SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2015356 - SP (2022/0225505-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
AGRAVANTE	:	FUNDACAO CESP
ADVOGADOS	:	ANTONIO VANDERLEI DESUO - SP039166
		ANA PAULA ORIOLA DE RAEFFRAY - SP110621
		FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
AGRAVADO	:	RUI MARCIO COUTINHO
ADVOGADA	:	RAQUEL JOELLICE SANTOS DINIZ - SP270730

EMENTA

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). USC *OFF LABEL*. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Segundo a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, "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 n. 1.653.706/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe de 26/10/2020).
2. O acórdão estadual está em conformidade com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, incidindo a Súmula 83/STJ.
3. Agravo interno a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 20/10/2026 a 27/10/2026, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Luís Carlos Gambogi (Desembargador Convocado do TJMG), João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Brasília, 27 de outubro de 2026.

Documento eletrônico VDA61271357 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 27/10/2026 14:54:24
Publicação no DJEN/CNJ de 29/10/2026. Código de Controle do Documento: a7ecc5ec-1f96-444e-a675-3f8cd0bb8c48

Ministra Maria Isabel Gallotti
Ministra

Documento eletrônico VDA61271357 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 27/10/2026 14:54:24
Publicação no DJEN/CNJ de 29/10/2026. Código de Controle do Documento: a7ecc5ec-1f96-444e-a675-3f8cd0bb8c48

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2015356 - SP (2022/0225505-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
AGRAVANTE	:	FUNDACAO CESP
ADVOGADOS	:	ANTONIO VANDERLEI DESUO - SP039166
		ANA PAULA ORIOLA DE RAEFFRAY - SP110621
		FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
AGRAVADO	:	RUI MARCIO COUTINHO
ADVOGADA	:	RAQUEL JOELLICE SANTOS DINIZ - SP270730

EMENTA

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). USC *OFF LABEL*. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Segundo a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, "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 n. 1.653.706/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe de 26/10/2020).
2. O acórdão estadual está em conformidade com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, incidindo a Súmula 83/STJ.
3. Agravo interno a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por FUNDAÇÃO CESP contra decisão singular da minha lavra em que neguei provimento ao agravo em recurso especial, pelos seguintes fundam*entos:* incidência da Súmula 83/STJ, irrelevância do uso *off label*, medicamento constante do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), adequação terapêutica comprovada, precedentes específicos (fls. 404-411).

Nas razões do presente agravo interno, a parte agravante alega, em síntese, que o rol da ANS possui natureza taxativa e que não existe obrigatoriedade de cobertura fora da contratação, inclusive em hipóteses de uso *off label*, sob pena de ofensa ao equilíbrio atuarial e à regulação setorial.

Documento eletrônico VDA60971151 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 16/10/2026 19:04:52
Código de Controle do Documento: a63770a8-1dc8-447f-bf15-32d7201b2653

Em sequência, sustenta peculiaridades dos planos de autogestão e pede aplicação diferenciada, afirmando prevalência de normas internas e do art. 10, §§ 3º e 4º, da Lei 9.656/1998, além de proteção da boa-fé e do *pacta sunt servanda* previstos no art. 422 do Código Civil.

Por fim, indica mudança jurisprudencial no Superior Tribunal de Justiça, cita embargos de divergência e requer julgamento colegiado com uniformização, insistindo na tese de que o acórdão estadual violou os arts. 10, §§ 3º e 4º, da Lei 9.656/1998; e 422 do Código Civil.

Decorreu o prazo sem apresentação de impugnação (fl. 429).

É o relatório.

VOTO

Originariamente, o autor ajuizou ação de obrigação de fazer com tutela de urgência em face de Fundação CESP, visando ao custeio do medicamento rituximabe 375 mg/m² em quatro sessões semanais, indicado para anemia hemolítica autoimune e acompanhado no Hospital A.C. Camargo.

A sentença julgou procedente o pedido, confirmou a tutela e condenou a ré a custear o tratamento na dosagem prescrita e enquanto perdurar, além do pagamento de custas e honorários fixados em 10 por cento sobre o valor da causa.

O Tribunal de origem negou provimento à apelação, assentou obrigatoriedade de cobertura de medicamento prescrito e registrado na ANVISA, reputou irrelevante o uso *off label*, aplicou as Súmulas 95 e 102 do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, e manteve a condenação.

Feito esse breve retrospecto da demanda, passo à análise das alegações apresentadas no agravo interno.

Não assiste razão à agravante no tocante à inaplicabilidade da Súmula 83 do STJ, no ponto em que alega que o debate envolve a taxatividade do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a ausência dos requisitos excepcionais dos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, além da alegação de que não existe obrigatoriedade de cobertura fora da contratação, inclusive em hipóteses de uso *off label*.

A decisão singular de minha lavra apontou que o medicamento Rituximabe consta do rol da ANS (fl. 409), sendo irrelevante a discussão acerca da taxatividade do rol da ANS e das situações excepcionais à luz dos requisitos dos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP.

Ademais, como já assentado na decisão agravada, o Tribunal de origem julgou nos moldes da jurisprudência desta Corte, uma vez que o Superior Tribunal de Justiça decidiu ser "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

Documento eletrônico VDA60971151 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 16/10/2026 19:04:52
Código de Controle do Documento: a63770a8-1dc8-447f-bf15-32d7201b2653

AREsp n. 1.653.706/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, julgado em 19/10/2020, DJe de 26/10/2020).

Nesse sentido, transcrevo os seguintes precedentes:

> RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER. USO OFF LABEL. RECUSA INDEVIDA.
> 1. Nos termos da jurisprudência desta Corte, a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS é irrelevante à análise do dever de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer, em relação aos quais há apenas uma diretriz na resolução normativa. Precedentes.
> 2. Segundo jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, "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 n. 1.653.706/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe de 26/10/2020).
> 3. Recurso especial provido.
> (REsp n. 2.207.733/DF, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 1/12/2025, DJEN de 4/12/2025.)

> RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. ROL DA ANS. NATUREZA JURÍDICA. PRESSUPOSTOS DE SUPERAÇÃO. CRITÉRIOS DA SEGUNDA SEÇÃO. LEGISLAÇÃO SUPERVENIENTE. IRRETROATIVIDADE. CARÁTER INOVADOR. TRATAMENTO CONTINUADO. APLICAÇÃO EX NUNC. LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES). ANTINEOPLÁSICO. MEDICAMENTO *OFF LABEL*. DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT). MERO ELEMENTO ORGANIZADOR DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA. EFEITO IMPEDITIVO DE TRATAMENTO ASSISTENCIAL. AFASTAMENTO.
> 1. Tratam os autos da interpretação do alcance das normas definidoras do plano-referência de assistência à saúde, também conhecido como Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sobretudo com relação às Diretrizes de Utilização (DUT) e à prescrição de medicamento *off . label*
> 2. Quando do julgamento dos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, a Segunda Seção desta Corte Superior uniformizou o entendimento de ser o Rol da ANS, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios.
> 3. A Lei nº 14.454/2022 promoveu alteração na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, § 13) para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.
> 4. Com a edição da Lei nº 14.454/2022, o Rol da ANS passou por sensíveis modificações em seu formato, suplantando a eventual oposição rol taxativo/rol exemplificativo.
> 5. A superveniência do novo diploma legal (Lei nº 14.454/2022) foi capaz de fornecer nova solução legislativa, antes inexistente, provocando alteração substancial do complexo normativo. Ainda que se quisesse cogitar, erroneamente, que a modificação legislativa havida foi no sentido de trazer uma "interpretação autêntica", ressalta-se que o sentido colimado não vigora desde a data do ato

Documento eletrônico VDA60971151 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 16/10/2026 19:04:52
Código de Controle do Documento: a63770a8-1dc8-447f-bf15-32d7201b2653

interpretado, mas apenas opera efeitos ex nunc, já que a nova regra modificadora ostenta caráter inovador.

6. Em âmbito cível, conforme o Princípio da Irretroatividade, a lei nova não alcança fatos passados, ou seja, aqueles anteriores à sua vigência. Seus efeitos somente podem atingir fatos presentes e futuros, salvo previsão expressa em outro sentido e observados o ato jurídico perfeito, a coisa julgada e o direito adquirido.

7. Embora a lei nova não possa, em regra, retroagir, é possível a sua aplicação imediata, ainda mais em contratos de trato sucessivo. Assim, nos tratamentos de caráter continuado, deverão ser observadas, a partir da sua vigência, as inovações trazidas pela Lei nº 14.454/2022, diante da aplicabilidade imediata da lei nova. Aplicação também do Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde, ocorridas sob a coordenação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

8. Mantém-se a jurisprudência da Segunda Seção do STJ, que uniformizou a interpretação da legislação da época, devendo incidir aos casos regidos pelas normas que vigoravam quando da ocorrência dos fatos, podendo a nova lei incidir, a partir de sua vigência, aos fatos daí sucedidos.

9. **A Diretriz de Utilização (DUT) deve ser entendida apenas como elemento organizador da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos no âmbito da Saúde Suplementar, não podendo a sua função restritiva inibir técnicas diagnósticas essenciais ou alternativas terapêuticas ao paciente, sobretudo quando já tiverem sido esgotados tratamentos convencionais e existir comprovação da eficácia da terapia à luz da medicina baseada em evidências.**

10. Quanto ao uso *off label* de medicamento, este Tribunal Superior possui o entendimento firmado de que **a operadora de plano de saúde deve arcar com os custos de medicamento devidamente registrado e indicado pelo médico assistente, ainda que não siga as indicações descritas na bula ou manual registrado na ANVISA.**

11. Na hipótese, seja aplicando a jurisprudência do STJ acerca da admissibilidade do uso *off label* de medicamento no âmbito da Saúde Suplementar, seja aplicando os parâmetros definidos para a superação, em concreto, da taxatividade do Rol da ANS (que são similares à inovação trazida pela Lei nº 14.454/2022, conforme também demonstra o Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde), verifica-se que a autora faz jus à cobertura pretendida do tratamento da moléstia (LES) com base no antineoplásico Rituximabe.

12. Recurso especial não provido.

(REsp n. 2.038.333/AM, relatora Ministra Nancy Andrighi, relator para acórdão Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024) (grifo nosso).

Nesse contexto, consideradas a inserção do medicamento no rol e a prescrição indicada no caso concreto, a negativa revela-se abusiva, segundo a orientação desta Corte.

Desta feita, as razões do agravo interno não se prestam a infirmar os fundamentos da decisão agravada.

Em face do exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.

Documento eletrônico VDA60971151 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARIA ISABEL DINIZ GALLOTTI RODRIGUES Assinado em: 16/10/2026 19:04:52
Código de Controle do Documento: a63770a8-1dc8-447f-bf15-32d7201b2653

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

AgInt no REsp 2.015.356 / SP

Número Registro: 2022/0225505-5 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
10014752020218260266 10014752020218260266650000

Sessão Virtual de 20/10/2026 a 27/10/2026

Relator do AgInt

Exma. Sra. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: FUNDACAO CESP
ADVOGADOS	: ANTONIO VANDERLEI DESUO - SP039166
	ANA PAULA ORIOLA DE RAEFFRAY - SP110621
	FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
RECORRIDO	: RUI MARCIO COUTINHO
ADVOGADA	: RAQUEL JOELLICE SANTOS DINIZ - SP270730

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	: FUNDACAO CESP
ADVOGADOS	: ANTONIO VANDERLEI DESUO - SP039166
	ANA PAULA ORIOLA DE RAEFFRAY - SP110621
	FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
AGRAVADO	: RUI MARCIO COUTINHO
ADVOGADA	: RAQUEL JOELLICE SANTOS DINIZ - SP270730

Documento eletrônico VDA61265781 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 27/10/2026 11:54:50
Código de Controle do Documento: e0fcdcdf-35fe-490d-b07c-a1d4fdf0ce86

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 20/10/2026 a 27/10/2026, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Luís Carlos Gambogi (Desembargador Convocado do TJMG), João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora. Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Brasília, 27 de outubro de 2026

Documento eletrônico VDA61265781 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 27/10/2026 11:54:50
Código de Controle do Documento: e0fcdcdf-35fe-490d-b07c-a1d4fdf0ce86