



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 175/2011**

**RECLAMANTE: RAIMUNDO GONÇALVES DE SOUSA**

**RECLAMADO: INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA E PREVIDÊNCIA DO ESTADO DO PIAUÍ – IAPEP**

**PARECER**

**I. RELATÓRIO**

Trata-se de processo administrativo instaurado, nos termos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), bem como do art. 33 e seguintes do Decreto Federal nº 2.181/97, pelo Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON), órgão integrante do Ministério Público do Estado do Piauí, visando apurar indício de perpetração infrativa às relações de consumo por parte do fornecedor Instituto de Assistência e Previdência do Estado do Piauí (IAPEP) em desfavor de Raimundo Gonçalves de Sousa.

O Consumidor principiou reclamação alegando ter pago a importância de R\$ 2.600,00 (dois mil e seiscentos reais), atinente à aplicação de 02 (duas) injeções intravítrea de bevacizumab, as quais foram necessárias nos procedimentos cirúrgicos realizados e deveriam ter sido arcadas pelo reclamado IAPEP/PLAMTA.

Destarte, contra o reclamado foi instaurado o Processo Administrativo nº 175/2011 (fls. 01). Devidamente notificado, o demandado apresentou defesa no prazo legal (fls. 08/09). Em anteparo, consoante fls. 10/17, assentou que o reclamante, ao ingressar no PLAMTA, assinou um contrato de adesão, onde fica claro que o PLAMTA não pode autorizar valores que não constam na tabela de valores de serviços médicos-hospitalares que não sejam conforme o regulamento. Mencionou que o art. 36, inciso III, do Decreto nº 12.049, de 26/12/05, dispõe: o plano não custeará, sob nenhuma hipótese, forma ou modo, serviços médicos-hospitalares que não estejam previstos, ou sejam, desconformes com seu regulamento e a tabela de valores. Sustentou que o medicamento questionado não foi autorizado, em razão de não possuir registro, não havendo, portanto, nenhum ato ilegal ou abusivo violador de direito. Assentou que a



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010 – atualiza o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências - da Agência Nacional de Saúde Suplementar, em seu artigo 16, dispõe que são possíveis as exclusões de assistência, quando as indicações não constem de bula/manual registrada na ANVISA (uso off label). Aduziu que o registro do medicamento pela ANVISA é uma garantia à saúde pública, e não deve ser permitida a sua industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumidor, sem que seja verificada a sua eficácia, segurança e qualidade, além de observados os demais requisitos, bem como deve ser afastado o uso indiscriminado, ainda que o fármaco seja recepcionado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alegou que o medicamento em questão – Bevacizumab – não é liberado pela ANVISA para injeção intravítrea, procedimento realizado pelo reclamante, configurando-se dessa forma o uso off label, exclusão assistencial permitida pela ANS, além de que não consta na tabela CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos -, codificação para procedimentos com uso da droga, sendo, desta forma, proibida a sua liberação por plano de saúde. Requereu o arquivamento do processo, em virtude das razões apresentadas.

## **II. FUNDAMENTAÇÃO**

Antes de se adentrar nos fatos propriamente ditos, alguns pontos devem ser esclarecidos. Então, passamos à sua análise.

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas disposições transitórias, sendo um sistema autônomo dentro do quadro Constitucional, que incide em toda relação que puder ser caracterizada como de consumo.

O Código de Defesa do Consumidor, como lei principiológica, pressupõe a vulnerabilidade do consumidor, partindo da premissa de que ele, por ser a parte econômica, jurídica e tecnicamente mais fraca nas relações de consumo, encontra-se normalmente em



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

posição de inferioridade perante o fornecedor, conforme se depreende da leitura de seu art. 4º, inciso I, *in verbis*:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

**I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo.** (grifos acrescidos)

Neste diapasão, sedimenta o Professor RIZZATTO NUNES:

O inciso I do art.4º reconhece: o consumidor é vulnerável. Tal reconhecimento é uma primeira medida de realização da isonomia garantida na Constituição Federal. Significa que o consumidor é a parte mais fraca na relação jurídica de consumo. Essa fraqueza, essa fragilidade, é real, concreta, e decorre de dois aspectos: um de ordem técnica e outro de cunho econômico.<sup>1</sup>

A Insigne Professora CLÁUDIA LIMA MARQUES, por sua vez, ensina que esta vulnerabilidade se perfaz em três tipos: técnica, jurídica e econômica.

*Na vulnerabilidade técnica o comprador não possui conhecimentos específicos sobre o objeto que está adquirindo e, portanto, é mais facilmente enganado quanto às características do bem ou quanto à sua utilidade, o mesmo ocorrendo em matéria de serviços.”<sup>2</sup> (grifado)*

Outro, portanto, não é o entendimento da Jurisprudência pátria:

O ponto de partida do CDC é a afirmação do Princípio da Vulnerabilidade do Consumidor, mecanismos que visa a garantir igualdade formal-material aos sujeitos da relação jurídica de consumo. (STJ – Resp. 586.316/MG) (grifei)

---

Vale ressaltar que a hipossuficiência não se confunde com o conceito de vulnerabilidade do consumidor, princípio esse previsto no art. 4º, I do Código Consumerista, que reconhece ser o consumidor a parte mais fraca da relação de consumo. Tal princípio tem como consequência jurídica a intervenção do Estado na relação de consumo para que seja mantido o equilíbrio entre as partes, de modo que o poder de uma não sufoque os direitos da outra. A vulnerabilidade é uma condição inerente ao consumidor, ou seja, todo consumidor é considerado vulnerável, a parte frágil da relação de

---

<sup>1</sup> NUNES, Rizzatto. *Curso de Direito do Consumidor*. 4. Ed. Saraiva: São Paulo, 2009, p. 129.

<sup>2</sup> MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor*. Revista dos Tribunais. 3. ed., p. 148/149.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

consumo. (TJDFT – AGI nº 20080020135496 - 4ª Turma Cível – Rel. Des. Arlindo Mares – DJ. 13/05/09) (grifos inclusos)

Nesta esteira, o CDC, exemplificativamente, elencou os direitos básicos de todo e qualquer consumidor, a saber: direito à informação; à efetiva prevenção e reparação de danos morais e patrimoniais; à proteção contra a publicidade enganosa e abusiva; e à proteção à segurança, à vida e à saúde.

A Lei Fundamental Brasileira garante a todos os cidadãos o direito à saúde, por força de vários dispositivos Constitucionais:

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. (grifado)

Segundo César Luiz Pasold<sup>3</sup>, "O direito à saúde é um dos direitos fundamentais cujo reconhecimento a nível de norma positivada nem sempre se faz." (*sic*)

O primeiro conceito de saúde provavelmente foi externado pelos pensadores da Grécia Antiga, através do qual já dizia o brocardo "*Mens Sana In Corpore Sano*", que pode-se dizer que foi um marco da definição de saúde.

Segundo Orlando Soares<sup>4</sup> saúde significa: estado normal e funcionamento correto de todos os órgãos do corpo humano. Entretanto, o termo "saúde" designa pensamentos diversos, pois de um lado "o entendimento de que a saúde relacionava-se como o meio ambiente e as condições de vida dos homens; do outro lado, o conceito de saúde como ausência de doenças."

A partir do século XX com surgimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, a saúde foi definida como o ***completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doenças ou agravos, bem como, reconhecida como um dos direitos fundamentais de todo ser humano, seja qual sua condição social ou econômica e sua crença religiosa ou política.***

---

<sup>3</sup> PASOLD, César Luiz. *Direito à saúde. Sequência: Estudos Jurídicos e Políticos*, n. 15. Florianópolis, dez. 1987. p. 51-5

<sup>4</sup> SOARES, Orlando. *Comentários à constituição da República Federativa do Brasil*. Rio de Janeiro:Forense, 1993.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

Diante disto, pode-se dizer que a saúde é uma incessante busca pelo equilíbrio entre influências ambientais, modos de vida e vários componentes!

Oportuna é a lição do Ministro Celso de Melo quando do julgamento do RE-AgR nº 393175 em 12.12.06:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - ***O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.*** (grifos implementados)

E continuando a discorrer sobre o assunto, o Notável Howerstton Humenhuk<sup>5</sup>, em seu brilhantíssimo artigo, assevera:

A saúde, como premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, constitui-se de extrema relevância para a sociedade, pois a saúde diz respeito a qualidade de vida, escopo de todo cidadão, no exercício de seus direitos. Isto posto, na esfera jurídica, o direito à saúde se consubstancia como forma indispensável no âmbito dos direitos fundamentais sociais.

Não é demais inscrever a lição de SARLET, interpretada pelo Prof. Germano Schwartz:

“...Diante da primordialidade dada à preservação da vida por nossa Carta Magna, e face as características inerentes aos direitos fundamentais do homem, que o direito à saúde encontra-se amparado pelo disposto no art. 60, § 4º, IV, da CF/88, conferindo-lhe caráter de ‘cláusula pétrea’, ou seja, um real limite material implícito à reforma constitucional, ou, ainda, uma verdadeira cláusula proibitiva de

---

<sup>5</sup> HUMENHUK, Howerstton. ***O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais***. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/4839>>. Acesso em: 30 abr. 2012.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

‘retrocesso social sanitário, nos mesmos moldes estabelecidos pela Constituição de Portugal.’

Consignadas as explanações aqui expostas e examinados os autos do processo, tem-se que o âmago da questão controvertida se encontra na verificação da obrigatoriedade em fornecer o medicamento em comento – *Bevacizumab*.

Pois bem. Como dito alhures, a saúde constitui direito subjetivo do cidadão, devendo ser resguardada por todos os entes da Federação (Art. 196, CF) e sendo livre à iniciativa privada a sua assistência (Art. 199, CF).

O Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 6º, inciso I, coaduna-se com a Carta Magna na garantia da intangibilidade da dignidade da pessoa humana, pelo que consagrou a proteção da vida, saúde e segurança do consumidor.

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. (grifos adicionados)

No caso em comento, constatam-se razoáveis e embasadas as alegações do PLAMTA em recusar o fornecimento da injeção intravitrea, posto que não autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), configurando, como já dito, uso *off label*.

Sobre o tema, especificamente sobre a utilização *off label* do bevacizumabe intraocular e os riscos de sua utilização, manifesta-se JANAINA REZENDE<sup>6</sup>:

A utilização *off label* de um medicamento é responsabilidade do médico prescritor. Ao prescrever um medicamento com indicação não aprovada em bula, o médico assume a responsabilidade pelos possíveis riscos dessa conduta, sendo necessário o esclarecimento de tal situação ao paciente. O ato de se prescrever um medicamento que foi aprovado após testes clínicos que comprovaram a sua eficácia e segurança por uma alternativa mais barata, mas que permitirá o acesso a um tratamento mais eficaz conforme evidências disponíveis em literatura para DMRI, constitui-se em um dilema ético e clínico, que deve ser debatido.

---

<sup>6</sup> REZENDE, Janaina. *Utilização off label do bevacizumabe (Avastin) intraocular: viabilidade do fracionamento*. Disponível em: [http://www.sobrafo.org.br/docs/Avastin\\_Artigo%20SOBRAFO\\_01.2012%20\(1\).pdf](http://www.sobrafo.org.br/docs/Avastin_Artigo%20SOBRAFO_01.2012%20(1).pdf). Acesso em 04 de maio de 2012.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

Outrossim, a discussão acerca da autorização do citado medicamento, mesmo que utilizado de forma experimental, necessita da formulação de um vasto lastro probatório, com inequívoca requisição médica, dentre outros documentos, cabendo ao Poder Judiciário esta incumbência.

Ademais, cumpre consignar jurisprudência em abono à solicitação do consumidor:

EMENTA - Plano de saúde - Obrigação de fazer . Negativa de cobertura do medicamento "Avastin" para uso oftalmológico sob alegação de se tratar de medicamento experimental e não constante no rol da ANS - Medicamento com aprovação da ANVISA e registro no Ministério da Saúde - Falta de informação adequada e clara - Aplicação do art. 46 do CDC - Sentença mantida - Apelo desprovido ( TJ-SP - Apelação Cível n. 990.10.136964-8 - Nona Câmara de Direito Privado - Rel. João Carlos Garcia - J. 9.11.2010 – V.U.)

### III. CONCLUSÃO

Pelo exposto, opino pelo arquivamento do processo administrativo em epígrafe sem aplicação de qualquer sanção administrativa ao fornecedor **Instituto de Assistência e Previdência do Estado do Piauí (IAPEP)**, tendo em vista a inexistência de transgressão às normas consumeristas digna de tal repreensão.

É o parecer.

À apreciação superior.

Teresina, 04 de maio de 2012.

**ANTONIO LIMA BACELAR JÚNIOR**  
**Técnico Ministerial**



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ**  
**PROGRAMA DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR**  
**Rua Álvaro Mendes, 2294 - Centro - CEP nº 64000-060 – Teresina – PI**

---

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 175/2011**

**RECLAMANTE: RAIMUNDO GONÇALVES DE SOUSA**

**RECLAMADO: INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA E PREVIDÊNCIA DO ESTADO DO PIAUÍ – IAPEP**

**DECISÃO**

Analisando-se com percuciência e acuidade os autos em apreço, conclui-se que não houve, por parte do fornecedor **Instituto de Assistência e Previdência do Estado do Piauí (IAPEP)**, infração a dispositivo do Código de Defesa do Consumidor digna de aplicação de sanção administrativa, razão pela qual acolho o parecer emitido pelo M.D Técnico Ministerial.

**Posto isso, determino:**

– o arquivamento do processo administrativo em epígrafe sem aplicação das sanções administrativas consignadas no artigo 56 da Lei nº 8.078/90;

Teresina-PI, 08 de maio de 2012.

**Dr. CLEANDRO ALVES DE MOURA**  
**Promotor de Justiça**  
**Coordenador Geral do PROCON/MP-PI**