



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2024700 - SP (2022/0280192-7)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE : SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA
ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341
DANIEL SOARES CAVALCANTI - CE017659
IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
DENISON NASCIMENTO NOBRE - CE023425
EMANUELA GOMES GUEDES MENDES - MA011995
ANDRE MENESCAL GUEDES - SP324495
DANIELA BEZERRA GONCALVES - MG133542
AMANDA GOMES FERNANDES RABÊLO - CE043305
LARYSSA XAVIER REBOUÇAS - CE041231
AGRAVADO : CLÁUDIA GARCIA DA SILVA MELO
ADVOGADO : OMAR ALAEDIN - SP196088

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVO. POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. HIPÓTESES. USO DOMICILIAR OU AMBULATORIAL. RESTRIÇÕES.

1. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça firmou-se no sentido de que o Rol de procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios. Precedente.
2. 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.
3. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar.
4. De acordo com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça a respeito do tema, a operadora de plano de saúde deve ofertar fármaco antineoplásico oral registrado na Anvisa, ainda que se trate de medicamento *off-label*.
5. 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 19/09/2023 a 25/09/2023, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

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

Brasília, 25 de setembro de 2023.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2024700 - SP (2022/0280192-7)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE : SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA
ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341
DANIEL SOARES CAVALCANTI - CE017659
IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
DENISON NASCIMENTO NOBRE - CE023425
EMANUELA GOMES GUEDES MENDES - MA011995
ANDRE MENESCAL GUEDES - SP324495
DANIELA BEZERRA GONCALVES - MG133542
AMANDA GOMES FERNANDES RABÊLO - CE043305
LARYSSA XAVIER REBOUÇAS - CE041231
AGRAVADO : CLÁUDIA GARCIA DA SILVA MELO
ADVOGADO : OMAR ALAEDIN - SP196088

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVO. POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. HIPÓTESES. USO DOMICILIAR OU AMBULATORIAL. RESTRIÇÕES.

1. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça firmou-se no sentido de que o Rol de procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios. Precedente.
2. 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.
3. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar.
4. De acordo com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça a respeito do tema, a operadora de plano de saúde deve ofertar fármaco antineoplásico oral registrado na Anvisa, ainda que se trate de medicamento *off-label*.
5. Agravo interno não provido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por SÃO FRANCISCO SISTEMAS DE SAÚDE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA contra a decisão de fls. 801/804 (e-STJ) que negou provimento ao recurso especial.

Nas presentes razões, a agravante sustenta que

"(...) resta devidamente comprovado que a agravada já se encontra em tratamento quimioterápico prévio com medicamentos (anti-HERS2). E, conforme descrito na Bula, o medicamento Pertuzumabe (Perjeta), não é indicado para pacientes que já tenham recebido tratamento prévio com medicamentos (anti-HERS2), como a Autora. Por essa razão, a indicação do medicamento Pertuzumabe (Perjeta) para a agravada, está fora ou em desacordo com a bula, tratando-se de indicação 'offlabel' do medicamento Pertuzumabe (Perjeta)" (fl. 814 e-STJ).

Ao final, postula a reconsideração da decisão atacada.

Impugnação às fls. 823/828 (e-STJ).

Ê o relatório.

VOTO

A presente irresignação não merece prosperar.

O tribunal de origem, ao determinar o fornecimento do medicamento pela operadora de saúde, assim consignou:

"(...)

No mérito, incontroversos a relação contratual mantida entre os litigantes, bem como o diagnóstico da autora, de 48 anos de idade, de 'carcinoma ductal invasivo de mama (CID-10:C50.9)' e o tratamento prescrito 'pertuzumabe', devido ao fato de o tumor ser estágio inicial T4 e apresentar 2 linfonodos acometidos, conforme relatório médico de fls. 16, mas a cobertura foi negada pela ré ao fundamento de ser 'off-label' o tratamento (fl. 40). Daí o pedido de condenação da operadora ao custeio do medicamento e de indenização por danos morais" (fls. 643/644 e-STJ).

De fato, a operadora de saúde recusou o fornecimento do medicamento sob o argumento de uso *off-label*.

Todavia, a Segunda Seção desta Corte Superior, no julgamento dos EREsp's n.ºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 3/8/2022), uniformizou o entendimento de ser o Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios. Naquela oportunidade, foram adotados os seguintes parâmetros para apreciação dos casos concretos:

"1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;

2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;

3 - possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;

4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de

Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS."

Quanto aos medicamentos de uso domiciliar, a decisão agravada ressaltou que a jurisprudência dominante e mais recente 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).

A propósito:

"RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. NÃO OBRIGATORIEDADE. 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 1.692.938/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Terceira Turma, DJe 4/5/2021 - grifou-se).

No presente caso, por se tratar de medicamento antineoplásico oral

registrado na Anvisa, deve a operadora de plano de saúde oferecer o fármaco, ainda que se trate de medicamento *off-label*.

Nesse sentido:

"DIREITO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. ANTINEOPLÁSICO ORAL E CORRELACIONADOS. MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO. USO OFF-LABEL. REGISTRO NA ANVISA. RECUSA ABUSIVA DE COBERTURA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. LIMITES PERCENTUAIS (CPC/2015, ART. 85, § 2º). AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. 'A natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS é desimportante à análise do dever de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer, em relação aos quais há apenas uma diretriz na resolução normativa' (AgInt nos EREsp 2.001.192/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 2/5/2023, DJe de 4/5/2023).

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, especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário' (AgInt no REsp 2.016.007/MG, Relator Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023).

3. Considera-se, portanto, abusiva a negativa de cobertura dos antineoplásicos orais e medicamentos correlacionados prescritos para o tratamento de câncer de mama metastático da beneficiária, devendo ser confirmada a determinação das instâncias ordinárias de fornecimento do tratamento.

(...)

5. Agravo interno a que se nega provimento" (AgInt no REsp 1.961.491/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, Quarta Turma, julgado em 19/6/2023, DJe de 23/6/2023).

Assim, não prosperam 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.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 2.024.700 / SP

PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2022/0280192-7

Número de Origem:

00028832220218260506 0002883222021826050610266890620208260506 01063489220078260003
10266890620208260506 1063489220078260003 20220000047737 28832220218260506
2883222021826050610266890620208260506

Sessão Virtual de 19/09/2023 a 25/09/2023

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

DANIEL SOARES CAVALCANTI - CE017659

IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470

DENISON NASCIMENTO NOBRE - CE023425

EMANUELA GOMES GUEDES MENDES - MA011995

ANDRE MENESCAL GUEDES - SP324495

DANIELA BEZERRA GONCALVES - MG133542

AMANDA GOMES FERNANDES RABÊLO - CE043305

LARYSSA XAVIER REBOUÇAS - CE041231

RECORRIDO : CLÁUDIA GARCIA DA SILVA MELO

ADVOGADO : OMAR ALAEDIN - SP196088

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : SAO FRANCISCO SISTEMAS DE SAUDE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

DANIEL SOARES CAVALCANTI - CE017659

IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470

DENISON NASCIMENTO NOBRE - CE023425

EMANUELA GOMES GUEDES MENDES - MA011995

ANDRE MENESCAL GUEDES - SP324495

DANIELA BEZERRA GONCALVES - MG133542

AMANDA GOMES FERNANDES RABÊLO - CE043305

LARYSSA XAVIER REBOUÇAS - CE041231

AGRAVADO : CLÁUDIA GARCIA DA SILVA MELO

ADVOGADO : OMAR ALAEDIN - SP196088

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 19/09/2023 a 25/09/2023, 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 Ricardo Villas Bôas Cueva.

Brasília, 26 de setembro de 2023