SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 1873491 - RJ (2019/0300916-0)

RELATOR	**:**	**MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE	:	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA
ADVOGADO	:	GISELE WAINSTOK - RJ130925
AGRAVADO	:	MICHELE DE MENEZES DE BARROS
ADVOGADOS	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES - RJ172303 ELIVANIA IRIS SILVA DA COSTA MEDEIROS - RJ176958
INTERES.	:	VAGNER PEREIRA CASTRO SILVA
ADVOGADO	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES E OUTRO(S) - RJ172303

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. FÁRMACO À BASE DE CANABIDIOL. MEDICAMENTO. ANVISA. REGISTRO. AUSÊNCIA. IMPORTAÇÃO. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL. *DISTINGUISHING*. DEVER DE COBERTURA. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. DESCARACTERIZAÇÃO. PRESCRIÇÃO MÉDICA. SITUAÇÃO. *HOME CARE*. CONVERSÃO. INTERNAÇÃO HOSPITALAR. CUSTEIO. OBSERVÂNCIA.

1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (Tema Repetitivo nº 990 do STJ).
2. Em caso de medicamento sem registro cuja importação foi autorizada pela Anvisa, a exemplo de fármaco à base de canabidiol, este Tribunal Superior tem promovido o *distinguishing*.
3. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, 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 nº 6.437/1977 e art. 12, c/c art. 66, da Lei nº 6.360/1976.
4. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim (arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN-ANS nº 338/2013 - atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021).
5. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida).
6. Na hipótese, a autora encontrava-se em *home care*, atenção à saúde concedida em substituição à internação hospitalar, de modo que a medicação prescrita nesse estado de internação, mesmo sendo uma "*solução oral*", deve ser coberta pelo plano de saúde, não se caracterizando, no caso, o simples "*uso domiciliar*", mas, ao contrário, é uma substituição do ambiente hospitalar em que o fármaco estaria sendo custeado (medicação assistida).

Documento eletrônico VDA40961930 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 10/04/2024 15:43:49
Código de Controle do Documento: 56e51d21-9b4a-4f1f-813a-cdb002260e01

7. Agravo interno não provido.

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 02/04/2024 a 08/04/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 08 de abril de 2024.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator

Documento eletrônico VDA40961930 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 10/04/2024 15:43:49
Código de Controle do Documento: 56e51d21-9b4a-4f1f-813a-cdb002260e01

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 1873491 - RJ (2019/0300916-0)

RELATOR	**:**	**MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE	:	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA
ADVOGADO	:	GISELE WAINSTOK - RJ130925
AGRAVADO	:	MICHELE DE MENEZES DE BARROS
ADVOGADOS	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES - RJ172303 ELIVANIA IRIS SILVA DA COSTA MEDEIROS - RJ176958
INTERES.	:	VAGNER PEREIRA CASTRO SILVA
ADVOGADO	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES E OUTRO(S) - RJ172303

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. FÁRMACO À BASE DE CANABIDIOL. MEDICAMENTO. ANVISA. REGISTRO. AUSÊNCIA. IMPORTAÇÃO. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL. *DISTINGUISHING*. DEVER DE COBERTURA. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. DESCARACTERIZAÇÃO. PRESCRIÇÃO MÉDICA. SITUAÇÃO. *HOME CARE*. CONVERSÃO. INTERNAÇÃO HOSPITALAR. CUSTEIO. OBSERVÂNCIA.

1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (Tema Repetitivo nº 990 do STJ).
2. Em caso de medicamento sem registro cuja importação foi autorizada pela Anvisa, a exemplo de fármaco à base de canabidiol, este Tribunal Superior tem promovido o *distinguishing*.
3. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, 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 nº 6.437/1977 e art. 12, c/c art. 66, da Lei nº 6.360/1976.
4. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim (arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN-ANS nº 338/2013 - atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021).
5. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida).
6. Na hipótese, a autora encontrava-se em *home care*, atenção à saúde concedida em substituição à internação hospitalar, de modo que a medicação prescrita nesse estado de internação, mesmo sendo uma "*solução oral*", deve ser coberta pelo plano de saúde, não se caracterizando, no caso, o simples "*uso domiciliar*", mas, ao contrário, é uma substituição do ambiente hospitalar em que o fármaco estaria sendo custeado (medicação assistida).

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

7. Agravo interno não provido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA. contra a decisão (fls. 937/945) que negou provimento ao recurso especial.

Nas presentes razões (fls. 949/959), a agravante alega, em síntese, que o medicamento à base de canabidiol Revivid LLC Hemp Tincture 500, 300 mg (22:1 CDB/THC), 60 ML, para uso regular de 8/8h, não é de custeio obrigatório pelo plano de saúde, porquanto não pode ser considerado como medicação assistida.

Acrescenta que *"(...) tal prescrição não depende da situação da paciente necessitar de internação domiciliar em substituição à internação hospitalar ou não"* (fl. 955).

Aduz que não há dever legal de se custear a medicação à base de canabidiol, por ser medicamento de uso domiciliar, "*solução oral*".

Busca, ao final, o provimento do recurso para julgar

> *"(...) totalmente improcedentes os pedidos autorais, por se tratar de medicamento de uso domiciliar, sob pena de violação ao art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, restando invertidos os ônus da sucumbência"* (fl. 958).

A parte contrária não apresentou impugnação (certidão de fl. 968).

É o relatório.

VOTO

A irresignação não merece prosperar.

Com efeito, conforme consignado na decisão atacada, é certo que *"as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA"* (Tema Repetitivo nº 990 do STJ).

Confira-se o precedente qualificado:

> *"RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.*
> *1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:*
> *1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.*
> *2. Aplicação ao caso concreto:*
> *2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.*
> *2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não*

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.
2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.
3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC."
(REsp nº 1.726.563/SP, Relator Ministro MOURA RIBEIRO, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, REPDJe de 3/12/2018, DJe de 26/11/2018).

Todavia, em caso de medicamento sem registro cuja importação foi autorizada pela Anvisa, este Tribunal Superior tem promovido o *distinguishing*.

Nesse sentido, o entendimento jurisprudencial desta Corte Superior é de que a autorização da Anvisa para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, 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 nº 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c art. 66, da Lei nº 6.360/1976.

A propósito:

"RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ATENDIMENTO AO CONCEITO DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE) DO ROL TAXATIVO MITIGADO E DO ROL EXEMPLIFICATIVO COM CONDICIONANTES. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. INTERPRETAÇÃO RAZOÁVEL DA CLÁUSULA CONTRATUAL. DANO MORAL NÃO CONFIGURADO.
1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 16/09/2019, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 23/11/2021 e atribuído ao gabinete em 25/08/2022.
2. O propósito recursal consiste em decidir sobre (i) a obrigação de a operadora de plano de saúde custear medicamento importado para o tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, não consta no rol da ANS e, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação; e (ii) o cabimento da compensação por dano moral.
3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial.
4. A prescrição do tratamento medicamentoso pelo médico assistente da beneficiária-recorrida está amparada no conceito de saúde baseada em evidências - SBE, em consonância seja com a tese da taxatividade mitigada do rol da ANS, firmada pela Segunda Seção, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e dos EREsp 1.889.704/SP (DJe 03/08/2022), seja com a tese do rol exemplificativo com condicionantes, da Lei nº 14.454/2022.
5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, 'as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA' (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).
6. 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 6.437/77,

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.
7. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (PURODIOL 200mg/ml) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.
8. A orientação adotada pela jurisprudência desta Corte é a de ser possível, em determinadas situações fáticas, afastar a presunção de dano moral na hipótese em que a recusa de cobertura pelo plano de saúde decorrer de dúvida razoável na interpretação do contrato, por não configurar conduta ilícita capaz de ensejar o dever de compensação.
9. Hipótese em que a atuação da operadora esta revestida de aparente legalidade, a afastar a ocorrência do ato ilícito caracterizador do dano moral.
10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, parcialmente provido."
(REsp nº 2.019.618/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, Terceira Turma, julgado em 29/11/2022, DJe de 1º/12/2022).

"AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER E INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. CUSTEIO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM HARMONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.
1. Não ficou configurada a violação ao art. 1.022 do CPC/2015, uma vez que o Tribunal de origem se manifestou de forma fundamentada sobre todas as questões necessárias para o deslinde da controvérsia.
O mero inconformismo da parte com o julgamento contrário à sua pretensão não caracteriza falta de prestação jurisdicional.
2. De acordo com a orientação da jurisprudência desta Corte, 'a autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou 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 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76' (REsp n. 1.923.107/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 10/8/2021, DJe de 16/8/2021).
3. No caso, o medicamento prescrito ao beneficiário do plano de saúde, conquanto se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada, em caráter de excepcionalidade, pela referida agência reguladora, sendo, por conseguinte, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.
4. Estando o acórdão recorrido em consonância com a jurisprudência desta Corte Superior, tem incidência a Súmula n. 83/STJ, aplicável por ambas as alíneas autorizadoras.
5. Agravo interno desprovido."
(AgInt no REsp nº 2.076.008/SP, Relator Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Terceira Turma, julgado em 2/10/2023, DJe de 4/10/2023).

"CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. AÇÃO DE CONHECIMENTO. PLANO DE SAÚDE. CERCEAMENTO DE DEFESA. NÃO CARACTERIZADO. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N.º 7 DO STJ. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA, EPILEPSIA E CONSTIPAÇÃO CRÔNICA DECORRENTE DE MÁ FORMAÇÃO CONGÊNITA INTESTINAL. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NECESSÁRIO. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. TEMA REPETITIVO N.º 990 DO STJ. DISTINÇÃO. RECUSA BASEADA NA INEXISTÊNCIA DE PREVISÃO DO TRATAMENTO EM ATO NORMATIVO DA

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

ANS. DESCABIMENTO. COBERTURA DEVIDA. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N.ºS 7 E 568 DO STJ. ALEGAÇÃO DE USO DOMICILIAR DA MEDICAÇÃO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Aplica-se o NCPC a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo n.º 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. Para modificar o entendimento do Tribunal estadual acerca do cerceamento de defesa, seria necessário o revolvimento do arcabouço fático-probatório carreado aos autos, procedimento sabidamente inviável nesta instância recursal em razão do óbice da Súmula n.º 7 do STJ.

3. Esta Corte Superior tem decidido que é devida a cobertura do medicamento, o qual, 'embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde' (REsp 1.923.107/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 10/8/2021, DJe 16/8/2021).

4. É inviável o revolvimento das provas dos autos na estreita via do recurso especial, a teor do que dispõe a Súmula n.º 7 do STJ.

5. Inadmissível o recurso especial referente à questão que não foi apreciada pelo Tribunal de origem, pela ausência de prequestionamento.

6. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invoc ados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.

7. Agravo interno não provido."

(AgInt no REsp nº 2.082.137/DF, Relator Ministro MOURA RIBEIRO, Terceira Turma, julgado em 9/10/2023, DJe de 11/10/2023).

Na espécie, a Anvisa autorizou expressamente o representante legal da autora, portadora de epilepsia refratária de difícil controle e encefalopatia crônica, a importar o medicamento à base de canabidiol Revivid LLC Hemp Tincture 500, 300 mg (22:1 CDB/THC), 60 ML, para uso regular de 08h/08h.

Confira-se o acórdão recorrido:

"(...)

As partes se insurgem contra a sentença que julgou procedente o pedido autoral consistente no fornecimento do medicamento Revivid LLC Hemp Tincture 500, 300 mg (22:1 CDB/THC), 60 ML, para uso regular de 08h/08h, confirmando a tutela de urgência, e condenou a ré ao pagamento de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a título de danos morais.

(...)

In casu, incontroverso ser a demandante portadora de epilepsia refratária de difícil controle e encefalopatia crônica, necessitando do fármaco descrito para continuar seu tratamento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA autorizou expressamente o representante legal da autora, Sr. Vagner Pereira Castro Silva, a importar o medicamento em questão para o tratamento dela, conforme documento acostado a fls. 29 (024).

Dessa forma, descabida a suspensão do feito em razão da afetação do Recurso Especial nº 1.726.563-SP ao rito dos recursos repetitivos já que, tendo sido autorizada a importação da referida medicação, não se poderia considerá-la não autorizada pela ANVISA, razão pela qual o feito ora em análise não se amolda ao paradigma a ser julgado pelo Tribunal Cidadão.

Além disso, é importante salientar que no anexo I da Resolução da

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

Diretoria Colegiada-RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015, que define os critérios de importação dos medicamentos à base de 'canabidiol', consta expressamente o fármaco requerido pela demandante, razão pela qual não se há se falar em proibição de sua importação" (fls. 492/493).

Assim, não pode a operadora de plano de saúde recusar o custeio de referido fármaco, cuja importação foi individualmente permitida pela Anvisa para o tratamento de saúde da autora, sendo possível, inclusive, à própria recorrente intermediar a compra do produto.

Por pertinente, cumpre transcrever o seguinte trecho da manifestação da Anvisa nos autos:

> *"(...)*
> *1. Em atenção ao Ofício nº 011802/2021 - CPPR, que trata de concessão da tute]a de urgência, para que a parte ré autorize e inicie o tratamento com Revivid LLC Hemp Tinctute 500, 300 mg (22:1 CDB/THC), 60 ml, para uso regular de 8 em 8 horas, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de multa diária de R$ 1.000,00 (hum mil reais), em caso de descumprimento da decisão, encaminho Nota Técnica nº 246/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, consolidada neste Gabinete com base nas informações prestadas pelas áreas técnicas a que o tema está afeto.*
> *2. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informa que a importação por pessoa física, para uso próprio, de Produto derivado de Cannabis é possível, desde que observados os requisitos da RDC nº 335/2020, que define os critérios e os procedimentos para a importação, para tratamento de saúde, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Ademais, foi identificada Autorização para importação de produto derivado de Cannabis (Revivid Hemp CBD) em nome do paciente, válida até 5 de fevereiro de 2022.*
> *3. Dessa forma, ainda que o medicamento não possua registro na Anvisa, a paciente está autorizada a importar o produto Revivid Hemp CBD para tratamento próprio, conforme Autorização emitida pela Anvisa, de acordo com os critérios da Resolução RDC nº 335/2020. Conforme consta nesta mesma Resolução, é permitida a intermediação da importação por operadora de plano de saúde"* (fl. 867).

Por fim, quanto aos medicamentos de uso domiciliar, a jurisprudência dominante do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de ser lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim (arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN-ANS nº 338/2013 - atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021).

Ressalta-se que a medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida) (REsp nº 1.927.566/RS, Rel. Ministra Nancy Andrighi, DJe de 30/8/2021).

A propósito:

> *"RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. NÃO OBRIGATORIEDADE.*

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

ANTINEOPLÁSICO ORAL. NÃO CARACTERIZAÇÃO. LIMITAÇÃO LÍCITA. CONTRATO ACESSÓRIO DE MEDICAÇÃO DE USO DOMICILIAR. POSSIBILIDADE. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. SUS. POLÍTICA PÚBLICA. REMÉDIOS DE ALTO CUSTO. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME).

1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).

2. Cinge-se a controvérsia a definir se medicamento de uso domiciliar (no caso, Viekira Pak, utilizado no tratamento de Hepatite-C), e não enquadrado como antineoplásico oral, é de cobertura obrigatória pelo plano de saúde.

3. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN nº 338/2013 da ANS (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN nº 465/2021).

4. Os medicamentos receitados por médicos para uso doméstico e adquiridos comumente em farmácias não estão, em regra, cobertos pelos planos de saúde.

5. As normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. Ademais, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova.

6. A previsão legal do art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 não impede a oferta de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde (i) por liberalidade; (ii) por meio de previsão no contrato principal do próprio plano de saúde ou (iii) mediante contratação acessória de caráter facultativo, conforme regulamentação da RN nº 310/2012 da ANS.

7. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica está fortemente em atividade, existindo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), garantindo o acesso de fármacos à população, inclusive os de alto custo, por meio de instrumentos como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

8. Recurso especial provido."

(REsp nº 1.692.938/SP, Relator Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Terceira Turma, julgado em 27/4/2021, DJe de 4/5/2021).

"RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO DE POLINEUROPATIA AMILOIDÓTICA FAMILIAR. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. NÃO ENQUADRAMENTO COMO ANTINEOPLÁSICO, COMO MEDICAÇÃO ASSISTIDA (HOME CARE) NEM ESTÁ ENTRE OS INCLUÍDOS NO ROL DA ANS PARA ESSE FIM. COBERTURA LEGAL OBRIGATÓRIA. INEXISTÊNCIA. PRECEDENTE DA TERCEIRA TURMA. PRESERVAÇÃO DA TRIPARTIÇÃO DE PODERES. IMPRESCINDIBILIDADE.

1. 'É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da ANS para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN nº 338/2013 da ANS (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN nº 465/2021)' (REsp n. 1.692.938/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 27/4/2021, DJe 4/5/2021).

2. Domiciliar, de acordo com a lei, refere-se a ambiente que, necessariamente, contrapõe-se a ambulatorial e a hospitalar, com o que se exclui da cobertura legal o fornecimento de medicamentos que, mesmo prescritos pelos profissionais da saúde e ministrados sob sua recomendação e responsabilidade, devam ser utilizados fora de ambulatório ou hospital.

3. O medicamento Tafamidis (Vyndaqel ®), vindicado na demanda, embora esteja incorporado na lista de medicamentos do SUS desde antes do

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

ajuizamento da ação, não se enquadra nos antineoplásicos orais (e correlacionados) ou como medicação assistida (home care), nem está entre os incluídos no rol da ANS para esse fim.
4. Como ponderado em recente recurso repetitivo julgado pela Segunda Seção, REsp n. 1.755.866/SP, relator Ministro Marco Buzzi, a universalização da cobertura não pode ser imposta de modo completo e sem limites ao setor privado, porquanto, nos termos dos arts. 199 da Constituição Federal e 4º, § 1º, da Lei n. 8.080/1990, a assistência à saúde de iniciativa privada é exercida em caráter complementar, sendo certo que a previsão dos riscos cobertos, assim como a exclusão de outros, é inerente aos contratos a envolver a saúde suplementar. Isso obedece à lógica atuarial, pois, quanto mais riscos forem cobertos, mais elevada será a contraprestação pecuniária paga pela parte aderente.
5. A saúde suplementar cumpre propósitos traçados em regras legais e infralegais. Assim sendo, não se limita ao tratamento de enfermidades, mas também atua na relevante prevenção, não estando o Judiciário legitimado e aparelhado para interferir, em violação da tripartição de Poderes, nas políticas públicas.
6. Recurso especial provido para restabelecimento do decidido na sentença."
(REsp nº 1.883.654/SP, Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Quarta Turma, julgado em 8/6/2021, DJe de 2/8/2021).

No caso sob exame, a autora encontrava-se em *home care*, atenção à saúde concedida em substituição à internação hospitalar, de modo que a medicação prescrita nesse estado de internação, mesmo sendo uma "*solução oral*", deve ser coberta pelo plano de saúde, não se caracterizando, na hipótese, o simples "*uso domiciliar*", mas, ao contrário, é uma substituição do ambiente hospitalar em que o fármaco estaria sendo custeado (medicação assistida).

Quanto ao tema, eis a **manifestação da ANS**:

"(...)
A Lei nº 9.656/1998 não inclui a assistência à saúde no ambiente domiciliar entre as coberturas obrigatórias. Para uso domiciliar, a lei garante apenas o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia eurostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector (art. 10-B).
(...)
A Lei nº 9.656/1998 deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (art. 12, inciso I, alínea 'c', e inciso II, alínea 'g').
(...)
O fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar é obrigação das operadoras de planos tão-somente nos casos específicos previstos em lei. Essa compreensão decorre da redação do art. 10 da Lei nº 9.656/98, que situa os medicamentos previstos nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 como exceção.
(...)
Ademais, é importante destacar que caso o paciente esteja internado (internação hospitalar ou internação domiciliar substitutiva à internação hospitalar), a cobertura será obrigatória quando indicado para as situações previstas em sua bula/folheto explicativo, nos termos do art. 12 da Lei 9.656/1998.
Sendo assim, a internação domiciliar corresponde à internação hospitalar.
A recorrida encontrava-se em home care, ou seja, em

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, quando seu médico assistente prescreveu, em dezembro/2016, para melhora funcional do quadro da paciente, a medicação Revivid LLC Hemp Tincture 500, 300mg (22:1 CDB/THC), 60 ml, para uso regular de 08 em 08 horas (Canabidiol).

(...)

Salienta-se os medicamentos/produtos prescritos/administrados durante a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, que, repita-se, é situação em discussão nos autos do processo judicial, são de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde quando registrados na ANVISA e prescritos para as indicações definidas em sua bula, nos moldes do art. 14 da RN nº 387/2015, vigente à época dos fatos, e art.12, inciso II, alíneas 'c', 'd', 'e' e 'g', da Lei nº 9.656/1998" (fls. 886/889 - girfou-se).

Logo, como o acórdão estadual está em harmonia com a jurisprudência deste Tribunal Superior, não há como reformá-lo.

Não prosperam, portanto, as alegações postas no presente recurso, incapazes de alterar os fundamentos da decisão impugnada.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.

Documento eletrônico VDA40530920 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 08/03/2024 09:07:50
Código de Controle do Documento: 4fbf8d5b-2fc5-4894-9074-44a74f0da6be

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 1.873.491 / RJ

Número Registro: 2019/0300916-0 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00561016320168190205 201924506388 561016320168190205

Sessão Virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024

Relator do AgInt
Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Secretário
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA
ADVOGADO	:	GISELE WAINSTOK - RJ130925
RECORRIDO	:	MICHELE DE MENEZES DE BARROS
ADVOGADOS	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES - RJ172303
		ELIVANIA IRIS SILVA DA COSTA MEDEIROS - RJ176958
INTERES.	:	VAGNER PEREIRA CASTRO SILVA
ADVOGADO	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES E OUTRO(S) - RJ172303

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA
ADVOGADO	:	GISELE WAINSTOK - RJ130925
AGRAVADO	:	MICHELE DE MENEZES DE BARROS
ADVOGADOS	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES - RJ172303
		ELIVANIA IRIS SILVA DA COSTA MEDEIROS - RJ176958
INTERES.	:	VAGNER PEREIRA CASTRO SILVA
ADVOGADO	:	RODRIGO MARCOS FERREIRA RODRIGUES E OUTRO(S) - RJ172303

TERMO

Documento eletrônico VDA40927164 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 09/04/2024 15:04:46
Código de Controle do Documento: 1cfaa355-4c9a-4ddd-83ac-ad08587324b5

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 02/04/2024 a 08 /04/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 09 de abril de 2024

Documento eletrônico VDA40927164 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 09/04/2024 15:04:46
Código de Controle do Documento: 1cfaa355-4c9a-4ddd-83ac-ad08587324b5