SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1841026 - SP (2019/0293547-5)

RELATOR	:	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
RECORRENTE	:	UNIMED DE BEBEDOURO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	JEBER JUABRE JUNIOR - SP122143 JOÃO FRANCISCO JUNQUEIRA E SILVA - SP247027
RECORRIDO	:	GLACI APARECIDA GIBERTONI
ADVOGADO	:	MARCIO DA CUNHA LEOCÁDIO - SP270892
INTERES.	:	UNIMED DO ESTADO DE SÃO PAULO - FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADVOGADA	:	WILZA APARECIDA LOPES SILVA - SP173351

EMENTA

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ABUSIVIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SOFOSBUVIR. IMPORTAÇÃO. REGISTRO NA ANVISA.

1. É assente no STJ o entendimento segundo o qual o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, sendo abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento, procedimento ou material imprescindível, prescrito para garantir a saúde ou a vida do beneficiário.

2. A jurisprudência do STJ está consolidada no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

3. Ademais, o medicamento prescrito à autora já foi aprovado pela referida Agência para tratamento da hepatite C, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Recurso especial improvido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, conhecer do recurso mas lhe negar provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Documento eletrônico VDA46909685 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 15/04/2025 13:54:11
Publicação no DJEN/CNJ de 23/04/2025. Código de Controle do Documento: 6b169891-0584-4c6e-b667-6654c040ee4f

Brasília, 15 de abril de 2025.

Ministro Humberto Martins
Relator

Documento eletrônico VDA46909685 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 15/04/2025 13:54:11
Publicação no DJEN/CNJ de 23/04/2025. Código de Controle do Documento: 6b169891-0584-4c6e-b667-6654c040ee4f

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1841026 - SP (2019/0293547-5)

RELATOR	**:**	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
RECORRENTE	:	UNIMED DE BEBEDOURO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	JEBER JUABRE JUNIOR - SP122143 JOÃO FRANCISCO JUNQUEIRA E SILVA - SP247027
RECORRIDO	:	GLACI APARECIDA GIBERTONI
ADVOGADO	:	MARCIO DA CUNHA LEOCÁDIO - SP270892
INTERES.	:	UNIMED DO ESTADO DE SÃO PAULO - FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADVOGADA	:	WILZA APARECIDA LOPES SILVA - SP173351

EMENTA

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ABUSIVIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SOFOSBUVIR. IMPORTAÇÃO. REGISTRO NA ANVISA.

1. É assente no STJ o entendimento segundo o qual o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, sendo abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento, procedimento ou material imprescindível, prescrito para garantir a saúde ou a vida do beneficiário.

2. A jurisprudência do STJ está consolidada no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

3. Ademais, o medicamento prescrito à autora já foi aprovado pela referida Agência para tratamento da hepatite C, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Recurso especial improvido.

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

Cuida-se de recurso especial interposto por UNIMED DE BEBEDOURO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, com fundamento no art. 105, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO nos termos da seguinte ementa (fls. 542-543):

> PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO OFF LABEL. SOFOSBUVIR (SOLVADI). NEGATIVA DE COBERTURA. INCIDÊNCIA DA LEI Nº 9.656/98. INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. QUESTÕES SUMULADAS PELO TRIBUNAL.
> Negativa de cobertura de medicamento. Impossibilidade. Incidência da Lei nº 9.656/98. Incidência da Lei nº 8.078/90, conforme sumulado pelo Eg. STJ. Plano-referência (arts. 10 e 12 da Lei nº 9.656/98).
> Plano que deve cobrir tudo o que for necessário para o pleno restabelecimento da autora. Eventual cláusula contratual contrária a dispositivo de lei deve ser tida como não escrita, por abusiva e ilegal.
> Medicamento importado. O Tribunal também vem sedimentando a posição de que o medicamento, mesmo importado, deve ser fornecido ao usuário do plano de saúde quando o mercado interno não produz similar nacional.
> Cláusula contratual não é capaz de inviabilizar a retensão da paciente, por ser ampla e genérica e por isso não afasta o dever de fornecimento da medicação prescrita.
> A alegação de se tratar de medicamento off label e não constar do rol da ANS, não isenta, por si, o plano de saúde da obrigação de custear o tratamento. Não se olvida que o regramento das coberturas de planos de saúde é realizado por meio da edição de resoluções emitidas pela Anvisa que afirma que 'o uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto'; 'em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado'. A listagem de procedimentos serve de referência básica às operadoras de plano de saúde, não sendo de enumeração taxativa, uma vez que a atualização da legislação pertinente não é capaz de acompanhar o avanço da medicina".
> Recursos não providos.

Sem embargos de declaração.

No presente recurso especial, o recorrente alega que o acórdão recorrido contrariou as disposições contidas nos arts. 6º, 10 e 12 da Lei n. 6.360/76 e 51 do Código de Defesa do Consumidor.

Afirma que é legítima a negativa do fornecimento do fármaco requerido, visto que se trata de medicamento importado sem registro na ANVISA.

Apresentadas as contrarrazões (fls. 564-571), sobreveio o juízo de admissibilidade positivo da instância de origem (fls. 589-590).

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

É, no essencial, o relatório.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):

Cinge-se a controvérsia em decidir acerca do dever da operadora do plano de saúde de fornecer o medicamento Sofosbuvir (Solvadi 400mg), prescrito à autora diagnosticada com Hepatite C - crônica.

O Tribunal de origem manteve a determinação do fornecimento do fármaco com base na seguinte fundamentação (fls. 545-547):

> A lei é clara no tocante à cobertura do plano de saúde contratado, qual seja de todo e qualquer tratamento necessário ao pleno e integral restabelecimento do usuário. Portanto, a lei que rege o ajuste é suficiente para definir a cobertura de tudo que for necessário para o pleno restabelecimento do paciente, certo que eventual cláusula contratual em sentido inverso deve ser tida como não escrita, por abusiva e ilegal.
> Vale lembrar que a relação jurídica mantida pelas partes é típica relação de consumo, de modo que incide no caso dos autos o Código de Defesa do Consumidor, como decidiu o Egrégio Superior Tribunal de Justiça ao editar a Súmula nº 469: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde".
> E a exclusão imposta pela ré ofende a regra do art. 51, § 1º, inc. I, da Lei nº 8.078/90, que presume exagerada a vantagem do fornecedor que "restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou o equilíbrio contratual".
> O Tribunal editou duas súmulas que têm aplicação ao caso dos autos: quanto à obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos indicados para a doença - Súmula nº 95: "Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico"; e quanto à desnecessidade de inclusão do remédio nas listas da ANS - Súmula nº 102: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS".
> O Tribunal também vem sedimentando a posição de que o medicamento, mesmo importado, deve ser fornecido ao usuário do plano de saúde quando o mercado interno não produz similar nacional: "Utilização crescente de materiais importados, em procedimentos mais modernos, quando ausentes similares nacionais - Negativa que viola o CDC, ante a possibilidade de frustração do objeto do contrato - Precedente desta Corte - Sentença reformada - Recurso provido" (Ap. n. 0029115-03.2008.8.26.0482, rel. Des.

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

> Grava Brazil, j. 06.07.2010).
> Acresça-se que a cláusula 5, item 5.1.7 do contrato (fl. 377) não é capaz de inviabilizar a pretensão da paciente, por ser ampla e genérica e por isso não afasta o dever de fornecimento da medicação prescrita.
> Consoante entendimento do Egrégio Superior Tribunal de Justiça, "A alegação de se tratar de medicamento off label e não constar do rol da ANS, não isenta, por si, o plano de saúde da obrigação de custear o tratamento. Não se olvida que o regramento das coberturas de planos de saúde é realizado por meio da edição de resoluções emitidas pela Anvisa que afirma que 'o uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto'; 'em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado'. A listagem de procedimentos serve de referência básica às operadoras de plano de saúde, não sendo de enumeração taxativa, uma vez que a atualização da legislação pertinente não é capaz de acompanhar o avanço da medicina". (Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, AR Esp 876246, D Je 25/05/2016)

Inicialmente, observa-se que o acórdão recorrido não destoa da jurisprudência do STJ, que entende que compete ao profissional habilitado indicar a opção adequada para o tratamento da doença que acomete seu paciente, não incumbindo à seguradora discutir sobre o tratamento, mas custear as despesas de acordo com a melhor técnica. Assim, ainda que admitida a possibilidade de conter o contrato de plano de saúde cláusulas limitativas dos direitos do consumidor, revela-se abusiva a que exclui o custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento de doença coberta pelo plano.

A propósito, cito:

> AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (OCRELIZUMABE) PARA TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. RECUSA DE COBERTURA PELO PLANO DE SAÚDE.
> 1. É assente no STJ o entendimento segundo o qual o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, sendo abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento, procedimento ou material imprescindível, prescrito para garantir a saúde ou a vida do beneficiário.
> 2. Segundo a jurisprudência do STJ, "é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco off-label, ou utilizado em caráter experimental" (AgInt no AREsp 1.653.706/SP, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

26/10/2020; AgInt no AREsp 1.677.613/SP); AgInt no REsp 1.680.415/CE, Quarta Turma, julgado em 31/8/2020, DJe 11/9/2020).
3. Na hipótese, o TJSP julgou a lide de acordo com a convicção formada pelos elementos fáticos existentes nos autos, concluindo pela injusta e abusiva a negativa de cobertura ao tratamento médico solicitado, por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS e por sua natureza experimental. Alterar os fundamentos do acórdão recorrido demandaria uma reanálise do quadro fático e probatório dos autos, o que esbarraria na Súmula n. 7. Agravo interno improvido. (AgInt no REsp n. 1.979.870/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 30/10/2023, DJe de 3/11/2023.)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. EXAME PREVISTO NA LISTA DE COBERTURA OBRIGATÓRIA DA ANS E SOLICITADO PELO MÉDICO. COBERTURA OBRIGATÓRIA. SÚMULA N. 83/STJ. REVISÃO. SÚMULA N. 7/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.
1. A conclusão adotada na origem encontra-se em perfeita harmonia com a jurisprudência desta Corte Superior, a qual admite que a operadora possa limitar as doenças abarcadas pelo contrato, mas não o tratamento, pois a limitação prevista no contrato não pode acarretar a excludente do custeio dos meios e dos materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico ou do procedimento cirúrgico coberto ou de internação hospitalar, devidamente prescrito pelo médico. Súmula n. 83/STJ.
2. A revisão do julgado quanto à previsão do procedimento indicado no rol da ANS, conforme consignado no acórdão, exigiria reexame de provas, o que não se admite em recurso especial (Súmula n. 7/STJ).
3. Agravo interno desprovido.
(AgInt no REsp n. 2.057.788/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 14/8/2023, DJe de 16/8/2023.)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO CONDENATÓRIO - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA DA DEMANDADA.
1. No caso sub judice, para acolher a pretensão recursal acerca do alegado cerceamento de defesa seria necessário o revolvimento do acervo fático-probatório dos autos, providência que encontra óbice na Súmula 7 do STJ. Precedentes.
2. Nos termos da jurisprudência desta Corte, revela-se abusivo o preceito excludente do custeio, pelo plano de saúde, dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico ou do procedimento cirúrgico ou de internação hospitalar relativos à doença coberta. 2.1. Igualmente abusiva a exclusão do custeio do

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

tratamento consistente no uso off label de medicamento, o qual era imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário. Incidência da Súmula 83 do STJ.
3. Agravo interno desprovido.
(AgInt no AREsp n. 2.012.180/SP, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 19/9/2022, DJe de 26/9/2022.)

Ademais, o entendimento do STJ é consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

Necessária aqui a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no precedente vinculante (Tema n. 990/STJ) e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor foi aprovado pela referida Agência para tratamento da hepatite C (fls. 466-467), sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Ante o exposto, nego provimento ao recurso especial.

Deixo de condenar em honorários recursais em razão da ausência de fixação da verba na origem (EDcl no AgInt no REsp n. 1.910.509/RS, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 4/11/2021).

É como penso. É como voto.

Documento eletrônico VDA46397058 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 26/03/2025 14:02:28
Código de Controle do Documento: b73f8736-4f2f-4746-a3fb-0f4052ddc4bc

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

REsp 1.841.026 / SP

Número Registro: 2019/0293547-5 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
11276996020148260100

Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025

Relator

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. MARIA IRANEIDE OLINDA SANTORO FACCHINI

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	UNIMED DE BEBEDOURO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	JEBER JUABRE JUNIOR - SP122143
		JOÃO FRANCISCO JUNQUEIRA E SILVA - SP247027
RECORRIDO	:	GLACI APARECIDA GIBERTONI
ADVOGADO	:	MARCIO DA CUNHA LEOCÁDIO - SP270892
INTERES.	:	UNIMED DO ESTADO DE SÃO PAULO - FEDERAÇÃO ESTADUAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADVOGADA	:	WILZA APARECIDA LOPES SILVA - SP173351

ASSUNTO : DIREITO DO CONSUMIDOR - CONTRATOS DE CONSUMO - PLANOS DE SAÚDE

TERMO

Documento eletrônico VDA46886152 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 15/04/2025 00:39:25
Código de Controle do Documento: fff2249a-18d2-4b62-a43b-e000747aa6b1

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, decidiu conhecer do recurso mas lhe negou provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 14 de abril de 2025

Documento eletrônico VDA46886152 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 15/04/2025 00:39:25
Código de Controle do Documento: fff2249a-18d2-4b62-a43b-e000747aa6b1