SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 1973834 - SP (2021/0367313-8)

RELATOR	**:**	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE	:	L C A (MENOR)
REPR. POR	:	L DE F A F
ADVOGADOS	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954 ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA - DF028195
AGRAVADO	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075 RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - SP414983

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO, SEM REGISTRO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. TEMA 990/STJ. TESE FIRMADA EM RECURSO REPETITIVO SEM MODULAÇÃO DE EFEITOS. DECISÃO MANTIDA.

1. No caso, as instâncias ordinárias concluíram que não se pode exigir da operadora de saúde a importação do medicamento requerido, porquanto não registrado e para o qual não há autorização de importação pela Anvisa.

2. O acórdão recorrido está em harmonia com a tese firmada em recurso repetitivo pelo STJ de que "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990/STJ), julgado vinculante não previu nenhuma modulação de seus efeitos, aplicando-se inclusive às ações em curso, ajuizadas antes de seu julgamento definitivo.

Agravo interno 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 20/02/2024 a 26/02/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Brasília, 26 de fevereiro de 2024.

Documento eletrônico VDA40410540 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 28/02/2024 16:26:44
Código de Controle do Documento: 8d4d1410-23fe-45a6-97a3-b692447c1403

Ministro Humberto Martins
Relator

Documento eletrônico VDA40410540 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 28/02/2024 16:26:44
Código de Controle do Documento: 8d4d1410-23fe-45a6-97a3-b692447c1403

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 1973834 - SP (2021/0367313-8)

RELATOR	**:**	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE	:	L C A (MENOR)
REPR. POR	:	L DE F A F
ADVOGADOS	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954 ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA - DF028195
AGRAVADO	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075 RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - SP414983

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO, SEM REGISTRO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. TEMA 990/STJ. TESE FIRMADA EM RECURSO REPETITIVO SEM MODULAÇÃO DE EFEITOS. DECISÃO MANTIDA.

1. No caso, as instâncias ordinárias concluíram que não se pode exigir da operadora de saúde a importação do medicamento requerido, porquanto não registrado e para o qual não há autorização de importação pela Anvisa.

2. O acórdão recorrido está em harmonia com a tese firmada em recurso repetitivo pelo STJ de que "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990/STJ), julgado vinculante não previu nenhuma modulação de seus efeitos, aplicando-se inclusive às ações em curso, ajuizadas antes de seu julgamento definitivo.

Agravo interno improvido.

RELATÓRIO

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

Cuida-se de agravo interno interposto por L. C. A. contra decisão monocrática de minha relatoria que apreciou recurso especial interposto com o objetivo de reformar acórdão do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO assim ementado (fl. 968):

> APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. Ação de obrigação de fazer. Autora diagnosticada com neuroblastoma estádio 3. Sentença de parcial procedência. Revogação da tutela que

Documento eletrônico VDA39904005 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 06/02/2024 16:18:04
Código de Controle do Documento: 80e801bf-19eb-4c48-ba58-9a4e7287e06d

havia determinado o custeio, pela operadora, do medicamento Unituxin, condenando-a, porém, no custeio do exame Pet Rema. Inconformismo de ambas as partes. Não acolhimento. Recusa de cobertura indevida no que toca ao exame Pet Rema. Abusividade. Plano de saúde que, sob certas condições pode definir quais doenças serão cobertas, mas não a forma de diagnóstico ou tratamento, prevalecendo, quanto a estes, a prescrição médica. Súmula 102 deste E. Tribunal de Justiça. Medicamento Unituxin importado, que não possui registro junto à Anvisa. Questão solucionada pelo C. STJ, em julgamento de recurso repetitivo REsp 1712163 que firmou tese no sentido de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Sentença mantida. RECURSOS DESPROVIDOS.

A decisão agravada negou provimento ao recurso especial do agravante por concluir que o acórdão recorrido não viola o disposto nos arts. 489 e 1.022 do CPC e está em conformidade com a tese firmada no REsp n. 1.712.163/SP (Tema n. 990/STJ).

Aduz o agravante que "o E. STF manteve a tese firmada no Tema 990/STJ, de que a ausência de registro proíbe, como regra geral, a dispensa do medicamento por decisão judicial, todavia, registrou ressalva aos casos de medicamentos correlatos às doenças rara e ultrarraras" (fl. 1.204).

Alega que não há falar na incidência da Súmula n. 568/STJ ao presente caso, pois esta Corte, no julgamento do REsp n. 1.885.384/RJ, em 18 de maio de 2021, assentou que o Tema n. 990/STJ não se aplica aos casos de doenças raras e ultrarraras.

Pugna, por fim, caso não seja reconsiderada a decisão agravada, pela submissão do presente agravo à apreciação da Turma.

A agravada apresentou suas contrarrazões (fls. 1.261-1.277).

É, no essencial, o relatório.

VOTO

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

O recurso não merece prosperar, na medida em que o agravante não trouxe argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida.

Discute-se nos autos o dever de cobertura do plano de saúde referente ao exame PET REMA e o fornecimento do medicamento UNITUXIN (medicamento importado, sem registro na ANVISA à época do ajuizamento da ação), prescrito à autora para tratamento de neuroblastoma.

O Tribunal de origem manteve a sentença que julgou parcialmente procedente o pedido autoral para condenar a ré ao custeio do exame PET REMA. Quanto

Documento eletrônico VDA39904005 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 06/02/2024 16:18:04
Código de Controle do Documento: 80e801bf-19eb-4c48-ba58-9a4e7287e06d

ao fornecimento do medicamento referido, as instâncias ordinárias concluíram que não se pode exigir da operadora de saúde a importação do medicamento não registrado e para o qual não há autorização de importação pela Anvisa.

Conforme destacado na decisão agravada, o acórdão recorrido encontra-se em harmonia com a tese firmada em recurso repetitivo pelo STJ de que "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990/STJ), razão pela qual não comporta reforma.

Transcreve-se a ementa do julgado vinculante:

> 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 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. 2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.
> 3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC.
> (REsp n. 1.712.163/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 26/11/2018.)

No mesmo sentido, cito:

Documento eletrônico VDA39904005 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 06/02/2024 16:18:04
Código de Controle do Documento: 80e801bf-19eb-4c48-ba58-9a4e7287e06d

AGRAVO INTERNO. PLANO DE SAÚDE. CONCEITO DE MEDICAMENTO NÃO NACIONALIZADO. FÁRMACO IMPORTADO, SEM REGISTRO VIGENTE NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL DE COBERTURA. TESE VINCULANTE, SUFRAGADA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. TEMA 990. FÁRMACO SEM SUBMISSÃO AO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA. IMPRÓPRIO PARA FORNECIMENTO NO MERCADO DE CONSUMO.

1. Como admite a recorrente, o medicamento importado, vindicado na ação, não tem nem sequer registro na Anvisa, não sendo, pois, medicamento importado nacionalizado. Isso porque, como é de sabença, inclusive reforçado pelo art. 20, § 1º, V, da Resolução ANS n. 428/2017 - Rol da ANS vigente por ocasião do ajuizamento da ação -, são considerados medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na Anvisa. E o art. 17, parágrafo único, V, da Resolução ANS n. 465/2021 (vigente Rol da ANS), também explicita o que seja medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, uma vez que esclarece que são aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA.

2. A Segunda Seção definiu que "estão excluídos das exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde os procedimentos clínicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados (art. 10, I e V, da Lei nº 9.656/1998). Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nºs [...] 26 da I Jornada de Direito da Saúde" (EAREsp 988.070/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 14/11/2018). Com efeito, é bem de ver que o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998 expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes, sendo certo que, diversamente do uso off label de medicamento, não trata-se de imposição de custeio de fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, notadamente submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância - próprio para fornecimento no mercado de consumo - e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica" (REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018).

3. Por um lado, 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 da Lei n. 8.080/1990, a assistência à saúde de iniciativa privada é

Documento eletrônico VDA39904005 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 06/02/2024 16:18:04
Código de Controle do Documento: 80e801bf-19eb-4c48-ba58-9a4e7287e06d

> exercida em caráter complementar, sendo certo que a previsão dos riscos cobertos, assim como a exclusão de outros, é inerente aos contratos. Por outro lado, 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. Precedente. (AgInt no REsp n. 1.973.853/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 9/5/2022, DJe de 11/5/2022.)
> 4. "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)" (REsp 1692938/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 27/04/2021, DJe 04/05/2021).
> 5. Conforme tese sufragada em recurso repetitivo, "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"(REsp 1712163/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018).
> 6. Agravo interno não provido.
> (AgInt no REsp n. 1.972.530/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 27/6/2022, DJe de 1º/7/2022.)

Com efeito, não há falar em ofensa ao princípio da segurança jurídica das decisões judiciais, pois o julgado vinculante não previu nenhuma modulação de seus efeitos, aplicando-se inclusive às ações em curso, ajuizadas antes de seu julgamento definitivo.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como penso. É como voto.

Documento eletrônico VDA39904005 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 06/02/2024 16:18:04
Código de Controle do Documento: 80e801bf-19eb-4c48-ba58-9a4e7287e06d

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 1.973.834 / SP

Número Registro: 2021/0367313-8 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00134456720168260635 134456720168260635

Sessão Virtual de 20/02/2024 a 26/02/2024

Relator do AgInt
Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Secretário
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	L C A (MENOR)
REPR. POR	:	L DE F A F
ADVOGADOS	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954
		ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA - DF028195
RECORRIDO	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
		RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - SP414983

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	L C A (MENOR)
REPR. POR	:	L DE F A F
ADVOGADOS	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954
		ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA - DF028195
AGRAVADO	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
		RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - SP414983

TERMO

Documento eletrônico VDA40357655 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 27/02/2024 00:19:19
Código de Controle do Documento: cee1b967-bfb8-412e-be9d-2dcc8a9bcb70

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 20/02/2024 a 26 /02/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Brasília, 27 de fevereiro de 2024

Documento eletrônico VDA40357655 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 27/02/2024 00:19:19
Código de Controle do Documento: cee1b967-bfb8-412e-be9d-2dcc8a9bcb70