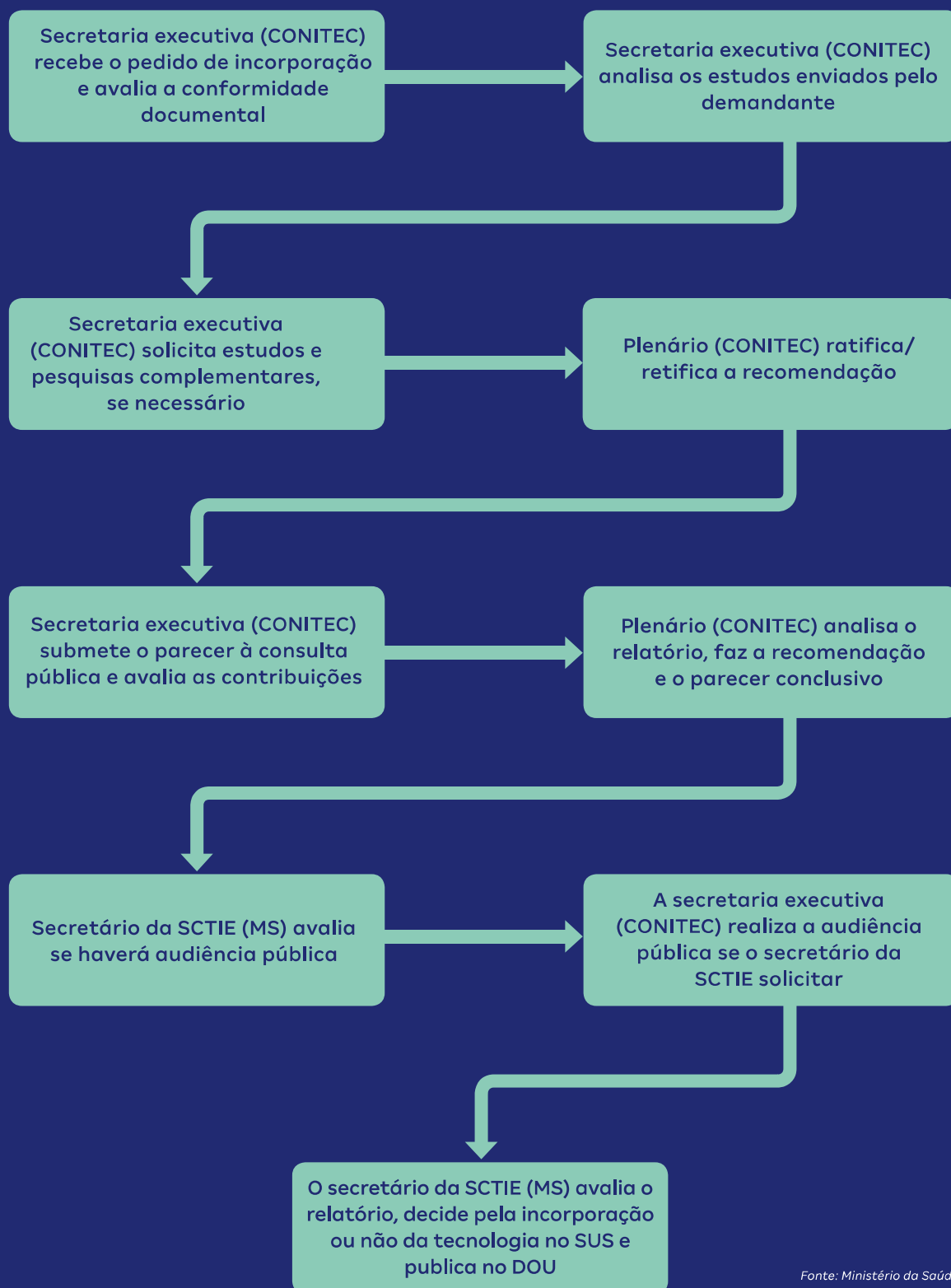
As lides sobre fornecimento de medicamentos nas condições em tela têm possibilitado que a AMIL exerça seus valores institucionais, notadamente sua ética. Reforça-se sempre os pilares que sustentam todas as políticas de saúde pública: medicina baseada em evidências e cumprimento das normas regulatórias. Esse compromisso ético muitas vezes resulta inclusive em maiores custos para a empresa: há diversos casos em que é muito mais custoso economicamente incorrer em judicialização do que liberar determinado medicamento. Mas por qual motivo se opta pelo prosseguimento da contenda e não da composição de acordo? Porque há firme propósito em demonstrar que as consequências de determinado uso podem ser desastrosas, não só para um único indivíduo, mas para toda a coletividade.

## Há diversos casos em que é muito mais custoso incorrer em judicialização do que liberar determinado fármaco

<sup>15</sup>EDcl. no REsp.. nº 1.657.156/ RJ - Primeira Seção do STJ - Recurso Repetitivo – Min. Rel. Benedito Gonçalves – DJ 21/09/2018.



## FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO



Fonte: Ministério da Saúde

## 4. POTENCIAIS DANOS REGULATÓRIOS - INTERFERÊNCIA ENTRE PODERES

### 4.1. CAPACIDADE INSTITUCIONAL DO JUDICIÁRIO E O ENUNCIADO Nº 50 DO CNJ

- Poderia o Poder Judiciário determinar que a AMIL prestasse o medicamento off label, em qualquer condição de instrução processual que fosse?
- Há uma questão prejudicial. Entende a AMIL que não deve o Poder Judiciário autorizar o tratamento indicado pelo médico assistente, tendo em vista os esclarecimentos técnicos e fáticos já relatados – principalmente pela ausência de comprovação científica, segurança e eficácia, capazes de garantirem ao paciente uma certeza mínima de resultado. Isso porque essa é a essência do princípio da separação dos Poderes. ADPF nº 309.<sup>16 17</sup>
- Tal decisão demonstra respeito por parte do Poder Judiciário à técnica do Órgão Regulador – assim como à independência dos Poderes – para a utilização em toda a sociedade<sup>18</sup>. E na saúde privada não pode ser diferente.
- Além da jurisprudência dos Tribunais Superiores, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ao realizar as Jornadas de Direito da Saúde, firmou diversos Enunciados que corroboram com a tese trazida pela AMIL. Por analogia, veja-se o Enunciado nº 50<sup>19</sup>.

<sup>16</sup>No STF, v. ADPF nº 309 MC – Min. Marco Aurélio – Tribunal Pleno – DJ 01/12/2014: “(...) Eu me refiro especificamente à questão das capacidades institucionais. Esse caso é um caso emblemático sobre esse ângulo constitucional (...) uma instância pode muito, mas não pode tudo, e isso se refere a todos os poderes. Então também não se pretende um governo de juízes. Até porque, nos falta dentre outras coisas, essa capacidade institucional que foi introduzida nesse debate sobre ativismo e judicialização das questões, dentre outros pelo professor (...) de Harvard (...) Adrian Vermeule. E é exatamente essa questão de capacidade institucional que faz com o que Min. Marco Aurélio tenha evidenciado uma perplexidade: o que que nós entendemos sobre isso? Trecho mencionado pelo Min. Luiz Fux está disponível em <https://bit.ly/2TUc22R>

<sup>17</sup>A obra mencionada pelo Min. Luiz Fux é o artigo de Cass Sunstein e Adrian Vermeule: Interpretation and institutions, in Michigan Law Review, vol. 101, nº 4, 2003.

<sup>18</sup>Vide trecho do voto proferido pela Min. Eliana Calmon no REsp. nº. 1.399.042/RJ, sobre a necessária chancela de segurança por parte da ANVISA: “(...) Assim, em se tratando de saúde pública, direito fundamentalmente garantido em nossa Carta Magna, é inconcebível chancelar a legalidade de registro de um medicamento que não se submeteu a nenhum teste de eficácia, segurança e qualidade, impondo-se o devido rigor e precaução.”

<sup>19</sup>“ENUNCIADO Nº 50 – Saúde Pública – Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso off label. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.”

#### 4.2. CUMPRIMENTO PELA ANS DO ESTRITAMENTE DISPOSTO PELA ANVISA

- É dever da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades das operadoras de planos de saúde, inclusive para a elaboração do rol básico de cobertura, conforme arts. 3º e 4º, III da Lei Federal nº 9.961/00 e art. 10, §4º da LPS. Assim, aquela Agência editou a Resolução Normativa nº 428/2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima para contratos firmados a partir de 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à legislação.
- Dentro dessa cobertura contratada, a ANS fez constar na Resolução – embora não precisasse, em razão do exposto texto da lei – dispositivos específicos sobre as coberturas de medicamentos:
- “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:

I – tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; (...)

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;”

- As únicas hipóteses, segundo a ANS, onde a AMIL está obrigada a cobrir o medicamento para o tratamento da doença que atinge a parte autora são: (i) se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, tivesse já demonstrado evidências científicas sobre a sua eficácia e segurança para uso e tratamento da doença; ou (ii) se a ANVISA, mediante solicitação da CONITEC, tivesse emitido autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, do referido medicamento para a doença do paciente. É o que reza o dispositivo da Resolução Normativa nº 428<sup>20</sup>.
- A ANS cumpriu a legislação ao ratificar através de Resolução as exclusões trazidas pela lei. Note que apenas coberturas duvidosas e ilegais foram excluídas pelo Legislador e pelo Regulador dentro de um amplo e vasto contexto de medicamentos para os beneficiários de planos de saúde, permanecendo, pois, válidas “todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes”, conforme art. 35-F da LPS.
- Frise-se, a ANVISA (e mais para frente se verá que sequer a CONITEC) não autorizou o uso do medicamento para o tratamento ou cura da doença que atinge a parte autora, razão pela qual o mesmo deve ser caracterizado como experimental e, conseqüentemente, da forma como sugerida à parte autora, ilícito (art. 10, IX da LPS).
- Por outro lado, mesmo que se argumente que o tratamento não é experimental, apenas por amor ao debate, ainda assim, o art. 10, VI da LPS é taxativo ao afirmar mais uma exceção de cobertura obrigatória, qual seja, o “fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar”.

<sup>20</sup>Art. 26. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

- Portanto, ainda que se entenda, eventualmente, pela obrigatoriedade de a operadora de plano de saúde fornecer medicamento, não é possível impor à AMIL o fornecimento desse tipo de fármaco, sob pena de prática de ato tipificado como infração de natureza sanitária, conforme art. 66 da Lei n. 6.360/1976. Precedente no acórdão do REsp 1.726.563-SP (medicamentos importados sem registro).

## Conclusão:

## Quais são os requisitos para a possível concessão de medicamento off label?

Fica evidente concluir que a prescrição de medicamentos sem uso registrado em bula pode desencadear diversos efeitos, muitos irreversíveis, não só para o beneficiário em si, mas também para o sistema de saúde como um todo. Em razão dos potenciais efeitos lesivos da prescrição de fármacos dessa espécie, a AMIL precisa se certificar de que o uso é a última alternativa do paciente e, portanto, de que os seguintes requisitos estão sendo cumpridos, cumulativamente:



Declaração médica que demonstre de que há literatura científica ou estudo de evidências que sinalize se há alguma eficácia do medicamento para o tratamento da CID e em qual grau, respeitando-se as particularidades individuais do paciente (gênero, idade, entre outros)



Declaração médica sobre o princípio ativo do medicamento prescrito (quando pertinente) do nome referência da substância, da posologia, do modo de administração e do período de tratamento



Declaração médica sobre a inexistência de qualquer outra tecnologia (procedimento ou medicamento) alternativa, cujo uso seja regularizado pela ANVISA



Declaração da parte demandante acerca do caráter experimental do tratamento e ciência de seus riscos



Documento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC que demonstre evidências científicas sobre a sua eficácia e segurança para uso e tratamento da doença; ou declaração da ANVISA, mediante solicitação da CONITEC, para emitir autorização de uso para fornecimento do referido medicamento para a doença do paciente



## Parte 2

# Disposição de conduta proibitiva

Há um sistema de legislação infraconstitucional que corrobora a interpretação de que é equivocada a prática da prescrição de medicamento off label.

### 1. PROIBIÇÃO DO CÓDIGO PENAL – ART. 273, §1º-B, I DO CÓDIGO PENAL

É firme no sentido de caracterizar crime a alteração de destinação de produto para fins terapêuticos ou medicinais, estando sujeito às penalidades do caput daquele dispositivo quem pratica aquela ação em relação a produtos que obrigatoriamente necessitam de registro no órgão de vigilância sanitária competente.

### 2. LEI FEDERAL Nº 6.360/76 – ART. 16, II

Para o uso pretendido pelo médico assistente da parte autora, o medicamento não passou pelo crivo da ANVISA, traduzindo o ato em infração inserida no art. 66 daquele mesmo diploma.

### 3. LEI FEDERAL Nº 6.437/77 – ART. 10, IV

Configurado como infração sanitária pelo art. 10, IV da Lei Federal nº 6.437/77, pois o médico e a parte autora pretendem utilizar o medicamento para fim diverso daquele cujo órgão regulador autorizou a sua comercialização.

### 4. ESTATUTO ÉTICO – ART. 100

Além de estar caracterizado o viés experimental (arts. 101 e 102 do CEM), violou ainda o médico assistente, em tese, o art. 100 daquela Estatuto Ético<sup>21</sup>, pois utiliza-se do paciente como cobaia para seu experimento<sup>22</sup>, sem qualquer aprovação dos órgãos competentes.

<sup>21</sup>É vedado ao médico:  
Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

<sup>22</sup>Vale, porém, repetir, que o medicamento pleiteado não se enquadra como “antineoplásico domiciliar de uso oral” ou de “controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento adjuvante”. Isso porque, se assim o fosse, a AMIL estaria obrigada a cobrir com fulcro no art. 12, I “c” e II “g” da Lei Federal nº 9.656/98. Mas o medicamento não é.

## Parte 3

# Efeitos da concessão do medicamento off label

É preciso se pensar nas consequências que a decisão de deferimento traz não só para o indivíduo, mas para todo o ordenamento jurídico. Há duas esferas de impacto da decisão judicial: micro sistêmica, que atinge tão somente o indivíduo e sua esfera patrimonial, e macro sistêmica, que implica em efeitos na coletividade e nas instituições.

### 1. EFEITOS MICRO SISTÊMICOS

#### CHANCE DE EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Ausentes os estudos clínicos desejáveis e em bom tempo feito pelos órgãos de controle, resta à literatura trazida pelo médico evidenciar quais seriam os efeitos colaterais do uso do medicamento. Para o indivíduo, pode impactar em diversos aspectos.

#### PERDA DA CHANCE DE UM TRATAMENTO MAIS ADEQUADO E SEGURO

- A lógica de desconhecer os efeitos colaterais e a eficácia do medicamento prescrito fora do uso registrado pode fazer com que o indivíduo opte, junto ao seu médico, pelo tratamento mais adequado. Um caso recentíssimo foi a utilização equivocada da fosfoetanolamina como aparente composto farmacológico para o tratamento de doenças oncológicas – vulgo pílula do câncer.
- Conforme foi noticiado, diversos pacientes oncológicos que se submeteram ao estudo clínico alegavam que sentiam efeitos positivos, de melhora da doença, ao ingerirem o composto químico. Não é desconhecido o impacto que as circunstâncias causaram entre Poder Judiciário, Executivo e Legislativo: somente alguns meses depois da intensa judicialização (pacientes que exigiam receber a fosfoetanolamina), a ANVISA realizou o procedimento de verificação de eficácia do composto e foi negado em todas as instâncias seu uso para

tratamento oncológico. A melhora que os indivíduos sentiam era somente o efeito placebo, de se acreditar que estava melhorando.

- O mesmo não está longe da realidade dos medicamentos sem uso registrado. Se não há fortes evidências demonstrando sua eficácia, não há como afastar a hipótese de o medicamento não tratar a doença diagnosticada. E se assim for, se de fato o medicamento não tem eficácia, o paciente poderá perder a chance de escolher outra via para tratamento ou até mesmo escolher não tratar a doença diagnosticada.

#### EXEMPLO PRÁTICO: PÍLULA DO CÂNCER X MEDICAMENTO OFF LABEL



## 2. EFEITOS MACRO SISTÊMICOS

- Possível aumento da judicialização
- Subverte-se a lógica de segurança jurídica e de função regulatória da ANVISA
- Impacto no equilíbrio econômico dos contratos e, consequentemente, na base de mutualismo.

## Parte 4

# Conclusão e pedidos

Não há qualquer fundamento que sirva de base para sustentar o pedido inicial, restando comprovado que (i) a AMIL não tem obrigação de assumir as despesas do medicamento e (ii) que este não tem autorização da ANVISA para o tratamento da doença.

### REQUER-SE EM PEDIDO:

I. Revogação da decisão que concedeu o benefício da Gratuidade de Justiça, determinando que a parte autora proceda ao recolhimento de todas as custas e despesas processuais pertinentes ao caso;

II. Revogação da decisão que concedeu a tutela de urgência, determinando à parte autora o imediato ressarcimento das despesas já assumidas pela AMIL, nos próprios autos, em obediência do art. 302 do CPC;

III. Indeferimento do pedido de inversão do ônus da prova, valendo, pois, a regra estampada no art. 373, I do CPC e da farta jurisprudência do STJ sobre o assunto<sup>23</sup>;

IV. A total improcedência dos pedidos constantes na inicial, declarando-se, por sentença, (a) a ilegalidade da cobertura buscada pela parte autora frente à Constituição Federal e legislações e normas específicas, (b) bem como a legalidade do contrato e, conseqüentemente, da exclusão da cobertura;

V. Alternativamente pugna-se que, caso seja de entendimento deste Juízo, haja a vin-

---

<sup>23</sup>“a inversão do ônus da prova não ocorre em todas as situações em que a relação jurídica é regulada pelo Código de Defesa do Consumidor. Assim, nos termos do art. 6º, VIII, do referido Códex, a facilitação da defesa somente ocorre nos casos em que as alegações sejam verossímeis ou a parte seja hipossuficiente”. AgInt. no REsp. nº 1.533.169/SC – Quarta Turma – Min Rel. Lázaro Guimarães – DJ 02/05/2018.

culação do deferimento do fármaco off label atrelado ao cumprimento periódico dos requisitos para sua concessão, ou seja, que sejam apresentadas e validadas periodicamente as seguintes premissas:

- Declaração médica em que se demonstre que há literatura científica ou estudo de evidências que sinalize se há alguma eficácia do medicamento para o tratamento da CID e em qual grau, respeitando-se as particularidades individuais do paciente (gênero, idade, entre outros);
- Declaração médica sobre o princípio ativo do medicamento prescrito (quando pertinente) do nome referência da substância, da posologia, do modo de administração e do período de tratamento;
- Declaração médica sobre a inexistência de qualquer outra tecnologia (procedimento ou medicamento) alternativa, cujo uso seja regularizado pela ANVISA;
- Declaração da parte demandante acerca do caráter experimental do tratamento e ciência de seus riscos; e
- Documento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC que demonstre evidências científicas sobre a sua eficácia e segurança para uso e tratamento da doença; ou declaração da ANVISA, mediante solicitação da CONITEC, para emitir autorização de uso para fornecimento do referido medicamento para a doença do paciente.

VI. Condenação da parte autora ao pagamento das despesas processuais, custas e honorários advocatícios.

Requer-se sejam feitas as anotações de praxe, para que as publicações sejam expedidas em nome dos advogados, sob pena de incorrer em nulidade, nos moldes do art. 272 do CPC.

**REQUER-SE EM PRODUÇÃO DE PROVAS:**

- a. Documental superveniente, através da juntada de novos documentos que possam ajudar no deslinde da demanda;
- b. Expedição de Ofício à ANVISA, para que informe se o medicamento tem indicação de uso para o tratamento da doença ou se há autorização da agência nesse sentido;
- c. Expedição de Ofício à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC, para que informe se há evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança na utilização do medicamento para o tratamento e/ou cura da doença;
- d. Expedição de Ofício ao Instituto Brasileiro de Atuária, para que informe (i) se é possível mensurar o valor do prêmio/mensalidade de um plano de saúde sem que se limite a cobertura de procedimentos (sinistros); (ii) qual risco que uma empresa de plano de saúde corre se realizar pagamentos de sinistros/coberturas não previstos em contratos;
- e. Pericial médica e oral.

São Paulo, 02 DE Maio DE 2019  
Rodolpho Marinho de Souza Figueiredo  
OAB/ SP 414.983



# CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL

## POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS



**POTENCIAL  
LESÃO  
INDIVIDUAL**



**POTENCIAL  
DANO  
CONTRATUAL  
COLETIVO**



**IMPACTO NAS  
POLÍTICAS  
PÚBLICAS DE  
SAÚDE**



**DESRESPEITO  
AO MARCO  
REGULATÓRIO**

**CONDUTA PROIBITIVA:** Desrespeito de legislação infraconstitucional

**1º PROIBIÇÃO DO CÓDIGO PENAL**  
ART. 273, § 1º-B, I

**2º LEI FEDERAL Nº 6.360/76**  
ART. 16, II ART. 273, § 1º-B, I

**3º LEI FEDERAL Nº 6.437/77**  
ART. 10, IV ART. 273, § 1º-B, I

**4º ESTATUTO ÉTICO**  
ART. 100

**EFEITOS:** Pede-se indeferimento em função dos impactos

**MICRO  
SISTÊMICOS**



CHANCE DE  
EFEITOS COLATERAIS  
INDESEJÁVEIS



PERDA DA CHANCE DE  
UM TRATAMENTO MAIS  
ADEQUADO E SEGURO

**MACRO  
SISTÊMICOS**



POSSÍVEL  
AUMENTO DA  
JUDICIALIZAÇÃO



SUBVERTE-SE A LÓGICA  
DE SEGURANÇA JURÍDICA  
E DE FUNÇÃO REGULATÓRIA  
DA ANVISA



IMPACTO NO EQUILÍBRIO  
ECONÔMICO DOS  
CONTRATOS E NA BASE  
DE MUTUALISMO