SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2038333 - AM (2022/0359273-7)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
R.P/ACÓRDÃO	**:**	**MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	HUGO MENDES PLUTARCO - DF025090
		PAULO VICTOR DE CARVALHO MENDONÇA - DF029713
		WAGNER BRITTO VAZ DE OLIVEIRA - DF034210
		IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		LUIZ CARLOS VIDAL MAIA JUNIOR - CE020266
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

EMENTA

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 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

Documento eletrônico VDA41247448 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 25/04/2024 17:30:45
Código de Controle do Documento: dba0b6ba-21b5-4e8e-b40e-73a23df941b6

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.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da SEGUNDA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, prosseguindo o julgamento, após o voto-vista antecipado do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva divergindo em parte quanto à fundamentação e acompanhando na conclusão a Sra. Ministra Relatora, por unanimidade, negar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva, que lavrará o acordão.

Votaram com o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

Vencidos em parte quanto à fundamentação a Sra. Ministra Relatora e os Srs. Ministros Humberto Martins e Marco Buzzi.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Raul Araújo.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.

Brasília, 24 de abril de 2024.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator

Documento eletrônico VDA41247448 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 25/04/2024 17:30:45
Código de Controle do Documento: dba0b6ba-21b5-4e8e-b40e-73a23df941b6

RECURSO ESPECIAL Nº 2.038.333 - AM (2022/0359273-7)

RELATORA	:	MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

RELATÓRIO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (RELATORA):

Cuida-se de recurso especial interposto por HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A., fundado na alínea "a" do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/AM.

Ação: de obrigação de fazer, ajuizada por MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA em face de HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A., ante a recusa de cobertura do medicamento (Rituximabe) prescrito pelo médico assistente para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico (LES).

Sentença: o Juízo de primeiro grau julgou procedente o pedido.

Acórdão: o TJ/AM, à unanimidade, negou provimento à apelação interposta pela HAPVIDA, nos termos da seguinte ementa:

> APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PROCESSUAL CIVIL. TUTELA ANTECIPADA EM CARÁTER ANTECEDENTE. NÃO OBSERVÂNCIA DO PROCEDIMENTO PREVISTO NOS ARTS. 303 E 304, DO CPC. AUSÊNCIA DE PREJUÍZO (PAS DE NULLITE SANS GRIEF). PRIMAZIA DA RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE. PATOLOGIA QUE ACOMETE A BENEFICIÁRIA (LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO) CONTRATUALMENTE COBERTA, MAS QUE NÃO SE ENCONTRA NAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO INDICADAS PELA ANS PARA O MEDICAMENTO REQUERIDO (INFUSÃO DE RITUXIMABE – TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA E SUBCUTÂNEA). IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO DEMONSTRADA. UTILIZAÇÃO DE DIVERSOS OUTROS FÁRMACOS SEM ÊXITO NO CONTROLE DA DOENÇA. OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO. RECURSO CONHECIDO E

NÃO PROVIDO.

1. A despeito de reconhecer, de ofício, que o Juízo a quo deixou de aplicar corretamente as regras do procedimento estabelecido para tutela antecipada requerida em caráter antecedente (arts. 303 e 304, do CPC), não tendo observado a necessidade de aditamento da exordial, verifico que não houve qualquer prejuízo às partes, que, a propósito, não se insurgiram em qualquer momento quanto ao procedimento adotado, devendo ser aplicados os princípios *pas de nullite sans grief* e primazia da resolução de mérito.

2. Apelante que não apenas deixou de suscitar o erro de procedimento, como também antecipou-se e apresentou contestação antes do aditamento da petição inicial e da designação da audiência de conciliação ou mediação, tendo refutado na peça de defesa todas as alegações autorais, pugnando pela improcedência do pedido, com a revogação da medida liminar. Ou seja, apresentou resistência quanto à tutela exauriente e não apenas à provisória.

3. No mérito, o cerne da controvérsia cinge-se em determinar se a operadora do plano de saúde deve ser compelida a fornecer o medicamento Rituximabe à apelada, conforme solicitação médica.

4. Reconhecendo a existência de divergência jurisprudencial, especialmente no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, quanto à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (se exemplificativo ou taxativo), mantenho meu entendimento de que não
cabe à operadora do plano de saúde determinar qual é o método adequado para o tratamento da doença contratualmente coberta pelo plano, devendo ser privilegiada a indicação do médico especialista, devendo, contudo, restar demonstrada tanto a adequação, quanto a imprescindibilidade do tratamento para o controle e/ou cura da patologia.

5. No caso, embora a doença que acomete a apelada (lúpus eritematoso sistêmico) não conste nas Diretrizes de Utilização estabelecidas pela ANS para o medicamento requerido (infusão de Rituximabe - terapia imunobiológica endovenosa e subcutânea), o laudo emitido pela médica especialista que acompanha a apelada demonstra que esta é acometida pela patologia em questão há cerca de vinte anos, apresentando complicações graves, já tendo sido submetida a diversas internações e tendo utilizado outros fármacos, mas somente vindo a obter controle da doença através de infusões do referido medicamento.

6. Ademais, há Nota Técnica emitida pelo NatJus em caso análogo, mencionada pela apelante em suas razões recursais, atestando a eficácia do referido medicamento para o tratamento da doença.

7. Assim, demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para o controle da doença contratualmente coberta, entendo que a operadora deve disponibiliza-lo à apelada, não havendo que se falar em reforma da sentença.

8. Recurso conhecido e não provido, mantendo-se inalterada a sentença.

Recurso especial: aponta violação do art. 4º, III, da Lei 9.961/2000; dos arts. 47, 54, §§ 3º e 4º, do CDC; do art. 10, I, da Lei 9.656/1998; e do art. 927, III, do CPC/2015.

Sustenta que "a legislação específica não obriga as operadoras a disponibilizar todo e qualquer procedimento, mas apenas aqueles previstos em seu rol"; que, quanto ao medicamento pretendido, "embora esteja no rol de procedimentos da ANS, tem a ressalva de que deve obedecer às diretrizes de utilização - DUT estipuladas pela mesma agencia reguladora federal"; e que "a Anvisa não fez contar indicação do Rituximabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS também não indiciou o referido fármaco para a patologia em questão" (fl. 370, e-STJ).

Defende que "o procedimento requerido não está em consonância com a DUT vigente, isto porque a metodologia utilizada não é obrigatória" (fl. 371, e-STJ).

Alega que "é imprescindível que a ANS seja oficiada a se manifestar quanto às questões ora abordadas, sob pena de ferir garantias legais obtidas pelas operadoras de planos de saúde que asseguram o equilíbrio contratual, econômico e financeiro entre as partes litigantes" (fl. 373, e-STJ).

Afirma que "as diretrizes de utilização - DUT não são meramente exemplificativas, mas taxativas" (fl. 373, e-STJ); que "o que a parte almeja é um expediente que não é indicado ao seu caso clínico ou que vai de encontro ao que a melhor conduta médica recomenda" (fl. 374, e-STJ); que o tratamento é experimental, *off label* e não cumpre os requisitos exigidos pela jurisprudência do STJ para que seu uso seja liberado, referindo-se ao Tema 106/STJ.

Juízo prévio de admissibilidade: o TJ/AM admitiu o recurso

especial.

É o relatório.

RECURSO ESPECIAL Nº 2.038.333 - AM (2022/0359273-7)

RELATORA	:	MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. PREQUESTIONAMENTO AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. PRESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTO INCLUÍDO NO ROL DA ANS FORA DAS SUAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT) E DAS INDICAÇÕES DA BULA. SUPERAÇÃO LEGISLATIVA DA TESE DO ROL TAXATIVO. ÔNUS DA OPERADORA DE IMPUGNAR ESPECIFICAMENTE A INDICAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE. RECUSA INDEVIDA DE COBERTURA.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 27/02/2020, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 26/04/2022 e concluso ao gabinete em 01/12/2022.

2. O propósito recursal consiste em decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura de procedimento previsto no rol da ANS, prescrito pelo médico assistente fora das diretrizes de utilização (DUT) estabelecidas pela autarquia e fora das indicações da bula (tratamento *off label*).

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súm. 282/STF).

4. A interpretação autêntica feita pelo legislador, ao editar a Lei 14.454/2022, espancou qualquer dúvida sobre a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, mesmo com os temperamentos do § 13, acrescentado ao art. 10 da Lei 9.656/1998, tendo havido, assim, a superação legislativa da tese do rol taxativo estabelecida pela Segunda Seção.

5. A jurisprudência do STJ orienta que a prescrição de medicamento para uso fora da bula (*off label*) não encontra vedação legal; assim também, a indicação de procedimento ou evento incluído no rol da ANS, fora de suas diretrizes de utilização, não é vedada por lei, mas sua prescrição, de acordo com o CFM, corre por conta e risco do médico.

6. A partir da incidência do CDC aos contratos de plano de saúde, conclui-se que é ônus da operadora, a par de demonstrar que a prescrição está fora das diretrizes de utilização da ANS ou da bula do medicamento, impugnar, especifica e concretamente, a indicação feita pelo médico assistente, fundamentando adequadamente a recusa de custeio do tratamento, sob pena de incorrer em negativa indevida de cobertura.
7. Hipótese em que, mesmo antes da vigência da Lei 14.454/2022, já estavam preenchidos os requisitos estabelecidos pela Segunda Seção para impor à operadora a cobertura do tratamento fora das diretrizes de utilização da ANS (prescrição do medicamento Rituximabe para beneficiária diagnosticada com lúpus eritematoso sistêmico), de modo que, a despeito da superação legislativa do precedente, não se faz necessária a devolução dos autos para julgamento à luz do novo regramento legal.
8. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, desprovido.

RECURSO ESPECIAL Nº 2.038.333 - AM (2022/0359273-7)
RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS : IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO : MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS : BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

VOTO

A EXMA. SRA. MINISTRA NANCY ANDRIGHI (RELATORA):

O propósito recursal consiste em decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura de procedimento previsto no rol da ANS, prescrito pelo médico assistente fora das diretrizes de utilização (DUT) estabelecidas pela autarquia e fora das indicações da bula (tratamento *off label*).

1. DA AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO

1. O TJ/AM não decidiu, sequer implicitamente, acerca dos arts. 47, 54, §§ 3º e 4º, do CDC, e do art. 927, III, do CPC/2015, indicados como violados, tampouco se manifestou sobre os argumentos deduzidos nas razões recursais acerca dos referidos dispositivos legais.

2. Por isso, o julgamento do recurso especial, quanto a essa questão, é inadmissível, por incidência da Súm. 282/STF.

DA OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO PREVISTO NO ROL DA ANS, PRESCRITO FORA DAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT) ESTABELECIDAS PELA AUTARQUIA E FORA DAS INDICAÇÕES DA BULA (TRATAMENTO OFF LABEL)

3. De acordo com a ANS, as diretrizes de utilização (DUT), previstas no Anexo II da Resolução Normativa 465/2021, atualmente em vigor, estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no rol de procedimentos e eventos em saúde, este previsto no Anexo I do mesmo normativo (art. 2º, XII, da Resolução Normativa 555/2022).

4. Trata-se, portanto, de uma lista referente a determinados procedimentos e eventos incluídos no rol, contendo a descrição pormenorizada de critérios estabelecidos pela ANS, a serem preenchidos para tornar obrigatória a cobertura pelas operadoras de plano de saúde.

5. Diante disso, a HAPVIDA afirma que a legislação específica não obriga as operadoras a disponibilizarem todo e qualquer procedimento, mas apenas aqueles previstos no rol da ANS e dentro dos limites estabelecidos pelas diretrizes de utilização, que têm natureza taxativa.

6. Nessa toada, o deslinde da questão esbarra na análise acerca da natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, especialmente à luz da recente orientação jurisprudencial da Segunda Seção e da superveniente edição da Lei 14.454/2002.

Da natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS à luz da orientação jurisprudencial da Segunda Seção e da edição da Lei 14.454/2022

7. Para tratar da interpretação a ser dada ao rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, à luz da orientação jurisprudencial da Segunda Seção e da Lei 14.454/2022, faz-se necessário entender o contexto que culminou com a edição desta.

8. Em 08/06/2022, a Segunda Seção julgou o EREsp 1.886.929/SP e o EREsp 1.889.704/SP (DJe de 03/08/2022), ocasião em que dirimiu a divergência de entendimento havida entre a Terceira e a Quarta Turmas, concluindo pela natureza taxativa, em regra, do rol da ANS, e estabelecendo os critérios para a cobertura excepcional do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente não listado no mesmo rol.

9. O julgamento teve grande repercussão e provocou reações de diversos segmentos da sociedade e a mobilização do Congresso Nacional.

10. Foi, então, apresentado o PL 2.033/2022, pela Câmara dos Deputados, para alterar a Lei 9.656/1998. No parecer de Plenaìrio, apresentado pelas Comissoþes de Defesa do Consumidor, Seguridade Social e Famiìlia e de Constituição e Justiça e de Cidadania, ficou registrado o seguinte:

> Haì mais de vinte anos, quando as Casas do Congresso Nacional estavam delineando os fundamentos da Saúde Suplementar neste Paiìs, os parlamentares deixaram claro que o plano referência deveria assegurar cobertura assistencial às doenças listadas na Classificaçaþo Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Sauìde (CID), da OMS. As exceçoþes a essa cobertura, listadas nos incisos do "caput" do art. 10 da Lei no 9.656, de 1998, seriam limitadas a determinados procedimentos expressamente listados, como tratamento de rejuvenescimento ou emagrecimento com finalidade esteìtica e inseminaçaþo artificial.
>
> Igualmente, ao discutirem a Lei que criou a Agencia Nacional de Saúde Suplementar, oìrgaþo de regulaçaþo, normatizaçaþo, controle e fiscalizaçaþo das atividades relacionadas aì Sauìde Suplementar, os Representantes do Povo e dos estados estabeleceram que o Rol de Procedimentos e Eventos em Sauìde, elaborado pela ANS, serviria como referência básica de cobertura. Eles naþo pontuaram, em nenhum momento, que a listagem seria exaustiva e restritiva.
>
> Por uma questaþo de interpretaçaþo, ao nosso ver, completamente descolada do texto das leis e da intençaþo dos legisladores, convencionou-se que o Rol de Procedimentos e Eventos em Sauìde seria um documento limitador, fora do qual nada seria obrigatoìrio.
>
> Essa interpretaçaþo ensejou diversas açoþes judiciais que, na maioria dos casos, eram decididas a favor dos consumidores. Isso ocorreu ateì recentemente, quando a Segunda Seçaþo do Superior Tribunal de Justiça decidiu,

por meio do Embargo de Divergência em Recurso Especial 1.733.013/PR, a discordância entre a 3a e 4a Turmas, e determinou que o Rol da ANS, em regra, eì taxativo, e que a operadora naÞo eì obrigada a arcar com tratamento naÞo constante deste Rol, se existir para a cura do paciente outro procedimento eficaz, efetivo e seguro jaì incorporado.

Essa decisaÞo causou grande comoçaÞo popular, e naÞo era para menos. MilhoÞes de pessoas que dependem dos planos de sauìde para se manterem saudaìveis e vivas se viram tolhidas do direito de se submeterem aìs terapias adequadas aìs suas vicissitudes, indicadas pelos profissionais de saúde responsaìveis por seu tratamento.

Nesse contexto, naÞo podemos deixar de mencionar, com todas as devidas vênias, que essa decisaÞo naÞo apenas contrariou a intençaÞo do legislador, como tambeìm confrontou a autonomia dos profissionais prescritores, um dos princiìpios bioeìticos fundamentais, previsto em diversos dispositivos do Coìdigo de Eìtica Meìdica e de outras profissoÞes da saúde.

[...]

Poderiìamos, neste momento, dispor de dezenas de argumentos, de natureza constitucional, consumerista, sanitaìria e ateì mesmo humanitaìria, que provam a incorreçaÞo de qualquer interpretaçaÞo que limite o Rol de Procedimento e Eventos em Sauìde a um documento taxativo. Poderiìamos mencionar a opiniaÞo de juristas, profissionais de saúde, maÞes e pais de crianças com deficiência que corroboram a nossa posiçaÞo. Poreìm, diante da urgência do assunto e do avançado estaìgio deste projeto sobre o qual nos debruçamos, preferimos ser mais concisos e diretos.

(https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2201203&filename=Tramitacao-PL+2033/2022 - grifou-se)

11. Assim aprovado na Câmara dos Deputados, o projeto seguiu para o Senado Federal, onde foi apresentado parecer, com a seguinte análise:

II – ANÁLISE

O PL no 2.033, de 2022, vem para apreciação do Plenário nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

Não identificamos na proposição vícios de inconstitucionalidade, injuridicidade ou má técnica legislativa, de maneira que resta apreciar seu mérito.

Das alterações propostas pelo projeto, aquelas realizadas nos §§ 4o e 12 do art. 10 da LPS não trazem mudanças de efeito prático, vez que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (REPS) já é publicado pela ANS e serve como referência básica para a assistência prestada no âmbito da saúde suplementar.

Analisaremos, então, suas disposições restantes, que são as mais

relevantes.

Quanto à primeira alteração, que determina que os contratos de planos de sauìde devem ficar submetidos também às disposições do Código de Defesa do Consumidor (CDC), é importante registrar que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) aponta esse entendimento desde 2010, com a edição da Súmula no 469, segundo a qual "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.

Esse enunciado foi cancelado, em 2018, pela Súmula no 608 da Corte Superior – "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Assim, o PL inova ao estender para o regime de autogestão a proteção provida pelo CDC, o que pode conferir mais segurança jurídica aos beneficiários, principalmente quanto à responsabilidade objetiva das operadoras de planos de saúde e à inversão do ônus da prova para essas entidades nos processos judiciais.

A principal modificação proposta pelo PL no 2.033, de 2022, no entanto, é a possibilidade de cobertura, pelas operadoras, de procedimentos e serviços de saúde que não constem do REPS. Para isso ocorrer, o projeto prevê que pelo menos um dos seguintes requisitos deve ocorrer:

(i) exista comprovação da eficácia do tratamento, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências cientificas e plano terapêutico; ou

(ii) existam recomendações do tratamento pela Conitec ou pelo menos de um órgão de avaliação e tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que aprovado também para uso no país estrangeiro.

Essa previsão legal tem o objetivo de pacificar o entendimento sobre a abrangência da cobertura a ser garantida pelas operadoras de saúde, que ficariam obrigadas a custear tratamentos necessários ao paciente mesmo que eles não estejam listados no REPS.

Não temos dúvidas de que a Lei nº 9.961, de 2000, e a LPS instituem a competência da ANS para elaborar o REPS, que serve como referência básica para a cobertura mínima a ser obrigatoriamente oferecida pelas operadoras.

Ainda assim, enfatizamos que o referido rol deve cumprir estritamente os requisitos legais, estabelecendo cobertura apta a prevenir, recuperar, manter e reabilitar a saúde, para todas as doenças listadas na listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), nos termos dos arts. 10 e 35-F da Lei dos Planos de Saúde.

Dessa maneira, se o REPS não contemplar integralmente esses direitos do paciente, poderão os beneficiários solicitar a cobertura dos tratamentos a eles prescritos, mesmo que não constem do referido rol.

Consideramos que o trabalho feito pela ANS para elaborar o REPS é muito importante, principalmente porque a autarquia realiza a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) em consonância com os melhores critérios e parâmetros científicos.

Contudo, devemos frisar que o objetivo do PL nº 2.033, de 2022, não é impedir a avaliação de tecnologias em saúde (ATS)

realizada pela ANS, mas somente permitir que o paciente tenha acesso à terapia que possa realmente lhe oferecer a melhor solução ou encaminhamento, de acordo com seu quadro clínico e a análise e as ponderações feitas pelo profissional de saúde que lhe assiste.

A necessidade de prévia manifestação da ANS pode restringir consideravelmente o conjunto de terapias que possuem evidâncias cientificas sobre sua eficácia a serem disponibilizadas aos beneficiários, uma vez que a Agencia ainda não tem estrutura para acompanhar adequadamente o desenvolvimento tecnológico das tecnologias em saúde.

De fato, é impossível haver pronunciamento da ANS sobre todas as terapias cuja eficácia é atestada pela literatura das ciências da saúde, de modo que não seria adequado depender sempre de sua manifestação para que sejam utilizadas.

Adicionalmente, no caso de terapias para doenças raras, sabe-se que os estudos que avaliam sua eficácia geralmente são realizados com um número pequeno de participantes nas pesquisas, o que frequentemente pode prejudicar a robustez dos estudos e, consequentemente, sua passagem por todas as fases dos testes de avaliação, dado o número reduzido de pacientes. Assim, é comum que a documentação de tais levantamentos, que seria necessária para a aprovação ou incorporação nos sistemas de saúde, inclusive o suplementar, seja considerada incompleta ou inconclusiva, o que impede sua recomendação.

Com as mudanças trazidas pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que modificou a sistemática de atualização do REPS – agora feita mediante a instauração de processo administrativo junto à ANS, por interessados na incorporação de terapias na saúde suplementar –, espera-se, à medida que o tempo passa, que a autorização de procedimentos que não estejam listados no rol seja cada vez menos necessária.

Enquanto a listagem constante do REPS não alcança esse nível de detalhamento, é recomendável não restringir os direitos dos beneficiários de obterem assistência adequada a suas patologias ou condições, para que não sejam prejudicados em sua saúde. Muitos pacientes não podem aguardar a omissão ou inércia estatais, pois sua vida depende de assistência tempestiva em vários casos.

Vale colocar, ainda, que a LPS veda o financiamento de tratamentos experimentais (art. 10, I), fator que propicia maior segurança aos pacientes e impede o financiamento de procedimentos para os quais as informações de segurança são muito incipientes.

Julgamos relevante, também, expor alguns números atualizados e disponíveis para o Estado de São Paulo – o qual reúne cerca de 36% dos beneficiários de planos de saúde de todo o País – sobre a cobertura de terapias que não estão previstas no REPS, que quase sempre precisam ser obtidas por meio da Justiça.

Segundo o Grupo de Estudos sobre Planos de Saúde da Universidade de São Paulo (GEPS-USP), o número de decisões judiciais relacionadas a planos de saúde cresceu 391% entre 2011 e 2021 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP).

Em boletim divulgado por esse grupo de pesquisa em junho de

2022, foi analisado detalhadamente um conjunto de 11.627 acórdãos – decisões em segunda instância, portanto –, publicados em 2018 e 2019, de ações ajuizadas na Comarca de São Paulo do TJSP contra operadoras de planos de saúde. Sobre essas demandas judiciais, reportou-se que 48,2% delas foram motivadas pela negativa de coberturas assistenciais.

Segundo o levantamento, a alegação mais frequente das empresas para negativas de cobertura foi o fato de o procedimento ou atendimento solicitado pelo paciente não estar previsto em contrato, o que representa 59,1% dos acórdãos analisados. O segundo argumento mais usado foi a não inclusão do procedimento no rol da ANS, correspondente a 41,9% dessas ações.

Os pesquisadores verificaram que, quando se trata de negativas de cobertura, o percentual de ações com decisões favoráveis ao consumidor é de 92,8%. O resultado a favor do paciente é ainda mais frequente quando as operadoras alegam a não inclusão no rol da ANS para justificar a recusa do tratamento. Nessa última categoria, 97,6% das decisões são favoráveis aos pacientes.

Essas estatísticas mostram que os magistrados têm detectado que várias negativas de cobertura impostas pelas operadoras aos beneficiários são indevidas, principalmente quando se alega que a terapia demandada não está incluída no REPS, pois em apenas 2,4% desses casos os consumidores não obtiveram êxito em seus pleitos.

Os dados de São Paulo, estado que tem a maior população de beneficiários de planos de saúde do Brasil, mostram que as operadoras já arcam, na maioria esmagadora das vezes, com o financiamento de terapias que não estão previstas no rol, o que geralmente se daí apenas pela via da judicialização e, portanto, ocorre com o acréscimo dos custos do processo judicial, em decorrência de sua frequente derrota, que soma aos gastos de saúde o pagamento de honorários de sucumbência.

Por isso, é razoável inferir que as operadoras, de acordo com os dados de São Paulo, já arcam com a fração de custos que advém da judicialização de terapias que não estão previstas no REPS, que possivelmente representa montante expressivo – perto da totalidade – dos gastos com tratamentos que não estão incluídos no rol da ANS.

Nesse cenário, o projeto em comento pode prover segurança jurídica com relação a essa questão, evitando processos judiciais, que raramente são vencidos pelas operadoras, o que lhes resulta em mais gastos. Isso seria beneficio também aos pacientes, que teriam menos motivos para recorrer à Justiça para garantir os seus direitos.

Não se pode ignorar, adicionalmente, que a eventual negativa de cobertura frequentemente leva os pacientes a buscarem assistência do Sistema Único de Saúde (SUS), o que pode impactar o já escasso orçamento da saúde pública e a atenção prestada principalmente às pessoas mais desfavorecidas economicamente. Assim, não seria justo transferir consequências do descumprimento da Lei dos Planos de Saúde para o SUS.

Por essas razões, somos favoráveis à aprovação do PL nº 2.033, de 2022, que irá assegurar os direitos dos pacientes, além de

> pacificar a interpretação sobre a abrangência da cobertura descrita pelo rol da ANS, que não deve ser considerada exaustiva ou absoluta.
>
> Em relação às emendas, julgamos que é redundante a explicitac?aÞo adicional de que o REPS tem caráter exemplificativo – para que essa disposição conste também na Lei no 9.961, de 2000, e no § 12 adicionado ao art. 10 da LPS –, proposta pelas Emendas nos 1 e 2-PLEN, pois tal comando já está claramente contido no art. 2º do PL. Não é necessário repetir essa ressalva em todos os dispositivos legais que tratam diretamente do rol da ANS.
>
> Quanto aÌ Emenda no 3-PLEN, é necessário pontuar que a Anvisa figura entre os órgãos internacionais de renome que avaliam a segurança e a eficácia de terapias. Como a Agencia goza desse prestígio, não é preciso citá-la textualmente no inciso II do § 13 adicionado pelo PL. Ademais, o objetivo desse dispositivo eì justamente aproveitar o trabalho de ATS realizado por entidades estrangeiras cujo trabalho é amplamente reconhecido, de tal maneira que não cabe exigir o aval simultâneo do órgão federal brasileiro de vigilância sanitária para os tratamentos cobertos na saúde suplementar.
>
> Estamos certos de que o projeto deve ser acatado na forma aprovada pela Câmara dos Deputados, pois é resultado de profícuo esforço conduzido pelo Grupo de Trabalho lá instituído para estudar a matéria e após ampla discussão com a sociedade civil organizada, especialistas, órgãos de defesa do consumidor, representes de associações de pacientes, algumas delas de pessoas com deficiência ou com doenças raras, além de órgãos públicos.
>
> Adotaremos, então, a redação sugerida pelo PL nº 2.033, de 2022, sem modificações, principalmente porque seu texto passou por uma fase muito importante de amadurecimento na Câmara dos Deputados e aqui também foi objeto de ampla discussão com a sociedade, visto que, em 23 de agosto do ano corrente, esta Casa realizou Sessão de Debates Temáticos destinada a discutir a matéria com especialistas, representantes das operadoras de planos de saúde e de usuários da saúde suplementar.
>
> Após essa reunião, formamos a firme convicção de que é preciso dar resposta rápida às demandas das famílias que ficaram sem acesso a tratamentos de saúde após da decisão do STJ, razão pela qual defendemos a aprovação sem alterações de mérito do PL no 2.033, de 2022, propositura em estágio mais avançado de tramitação e que necessita apenas do aval deste Plenário para que siga à sanção presidencial. (https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9195290&ts=1664997120195&disposition=inline – grifou-se)

12.O projeto foi aprovado no Plenário, nos termos do parecer, em turno único, e seguiu para sanção presidencial, tendo sido a Lei 14.454 sancionada em 21/09/2022, sem vetos, e publicada em 22/09/2022, incluindo no art. 10 da Lei 9.656/1998 o § 13, que estabeleceu a cobertura obrigatória de exames ou

tratamentos não incluídos no rol da ANS, desde que comprovada a sua eficácia ou exista recomendação por órgão de avaliação de tecnologias em saúde.

13.Como se vê, a digressão histórica apresentada revela a clara intenção do legislador, ao editar a Lei 14.454/2022, de confirmar a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, a que se refere o § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, especialmente com a rejeição das emendas 1 e 2-PLEN no Senado Federal, sob o fundamento de que "é redundante a explicitação adicional de que o REPS tem caráter exemplificativo [...], pois tal comando já está claramente contido no art. 2º do PL" e de que "não é necessário repetir essa ressalva em todos os dispositivos legais que tratam diretamente do rol da ANS".

14.É dizer, a interpretação autêntica feita pelo legislador, ao editar a Lei 14.454/2022, espancou qualquer dúvida sobre a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, mesmo com os temperamentos do § 13, acrescentado ao art. 10 da Lei 9.656/1998.

15.Essa é a conclusão que se extrai, também, do julgamento, pelo STF, da ADI 7.088/DF, conjuntamente com as ADIs 7.183 e 7.193 e as ADPFs 986 e 990, ajuizadas "contra o art. 4º, III, da Lei 9.961/2000, os arts. 10, §§ 4º, 7º e 8º, 10-D, § 1º, § 2º, I, II, III, IV, V e VI, § 3º, I , II e III, e § 4º, da Lei 9.656/1998, e o art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021", que tratam da competência da ANS para definir a amplitude das coberturas de plano de saúde e regulam o procedimento de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, afirmando o seu caráter taxativo. Citam-se, por sua relevância, estes trechos do voto condutor do acórdão, da lavra do E. Ministro Roberto Barroso:

> 1. As impugnações deduzidas nas presentes ações, consideradas em conjunto, podem ser divididas em duas partes:
>
> i) aquelas que se voltam contra atos normativos que

dizem respeito à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021), se taxativo ou exemplificativo; e

ii) aquelas que têm por objeto dispositivos que regulam o procedimento de atualização desse rol, dispondo sobre (a) o prazo para conclusão dos procedimentos administrativos (art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998); (b) a composição da Comissão de Atualização do Rol (art. 10- D, §§ 1º, 2º e 4º, da Lei nº 9.656/1998); e (c) os critérios a serem considerados no relatório elaborado por esse órgão (art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656/1998).

2. A superveniência da Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, provocou alteração substancial no complexo normativo cuja constitucionalidade é questionada na primeira parte das impugnações, a determinar a perda de, ao menos, parte do objeto das ações. É o que passo a demonstrar.

I. PERDA PARCIAL DO OBJETO DAS ADI S E PERDA DO OBJETO DAS ADPFS

3. Ao impugnar o art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000 e o art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998, os autores pretendiam afastar, por inconstitucionais, interpretações desses dispositivos de que resultasse a impossibilidade de exigir das operadoras de planos de saúde qualquer tratamento não expressamente indicado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Embora a redação dos atos normativos mencionados não afirme a taxatividade dessa lista, mas apenas preveja a competência da ANS para elaborá-la, a ausência de definição, por lei, de critérios para a cobertura de tratamentos não indicados no rol viabilizava a interpretação legal que os requerentes pretendiam afastar.

4. Ocorre que, com a superveniência da Lei nº 14.454/2022, a disciplina legal da matéria controvertida se alterou substancialmente. Isso porque o art. 10, § 13, da Lei nº 9.656/1998, incluído pelo novo diploma legal, reconheceu a exigibilidade de tratamentos não previstos no rol, desde que preenchidas as condições especificadas nos seus incisos. Dessa forma, restou afastada a interpretação legal dos arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000 e 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 que se reputava inconstitucional nas presentes ações diretas.

5. A inclusão de novo parágrafo no art. 10 da Lei nº 9.656/1998 serviu justamente para fornecer uma solução legislativa, antes inexistente, à controvérsia constitucional apresentada nestes autos. Há, portanto, evidente repercussão sobre o complexo normativo impugnado, com prejuízo ao conhecimento de parte das impugnações formuladas nas petições iniciais. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal afirma que a alteração substancial do conteúdo normativo impugnado, após a instauração do processo de controle concentrado de constitucionalidade, acarreta a perda do seu objeto. Nesse sentido: ADPF 426, Rel.ª Min.ª Rosa Weber, j. em 04.11.2021; ADI 5.987 AgR, Rel.ª Min.ª Cármen Lúcia, j. em 23.11.2021; ADI 6.123, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 08.04.2021; ADI 5.029, Rel. Min. Luiz Fux, j. em 15.04.2020; e ADI 5.142, Rel. Min. Alexandre de Moraes, j. em 23.08.2019.

> 6. Da mesma forma, a edição do art. 10, § 13, da Lei nº 9.656/1998 prejudica o conhecimento das impugnações ao art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, cuja disposição se tornou incompatível com lei formal superveniente. A superação do conteúdo do ato normativo infralegal passa, então, a envolver um juízo de legalidade, sendo descabido o exercício, por esta Corte, do controle de sua constitucionalidade.
>
> 7. Sendo assim, concluo pela perda parcial do objeto das ADIs 7.088 e 7.183, apenas no que diz respeito aos arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, e pela perda integral do objeto da ADI 7.193 e das ADPFs 986 e 990.

16.Oportuno acrescentar esta passagem do voto do I. Ministro Dias Toffoli, no ponto em que acompanhou o E. Relator:

> Antecipo que acompanho o voto do Relator na maior parte de sua extensão, inclusive no que tange ao não conhecimento dos pedidos relativos à explicitação da natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Com efeito, a tese da natureza taxativa desse rol, firmemente combatida pelos autores das ações em julgamento, foi expressamente superada pela superveniente Lei nº 14.454/22.
>
> Essa lei representa uma reação legislativa ao paradigma da taxatividade, após uma onda de reações da sociedade civil à tese. A superação legislativa do rol taxativo se evidencia pelo que dispõe o § 13 do art. 10 da Lei n.º 9.656/98, com a redação dada pela Lei nº 14.454/22, o qual permite a cobertura de tratamento ou procedimento não previsto no rol, desde que observados determinados requisitos. Vide:
>
> (...)
>
> Percebe-se que o poder legislativo trouxe uma definição para a relevante e delicada controvérsia acerca da natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, não havendo razão para reabrirmos a discussão no Supremo Tribunal Federal. O poder judiciário não pode deixar de fornecer respostas para as questões mais sensíveis da democracia brasileira sempre que acionado. No entanto, deve ser capaz de reconhecer quando determinada questão recebeu solução satisfatória e pacificadora pelo poder legislativo.

17.De fato, o contexto apresentado denota que a "questão [natureza do rol da ANS] recebeu solução satisfatória e pacificadora pelo Poder Legislativo", como afirmou o I. Ministro Dias Toffoli, com a "superação legislativa do rol taxativo".

18.Daí se infere que a força persuasiva daqueles julgados da Segunda

Seção, publicados em 03/08/2022, nos quais se afirmou a natureza taxativa, em regra, do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, não sobreviveu à Lei 14.454/2022, que entrou em vigor pouco mais de um mês depois, em 22/09/2022, confirmando a sua natureza exemplificativa, especialmente por se tratar de precedentes cuja observância não é obrigatória para os Juízes e Tribunais (art. 927 do CPC/2015 e art. 121-A do RISTJ).

19.Com a superação legislativa do rol taxativo, portanto, faz-se necessária uma nova reflexão quanto aos recursos ainda não julgados, cujo objeto esteja relacionado à cobertura de procedimentos e eventos prescritos para o tratamento de doenças crônicas, como no particular (fornecimento de medicamento - Rituximabe - para tratamento de doença crônica - lúpus eritematoso sistêmico).

20.Isso porque, embora a Lei 14.454/2022 não retroaja para atingir os tratamentos concluídos antes de sua vigência, tem aplicação imediata àqueles ainda em curso quando da sua entrada em vigor.

21.A propósito, disse o saudoso Ministro Teori Zavascki, no julgamento do RE 211.304/RJ (Plenário, julgado em 29/04/2015, DJe de 03/08/2015), que, "em casos de situações jurídicas oriundas de contratos, notadamente em se tratando de contratos de trato sucessivo e execução diferida, que incorporam cláusulas regradas por lei, é pacífica a jurisprudência no sentido de que não há direito adquirido à manutenção de tais cláusulas" e que, "disciplinadas em lei de forma abstrata e geral, elas são suscetíveis de alteração com eficácia imediata, inclusive em relação aos contratos em curso de execução".

22.Depreende-se, pois, que o rol da ANS constitui, segundo a orientação do STF, cláusula institucional ou estatutária, porque incorporada aos

contratos de plano de saúde por força de preceito normativo cogente (§ 4º do art. 10 da lei 9.656/1998), cujo conteúdo foge ao domínio da vontade dos contratantes. Por isso, o § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, que afirma a natureza exemplificativa daquele rol, tem aplicação imediata, incidindo, nos contratos vigentes, sobre os tratamentos em curso na data da entrada em vigor da Lei 14.454/2022.

23.Aliás, se a alteração do entendimento jurisprudencial se aplica aos recursos pendentes de julgamento, ainda que interpostos antes do julgamento que modificou a jurisprudência (AgInt no REsp 1.931.953/PR, Primeira Turma, julgado em 08/09/2021, DJe de 14/09/2021; AgInt no AREsp 2.212.118/RJ, Terceira Turma, julgado em 15/5/2023, DJe de 17/5/2023), com muito mais razão deve ser considerada a superação do entendimento jurisprudencial ante a superveniência de lei em sentido contrário.

24.Sucede, no entanto, que não compete ao STJ, por força dos óbices das súmulas 5 e 7 desta Corte, reexaminar as cláusulas contratuais e o contexto fático-probatório dos autos para decidir, em cada hipótese, sobre o preenchimento – ou não – dos requisitos elencados no § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, que impõem à operadora a obrigação da cobertura de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não esteja previsto no rol da ANS.

25.Ademais, com a superação legislativa do rol taxativo, não se justifica, em situações como a dos autos, a sua devolução para aplicação das teses fixadas pela Segunda Seção sem eficácia vinculante, como se se tratasse de teses firmadas em julgamento de caso repetitivo.

26.Logo, quando devido, o retorno dos autos para novo julgamento da demanda, a partir de 22/09/2022, deve considerar a superação legislativa do rol

taxativo e, por conseguinte, a necessidade, com relação ao tratamento prescrito, de comprovação da sua eficácia ou de recomendação por órgão de avaliação de tecnologias em saúde, nos moldes do que exige o § 13, incluído ao art. 10 da Lei 9.656/1998 pela Lei 14.454/2022.

Da prescrição fora das diretrizes de utilização da ANS e fora das indicações da bula (tratamento off label)

27.Seguindo a linha da superação da tese do rol taxativo ante a superveniência da Lei 14.454/2022, não há como afirmar, como pretende a HAPVIDA, que as diretrizes de utilização, que lhe são complementares, sejam taxativas

28.Aliás, assim como o profissional de saúde está autorizado a prescrever medicamento, registrado na Anvisa, mas fora das indicações da bula (prescrição *off label*), tem ele autorização para prescrever procedimento ou evento fora das diretrizes de utilização da ANS.

29.Em primeiro lugar, porque, tanto em uma como em outra hipótese, sobressai a autonomia e a liberdade no exercício da profissão, que implicam a responsabilidade do profissional de saúde com o seu paciente e o tratamento que a ele prescreve.

30.A propósito, a Declaração de Helsinque, desenvolvida pela Associação Médica Mundial como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, estabelece o seguinte:

> 32. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas,

> diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

31.Em segundo lugar, porque o medicamento tem registro na Anvisa, foi incorporado ao SUS e está incluído no rol da ANS, embora para uso em outras patologias, de modo que não se trata de procedimento ou evento absolutamente experimental (em fase de pesquisa e de testes para o desenvolvimento e ainda não aprovado para comercialização em geral), cuja cobertura é excluída por lei (art. 10, I, da Lei 9.656/1998), mas de procedimento ou evento aprovado quanto à segurança e à eficácia, dentre outros aspectos estabelecidos na Resolução Normativa 555/2022 da ANS.

32.Por sinal, no Parecer nº 2/16, do Conselho Federal de Medicina – CFM, em resposta aos quesitos acerca da indicação e prescrição de procedimentos médicos *off label*, ficou registrado o seguinte:

> 6) Deve haver um fluxo diferente para as medicações com uso ainda não aprovado pela Anvisa e para as medicações com uso ou posologia ainda não indicadas em bula no Brasil?
>
> Resposta: Sim. Os medicamentos não aprovados pela Anvisa podem estar em duas categorias: ainda em pesquisa em centros regidos pelo sistema CEP/Conep, portanto só podendo ser prescritos em protocolos de pesquisa; o segundo grupo integra o alvo deste parecer e deve ser tratado como *off label*, correndo sua prescrição por conta e risco do médico.

33.Nessa toada, a Quarta Turma afirmou que "o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, *caput*, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho

Federal de Medicina - CFM editar normas 'para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina', autorizando ou vedando sua prática pelos médicos". E, a partir dessa perspectiva, decidiu que "a prescrição de medicamento para uso *off label* não encontra vedação legal" (REsp 1.729.566/SP, julgado em 4/10/2018, DJe de 30/10/2018), entendimento esse que foi reafirmado em diversos outros julgados das Turmas de Direito Privado, dentre os quais, citam-se: AgInt no REsp 2.035.493/PR, Terceira Turma, julgado em 6/3/2023, DJe de 10/3/2023; AgInt no AREsp 2.043.671/SP, Quarta Turma, julgado em 6/3/2023, DJe de 10/3/2023; AgInt no REsp 2.016.867/CE, Quarta Turma, julgado em 6/3/2023, DJe de 10/3/2023; AgInt no AgInt no AREsp 2.030.294/MS, Terceira Turma, julgado em 22/11/2022, DJe de 24/11/2022.

34.Na mesma linha, a indicação de procedimento ou evento incluído no rol da ANS, mas fora de suas diretrizes de utilização, também não encontra vedação legal, mas sua indicação e prescrição, de acordo com o CFM, corre por conta e risco do médico.

35.Além do mais, a partir da incidência do CDC aos contratos de plano de saúde, conclui-se que é ônus da operadora, a par de demonstrar que a prescrição está fora das diretrizes de utilização da ANS ou da bula do medicamento, impugnar, especifica e concretamente, a indicação feita pelo médico assistente, fundamentando adequadamente a recusa de custeio do tratamento, sob pena de incorrer em negativa indevida de cobertura.

36.Aliás, a hipossuficiência teìcnica dos usuaìrios de plano de sauìde em geral, nas demandas versando sobre recusa de cobertura, foi novamente ressaltada pelo legislador, ao editar a Lei 14.454/2022, constando do relatório aprovado no Plenário do Senado Federal que "o PL [2.033/2022] inova ao estender para o regime de autogestão a proteção provida pelo CDC, o que pode conferir

mais segurança jurídica aos beneficiários, principalmente quanto à responsabilidade objetiva das operadoras de planos de saúde e à inversão do ônus da prova para essas entidades nos processos judiciais".

DA HIPÓTESE DOS AUTOS

37.Extrai-se dos autos que MARIA DA CONCEIÇÃO foi diagnosticada com lúpus eritematoso sistêmico, sendo prescrito o tratamento com o medicamento Rituximabe, fora das diretrizes de utilização da ANS e da indicação da bula.

38.De um lado, o TJ/AM consignou que: (i) "o laudo médico apresentado à fl. 15 dos autos de origem demonstra que a apelada é acometida pela patologia em questão há cerca de vinte anos, apresentando complicações como 'convulsões, cefaleia, leucopenia, alopecia, lesão discoide, nefrite lúpica, FAN, complemento baixo, anemia hemolicita, osteoporose grave com múltiplas fraturas de vértebras e nódulo no pulmão', já tendo sido internada diversas vezes para tratamento da doença e tendo utilizado outros fármacos, mas somente vindo a obter controle da doença através de infusões de Rituximabe, motivo pelo qual a médica reumatologista indica a necessidade de manutenção deste tratamento"; e (ii) que MARIA DA CONCEIÇÃO "logrou demonstrar a imprescindibilidade do medicamento requerido na ação para o controle da doença contratualmente coberta, em razão da ineficácia dos demais tratamentos utilizados, sendo notório o risco à sua integridade física em caso de não fornecimento de tal medicamento" (fl. 344, e-STJ – grifou-se).

39.Ademais, registrou o TJ/AM a existência de nota técnica do Nat-Jus do Ceará, favorável à utilização do medicamento em caso que

muito se assemelha ao de MARIA DA CONCEIÇÃO; vejamos:

> Além disso, verifico que a apelante mencionou em suas razões recursais a Nota Técnica n° 188, emitida pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NatJus no âmbito de ação em trâmite perante o Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, a fim de demonstrar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS não indica o fármaco em questão para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.
>
> Contudo, compulsando a referida nota, constato que, embora ateste que o medicamento não está incorporado no SUS para o tratamento da patologia que acomete a apelada, a conclusão adotada pelo NatJus foi favorável à utilização do medicamento naquele caso, que muito se assemelha à hipótese sob análise, que trata do mesmo medicamento e da mesma patologia. Confira-se, nesse sentido, as seguintes respostas fornecidas pelo NatJus aos questionamentos formulados pelas partes, com grifos acrescidos:
>
> B) O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?
>
> Sim
>
> C) Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente?
>
> Sim
>
> D) Há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contra-indicada para o caso do autor?
>
> Pelos dados informados no relatório médico não parece haver contraindicação ao uso da medicação solicitada Rituximabe. A contraindicação existe para casos de infecção em atividade ou risco de reativação de algumas infecções graves.
>
> E) Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?
>
> Sim
>
> F) A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?
>
> Rituximabe 500 mg/50 ml está liberado pela ANVISA e está incorporada ao SUS para uso em outas patologias mas não no lúpus eritematoso sistêmico
>
> G) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento no presente caso?
>
> Não

> H) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.
>
> Existem outras medicações que teoricamente deveriam ser fornecidas pelo SUS para tratamento da plaquetopenia auto/mune associada ao lúpus eritematoso sistêmico no entanto a literatura cientifica atual revelou bons resultados com uso do Rituximabe para esses casos e não há estudos clínicos randomizados que comparando a superioridade de um ou outro tratamento. De acordo com o relatório médico, a paciente já usou três drogas e não obteve resposta satisfatória. As outras medicações que poderia usar comumente possuem efeitos colaterais mais severos e danosos pelo fato de ser mulher e jovem. (fls. 345-346, e-STJ).

40.A operadora HAPVIDA, de outro lado, defende a recusa da cobertura com base apenas no fato de não se enquadrar nas diretrizes de utilização da ANS e nas indicações da bula do medicamento.

41.Além de não ter apresentado qualquer documento que comprovasse essa afirmação, como observou o TJ/AM, a operadora não fez qualquer referência à eventual manifestação do CFM ou outro órgão técnico acerca do caráter experimental ou da vedação de sua prática, tampouco refutou, concretamente, a prescrição feita, na espécie, pelo médico assistente, de modo a impugnar a imprescindibilidade do medicamento requerido na ação para o controle da doença que acomete a beneficiária.

42.O cenário delineado nos autos, portanto, induz à conclusão de que, mesmo antes da superação legislativa do rol taxativo, já estava comprovada a imprescindibilidade do medicamento prescrito para MARIA DA CONCEIÇÃO e a existência de recomendação por órgão de avaliação de tecnologias em saúde, aptas a impor à HAPVIDA a cobertura do tratamento fora das diretrizes de utilização da ANS, como decidiu o TJ/AM, de modo que não se faz necessária,

agora, a devolução dos autos para julgamento à luz do novo regramento legal.

4. DISPOSITIVO

Forte nessas razões, CONHEÇO EM PARTE do recurso especial e, nessa extensão, NEGO-LHE PROVIMENTO.

Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/15, considerando o trabalho adicional imposto ao advogado da recorrida em virtude da interposição deste recurso, majoro os honorários fixados anteriormente em seu favor de 15% (quinze por cento – fl. 347, e-STJ) para 17,5% (dezessete e meio por cento) do valor atualizado da causa. .

RECURSO ESPECIAL Nº 2038333 - AM (2022/0359273-7)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	HUGO MENDES PLUTARCO - DF025090
		PAULO VICTOR DE CARVALHO MENDONÇA - DF029713
		IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		LUIZ CARLOS VIDAL MAIA JUNIOR - CE020266
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

VOTO-VISTA

VENCEDOR

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 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.

O EXMO. SR. MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA:

Trata-se de recurso especial interposto por HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA S.A., com fulcro no art. 105, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra o acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas (fls. 335/347) que negou provimento à apelação da operadora de plano de saúde, mantendo a sentença que havia julgado procedentes os pedidos formulados na petição inicial, a fim de *"(...) condenar a requerida ao fornecimento do medicamento Rituximabe, conforme orientações médicas"* (fl. 263).

Consoante se extrai dos autos, após o esgotamento de outras terapias, havia sido recomendado à autora, MARIA DA CONCEIÇÃO DA COSTA ANDREZA, acometida de Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) - uma doença inflamatória crônica de origem autoimune -, o uso do antineoplásico Rituximabe, o que não iria ao encontro das Diretrizes de Utilização (DUT) adotadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), resultando na negativa de custeio pela operadora de plano de saúde.

O acórdão estadual recebeu a seguinte ementa:

"APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PROCESSUAL CIVIL. TUTELA ANTECIPADA EM

CARÁTER ANTECEDENTE. NÃO OBSERVÂNCIA DO PROCEDIMENTO PREVISTO NOS ARTS. 303 E 304, DO CPC. AUSÊNCIA DE PREJUÍZO (PAS DE NULLITE SANS GRIEF). PRIMAZIA DA RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE. PATOLOGIA QUE ACOMETE A BENEFICIÁRIA (LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO) CONTRATUALMENTE COBERTA, MAS QUE NÃO SE ENCONTRA NAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO INDICADAS PELA ANS PARA O MEDICAMENTO REQUERIDO (INFUSÃO DE RITUXIMABE - TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA E SUBCUTÂNEA). IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO DEMONSTRADA. UTILIZAÇÃO DE DIVERSOS OUTROS FÁRMACOS SEM ÊXITO NO CONTROLE DA DOENÇA. OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. 1. A despeito de reconhecer, de ofício, que o Juízo a quo deixou de aplicar corretamente as regras do procedimento estabelecido para tutela antecipada requerida em caráter antecedente (arts. 303 e 304, do CPC), não tendo observado a necessidade de aditamento da exordial, verifico que não houve qualquer prejuízo às partes, que, a propósito, não se insurgiram em qualquer momento quanto ao procedimento adotado, devendo ser aplicados os princípios pas de nullite sans grief e primazia da resolução de mérito. 2. Apelante que não apenas deixou de suscitar o erro de procedimento, como também antecipou-se e apresentou contestação antes do aditamento da petição inicial e da designação da audiência de conciliação ou mediação, tendo refutado na peça de defesa todas as alegações autorais, pugnando pela improcedência do pedido, com a revogação da medida liminar. Ou seja, apresentou resistência quanto à tutela exauriente e não apenas à provisória. 3. No mérito, o cerne da controvérsia cinge-se em determinar se a operadora do plano de saúde deve ser compelida a fornecer o medicamento Rituximabe à apelada, conforme solicitação médica. 4. Reconhecendo a existência de divergência jurisprudencial, especialmente no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, quanto à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (se exemplificativo ou taxativo), mantenho meu entendimento de que não cabe à operadora do plano de saúde determinar qual é o método adequado para o tratamento da doença contratualmente coberta pelo plano, devendo ser privilegiada a indicação do médico especialista, devendo, contudo, restar demonstrada tanto a adequação, quanto a imprescindibilidade do tratamento para o controle e/ou cura da patologia. 5. No caso, embora a doença que acomete a apelada (lúpus eritematoso sistêmico) não conste nas Diretrizes de Utilização estabelecidas pela ANS para o medicamento requerido (infusão de Rituximabe - terapia imunobiológica endovenosa e subcutânea), o laudo emitido pela médica especialista que acompanha a apelada demonstra que esta é acometida pela patologia em questão há cerca de vinte anos, apresentando complicações graves, já tendo sido submetida a diversas internações e tendo utilizado outros fármacos, mas somente vindo a obter controle da doença através de infusões do referido medicamento. 6. Ademais, há Nota Técnica emitida pelo NatJus em caso análogo, mencionada pela apelante em suas razões recursais, atestando a eficácia do referido medicamento para o tratamento da doença. 7. Assim, demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para o controle da doença contratualmente coberta, entendo que a operadora deve disponibiliza-lo à apelada, não havendo que se falar em reforma da sentença. 8. Recurso conhecido e não provido, mantendo-se inalterada a sentença." (fls. 335/336).

Em seu recurso especial, a operadora de plano de saúde alega violação dos arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; 47 e 54, §§ 3º e 4º, do Código de Defesa do Consumidor (CDC); 10, I, da Lei nº 9.656/1998 e 927, III, do Código de Processo Civil (CPC).

Sustenta, em síntese, ser necessária a observância das Diretrizes de Utilização (DUT) constantes no Rol de Procedimentos e Eventos da ANS,

o qual possui natureza taxativa.

Acrescenta que

> *"(...) a parte adversa almeja o procedimento denominado de tratamento para LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES) COM O MEDICAMENTO RITUXIMABE, embora suas características clínicas não permitam autorizar o expediente em questão com base na RN vigente, pois embora esteja no Rol de Procedimentos da ANS, tem a ressalva de que deve obedecer às Diretrizes de Utilização - DUT estipuladas pela mesma agência reguladora federal:*
>
> *A ANVISA NÃO FEZ CONTAR INDICAÇÃO DO RITUXUMABE PARA TRATAMENTO DE LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO E A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA DO SUS TAMBÉM NÃO INDICIOU O REFERIDO FÁRMACO PARA A PATOLOGIA EM QUESTÃO."* (fl. 370).

Aduz também que se trata do uso *off label* do medicamento, o que caracteriza tratamento experimental, cujo custeio não é de caráter obrigatório para os planos de saúde.

Argui que um fármaco aprovado pela ANVISA

> *"(...) não poderá ser indicado para qualquer tipo de tratamento, mas apenas àqueles que foram previamente testados e aprovados. Caso o uso não seja o especificado na bula, é considerado off label e, portanto, experimental."* (fl. 376).

Busca, assim, que o recurso especial seja provido para que seja julgado improcedente o pedido deduzido na petição inicial.

Após o decurso do prazo para a apresentação de contrarrazões, o recurso foi admitido na origem (fls. 409/410).

Na sessão do dia 23/8/2023, a Relatora, a eminente Ministra Nancy Andrighi, conheceu em parte do recurso especial e, nessa extensão, negou-lhe provimento.

O voto foi assim sumariado:

> *"RECURSO ESPECIAL. PREQUESTIONAMENTO AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. PRESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTO INCLUÍDO NO ROL DA ANS FORA DAS SUAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT) E DAS INDICAÇÕES DA BULA. SUPERAÇÃO LEGISLATIVA DA TESE DO ROL TAXATIVO. ÔNUS DA OPERADORA DE IMPUGNAR ESPECIFICAMENTE A INDICAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE. RECUSA INDEVIDA DE COBERTURA.*
> *1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 27/02/2020, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 26/04/2022 e concluso ao gabinete em 01/12/2022.*
> *2. O propósito recursal consiste em decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura de procedimento previsto no rol da ANS, prescrito pelo médico assistente fora das diretrizes de utilização (DUT) estabelecidas pela autarquia e fora das indicações da bula (tratamento off label).*
> *3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súm. 282/STF).*
> *4. A interpretação autêntica feita pelo legislador, ao editar a Lei 14.454/2022, espancou qualquer dúvida sobre a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, mesmo com os temperamentos*

do § 13, acrescentado ao art. 10 da Lei 9.656/1998, tendo havido, assim, a superação legislativa da tese do rol taxativo estabelecida pela Segunda Seção.
5. A jurisprudência do STJ orienta que a prescrição de medicamento para uso fora da bula (off label) não encontra vedação legal; assim também, a indicação de procedimento ou evento incluído no rol da ANS, fora de suas diretrizes de utilização, não é vedada por lei, mas sua prescrição, de acordo com o CFM, corre por conta e risco do médico.
6. A partir da incidência do CDC aos contratos de plano de saúde, conclui-se que é ônus da operadora, a par de demonstrar que a prescrição está fora das diretrizes de utilização da ANS ou da bula do medicamento, impugnar, especifica e concretamente, a indicação feita pelo médico assistente, fundamentando adequadamente a recusa de custeio do tratamento, sob pena de incorrer em negativa indevida de cobertura.
7. Hipótese em que, mesmo antes da vigência da Lei 14.454/2022, já estavam preenchidos os requisitos estabelecidos pela Segunda Seção para impor à operadora a cobertura do tratamento fora das diretrizes de utilização da ANS (prescrição do medicamento Rituximabe para beneficiária diagnosticada com lúpus eritematoso sistêmico), de modo que, a despeito da superação legislativa do precedente, não se faz necessária a devolução dos autos para julgamento à luz do novo regramento legal.
8. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, desprovido".

Pedi vista dos autos para melhor exame da matéria.

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*.

Extrai-se dos autos que a autora foi diagnosticada com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) - uma doença inflamatória crônica de origem autoimune, tendo passado por diversos tratamentos ineficazes. Assim, como alternativa, foi-lhe recomendado o uso do medicamento Rituximabe, antineoplásico, o que contrariaria Diretriz de Utilização do Rol da ANS.

Acerca do tema, 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 (EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 3/8/2022).

Na ocasião, foram adotados os seguintes parâmetros para a apreciação de 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".

Posteriormente, foi editada a Lei nº 14.454/2022, que acabou por alterar a configuração do Rol da ANS.

Segundo a nova redação do art. 10, § 13, da Lei nº 9.656/1998:

"Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:
I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais".

Como se verifica, **a inovação normativa praticamente positivou os critérios delineados pela Segunda Seção do STJ.**

Em outras palavras, a Lei nº 14.454/2022 promoveu alteração na Lei nº 9.656/1998 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.

Assim, 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.

Cabe ressaltar que os efeitos práticos do "*rol taxativo mitigado*" ou do "*rol exemplificativo mitigado*" serão similares, isto é, tais efeitos ultrapassam eventuais rótulos reducionistas (REsps nºs 1.870.834/SP e 1.872.321/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, DJe de 19/9/2023 - Tema Repetitivo nº 1.069/STJ).

A respeito, confira-se o Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde, ocorridas sob a coordenação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ):

"Solicitado procedimento ou tratamento médico não previsto no Rol da ANS, cabe verificar, além das condições legais descritas no artigo 10, § 13 da Lei nº 9.656/98: a) se existe, para o tratamento do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol da ANS; b) se não foi indeferida pela ANS a incorporação do procedimento ou tratamento; c) se há expressa exclusão regulamentar ou legal em relação ao procedimento ou tratamento solicitado; d) se há notas ou pareceres técnicos de órgãos tais como a Conitec e o NatJus que avaliaram tecnicamente a eficácia, acurácia e efetividade do

plano terapêutico." (grifou-se).

Com efeito, o **Supremo Tribunal Federal (STF)** asseverou que 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**, a promover, no ponto, a perda de objeto das ações de controle concentrado de constitucionalidade, que buscavam a declaração de inconstitucionalidade de qualquer previsão que impusesse, prévia e genericamente, limitações à cobertura dos planos de saúde, reconhecendo-se o simples caráter exemplificativo do rol de procedimentos elaborado pela ANS (ADIs nºs 7.088, 7.183 e 7.193 e ADPFs nºs 986 e 990, Rel. Ministro Luís Roberto Barroso, julgadas em Sessão Virtual de 28.10.2022 a 9.11.2022).

Confira-se a ementa dos julgados:

> *"**Direito constitucional. Ações diretas de inconstitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental. Amplitude das coberturas de planos de saúde. Competência da ANS. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Procedimento de atualização. Perda parcial do objeto.** Improcedência dos pedidos remanescentes.*
> *1. **Ações diretas de inconstitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental contra o art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; os arts. 10, §§ 4º, 7º e 8º, em todas as suas redações, e 10-D, § 1º, § 2º, I, II, III, IV, V e VI, § 3º, I, II e III, e § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021. Os dispositivos impugnados estabelecem a competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS para definir a amplitude das coberturas de planos de saúde, regulam o procedimento de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e afirmam o seu caráter taxativo.***
> *2. **As impugnações deduzidas nas ações podem ser divididas em duas partes: (i) aquelas que se voltam contra atos normativos que dizem respeito à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021); e (ii) aquelas que têm por objeto dispositivos que regulam o procedimento de atualização desse rol (art. 10, §§ 7º e 8º, e art. 10-D da Lei nº 9.656/1998).***
> *3. **A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, reconheceu a exigibilidade de tratamentos não previstos no rol da ANS, desde que sua eficácia seja comprovada à luz das ciências da saúde ou haja recomendações à sua prescrição, feitas pela Conitec ou por órgãos de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional. A superveniência desse diploma forneceu solução legislativa, antes inexistente, à controvérsia constitucional apresentada na primeira categoria de impugnações, provocando alteração substancial do complexo normativo cuja constitucionalidade é ali questionada.** Há, portanto, prejuízo ao conhecimento dessas impugnações, a determinar a perda de, ao menos, parte do objeto das ações.*
> *4. Os pedidos remanescentes, relativos à segunda categoria de impugnações, buscam a declaração de inconstitucionalidade (a) dos prazos para conclusão dos procedimentos administrativos de atualização do rol (art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998), em razão da urgência dos enfermos em obter os tratamentos necessários; (b) da composição da Comissão de*

Atualização do Rol (art. 10-D, §§ 1º, 2º e 4º, da Lei nº9.656/1998), por promover a sub-representação de consumidores e pessoas com deficiência e exigir que seus membros tenham formação técnica; e (c) dos critérios a serem considerados no relatório elaborado da Lei n 9.656/1998), saúde a interesses econômicos e financeiros.

5. Não vejo razão em nenhum dos argumentos. As alterações introduzidas na Lei nº 9.656/1998 tiveram o objetivo de conferir status legal a melhorias constantes de normativa recente da ANS, além de aprimorar ainda mais o processo de atualização do rol. Foram assinados prazos para a deliberação das propostas, cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol (art. 10, § 9º); criou-se uma estrutura institucional de natureza técnica para assessorar a ANS na tarefa (art. 10-D, caput), garantida a participação de representantes de todos os setores interessados (art. 10-D, § 2º); foi determinada a inclusão no rol das tecnologias já incorporadas ao SUS (art. 10, § 10); e foram definidos critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS, a qual deve avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos contratos (art. 10-D, § 3º).

6. A avaliação necessária à decisão pela incorporação de novos tratamentos demanda pesquisa, estudo das evidências, realização de reuniões técnicas, oitiva dos interessados, de modo que não se afiguram irrazoáveis os prazos assinados para conclusão da apreciação das propostas. Especialmente após a edição da Lei nº 14.454/2022, que garante a cobertura de procedimentos fora do rol sob determinadas condições, não veio incompatibilidade entre a definição dos prazos e a urgência dos pacientes na obtenção de um tratamento. Além disso, a declaração de inconstitucionalidade do dispositivo legal teria efeito inverso ao pretendido, já que, antes da sua edição, não havia prazo algum a ser observado.

7. Também não é correta a alegação de que haveria exclusão da participação de usuários de planos de saúde ou discriminação de qualquer natureza na composição da Comissão de Atualização do Rol. A Resolução Normativa nº 474/2021, que define a composição desse órgão, garante a presença de representantes de entidades de defesa do consumidor, de associações de usuários de planos de saúde e de organismos de proteção dos interesses das pessoas com deficiências e patologias especiais. Além disso, a exigência de que os membros indicados tenham formação que lhes permita compreender as evidências científicas apresentadas decorre da natureza técnica do procedimento de atualização do rol.

8. Por fim, também concluo pela constitucionalidade dos critérios estabelecidos para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. A avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro advindo da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde. Não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso ao serviço e às prestações médicas que ele proporciona.

9. ADI 7193 e ADPFs 986 e 990 não conhecidas. ADIs 7088 e 7183 parcialmente conhecidas, com julgamento de improcedência dos pedidos de declaração de inconstitucionalidade dos arts. 10, §§ 7º e 8º, e 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307/2022." (grifou-se).

Nesse cenário, ainda que se cogite que a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.454/2022 foi no sentido de trazer uma "*interpretação autêntica*", ressalta-se que o sentido colimado não vigora desde a data do ato interpretado, mas apenas opera efeitos *ex nunc*, já que a nova regra modificadora ostenta caráter inovador.

Acerca da exegese autêntica, assim leciona Carlos Maximiliano:

> *"(...)*
>
> *92 - Opera-se a **exegese autêntica**, em regra, por meio de disposição geral, e, ainda que defeituosa, injusta, em desacordo com o verdadeiro espírito do texto primitivo, prevalece enquanto não a revoga o Poder Legislativo; é obrigatória, deve ser observada por autoridades e particulares. **Entretanto só se aplica aos casos futuros, não vigora desde a data do ato interpretado, respeita os direitos adquiridos em consequência da maneira de entender um dispositivo por parte do Judiciário, ou do Executivo.** (...) No Brasil e nos Estados Unidos nem as próprias Câmaras se isentam do dever imperioso de não entender texto algum em sentido retroativo.*
>
> *O assunto ficou esclarecido, e de modo completo, quando se elaborou o Código Civil, de 1916. O Projeto de Clóvis Beviláqua era precedido de uma Lei de Introdução, cujo art. 6º preceituava: (...)*
>
> *(...)*
>
> *(...) O Congresso preferiu o parecer de Andrade Figueira, eliminou todo o dispositivo. **Portanto do debate resultou triunfante o princípio que nega eleito retroativo às leis, sem excetuar a interpretativa; só se aplica esta aos casos futuros, e não desde a data da regra interpretada**. (...)*
>
> *(...)*
>
> *É feita a lei, seja qual for a sua espécie, a fim de concretizar o Direito, torná-lo claro, expressivo, visível, positivo; se o não consegue por defeito de redação, falta-lhe o seu primeiro requisito, **e a que lhe explica o conteúdo é a que realiza o objetivo colimado; portanto constitui uma lei nova, mais do que a precedente**, que resultara quase inútil, falha na prática.*
>
> ***Por outro lado, é quase impossível fazer uma norma exclusivamente interpretativa, simples declaração do sentido e alcance de outra; em verdade, o que se apresenta com esse caráter, é uma nova regra, semelhante à primeira e desta modificadora de modo quase imperceptível. 'É, de fato, o estabelecimento de direito novo, com o acréscimo de determinar que seja considerado como contido já em um texto anterior'. Nada mais difícil do que caracterizar as normas simplesmente explicativas, isto é, distinguir a mera interpretação da verdadeira inovação, no campo do Direito.***
>
> *(...)*
>
> *Em resumo: se a lei tem defeitos de forma, é obscura, imprecisa, faça-se outra com o caráter franco de disposição nova. Evite-se o expediente perigoso e retrógrado, a exegese por via de autoridade, irretorquível, obrigatória para os próprios juízes (...)"*
>
> (MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e Aplicação do Direito**. 18ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 1999, págs. 88-94 - grifou-se).

Como cediço, 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.

Por outro lado, embora a lei nova não possa, em regra, retroagir, é possível a sua aplicação imediata, ainda mais em contratos de trato sucessivo.

Dessa forma, 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.

A respeito dos graus de retroatividade, cumpre colacionar o seguinte trecho do voto proferido na ADI nº 1.220/DF:

> *"(...)*
> *6. (...) Seguindo essa lógica, a retroatividade máxima ocorre 'quando a lei nova abrange a coisa julgada (sentença irrecorrível) ou os fatos jurídicos consumados'; a retroatividade média se dá 'quando a lei nova atinge os direitos exigíveis, mas não realizados antes de sua vigência'; a retroatividade mínima sucede 'quando a lei nova atinge apenas os efeitos dos fatos anteriores, verificados após a sua entrada em vigor'.* ***De acordo com distinção feita pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADC 29, Rel. Min. Luiz Fux, j. em 16.02.2012, a retroatividade mínima se diferencia das hipóteses em que ocorre a aplicação imediata da lei porque 'enquanto nesta [retroatividade mínima] são alteradas, por lei, as consequências jurídicas de fatos ocorridos anteriormente – consequências estas certas e previsíveis ao tempo da ocorrência do fato –, naquela [aplicação imediata da lei] a lei atribui novos efeitos jurídicos, a partir de sua edição, a fatos ocorridos anteriormente'.***
> ***7. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal não considera possível que a lei disponha retroativamente, ainda que veicule normas de ordem pública (RE 204.769, Rel. Min. Celso de Mello, j. em 10.12.1996). A Corte admite, no entanto, a aplicação imediata de leis que estipulem regras que não possam ser modificadas pela vontade das partes, para alcançar direitos ainda não adquiridos sob a vigência de lei anterior****."* (STF, ADI nº 1.220/DF, Rel. Min. ROBERTO BARROSO, DJe 13/3/2020 - grifou-se).

É por isso que não se pode agregar efeito retroativo à nova lei, ainda que com base em interpretação que busque resgatar, com temperamentos, entendimentos jurisprudenciais já superados.

Logo, deve ser mantida 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.

Assim, no caso em exame, devem ser aplicados os critérios estabelecidos pela Segunda Seção nos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, incluída a análise de eventual superação do Rol da ANS.

No mais, quanto às diretrizes de utilização (DUT) e ao custeio de medicamentos *off label* por planos de saúde, acompanho, no ponto, o voto da ilustre Ministra Relatora.

Como os fatos são incontroversos, não há necessidade de reabertura da instrução nas instâncias ordinárias.

Infere-se dos autos que a autora esgotou as terapias convencionais recomendadas para o tratamento de sua doença - Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) -, tendo sido internada diversas vezes para o tratamento da moléstia, com a utilização de diversos fármacos, sem sucesso. Contudo, obteve resposta satisfatória com infusões do fármaco Rituximabe, indicado para neoplasias. Por outro lado, há

recomendação do NatJus favorável à utilização do medicamento em hipóteses semelhantes.

Confira-se o acórdão recorrido:

> *"(...)*
>
> *Feitas tais considerações, entendo que o fornecimento de medicamento ou tratamento não previsto pelo rol da ANS depende da comprovação de algumas circunstâncias, como risco notório à integridade física ou psicológica do beneficiário caso não realizada a terapêutica, real necessidade do procedimento, sua eficácia, que é o melhor tratamento para a patologia e que eventual tratamento convencional ou mais barato seria inadequado ao caso concreto.*
>
> *No caso dos autos, a negativa de fornecimento do medicamento baseou-se na ausência de previsão da patologia da apelada, qual seja, lúpus eritematoso sistêmico, no item 65, do Anexo II, das Diretrizes de Utilização — DUT, conforme Resolução Normativa nº 428/17, que estabelece as doenças para cujo tratamento é obrigatória a cobertura de terapia imunobiológica endovenosa e subcutânea. Ou seja, não se está diante de medicamento que não encontra qualquer previsão no rol da ANS, mas sim de solicitação médica que não atende às diretrizes de utilização estabelecidas para o referido medicamento.*
>
> *Todavia, verifico que o laudo médico apresentado à fl. 15 dos autos de origem demonstra que a apelada é acometida pela patologia em questão há cerca de vinte anos, apresentando complicações como 'convulsões, cefaleia, leucopenia, alopecia, lesão discoide, nefrite lúpica, FAN, complemento baixo, anemia hemolítica, osteoporose grave com múltiplas fraturas de vértebras e nódulo no pulmão', já tendo sido internada diversas vezes para tratamento da doença e tendo utilizado outros fármacos, mas somente vindo a obter controle da doença através de infusões de Rituximabe, motivo pelo qual a médica reumatologista indica a necessidade de manutenção deste tratamento.*
>
> *Assim, entendo que a apelada logrou demonstrar a imprescindibilidade do medicamento requerido na ação para o controle da doença contratualmente coberta, em razão da ineficácia dos demais tratamentos utilizados, sendo notório o risco à sua integridade física em caso de não fornecimento de tal medicamento.*
>
> *Além disso, verifico que a apelante mencionou em suas razões recursais a Nota Técnica n° 188, emitida pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NatJus no âmbito de ação em trâmite perante o Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, a fim de demonstrar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS não indica o fármaco em questão para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico.*
>
> *Contudo, compulsando a referida nota, constato que, embora ateste que o medicamento não está incorporado no SUS para o tratamento da patologia que acomete a apelada, a conclusão adotada pelo NatJus foi favorável à utilização do medicamento naquele caso, que muito se assemelha à hipótese sob análise, que trata do mesmo medicamento e da mesma patologia. Confira-se, nesse sentido, as seguintes respostas fornecidas pelo NatJus aos questionamentos formulados pelas partes, com grifos acrescidos:*
>
> *(...)*
>
> *Portanto, demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para o controle da doença contratualmente coberta, entendo que a operadora deve disponibiliza-lo à apelada, não havendo que se falar em reforma da sentença."* (fls. 344/347).

Quanto ao tema do 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

(REsp nº 1.721.705/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, DJe 6/9/2018; REsp nº 1.729.566/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, DJe 30/10/2018; AgInt no AREsp nº 2.164.846/RS, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 11/11/2022; AgInt no AREsp nº 2.012.180/SP, Rel. Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, DJe 26/9/2022, e AgInt no AREsp nº 1.964.268/DF, Rel. Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, DJe de 19/6/2023).

No que tange às Diretrizes de Utilização, consoante a ANS, em seu Glossário Temático da Saúde Suplementar, a Diretriz de utilização (DUT) é o

> *"(...) conjunto de critérios, clínicos ou não, que condicionam a obrigatoriedade de cobertura, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, de determinados procedimentos ou eventos em saúde estabelecidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde".*

Ela tem *"(...) por finalidade estabelecer a melhor indicação para a execução do procedimento ou evento em saúde no setor de saúde suplementar"* (https://www.ans.gov.br/component/glossario/?view=termo&id=141).

Noutros termos:

> *"(...) As DUTs adotadas pela ANS, em regra, indicam as características e as condições de saúde, nas quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS"* (https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2016/parecer_2016_50.pdf).

Entretanto, 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 os tratamentos convencionais e existir comprovação da eficácia da terapia à luz da medicina baseada em evidências.

Nesse sentido:

> *"DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA. NEOPLASIA MALIGNA PANCREÁTICA COM METÁSTASE HEPÁTICA.* ***PROCEDIMENTO PREVISTO NO ROL DA ANS. AUSÊNCIA DE ENQUADRAMENTO NAS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO. USO OFF-LABEL. RECUSA INDEVIDA.*** *AGRAVO DESPROVIDO.*
> *1. A Segunda Seção, ao julgar os EREsps 1.889.704/SP e 1.886.929/SP, concluiu pela possibilidade de custeio de tratamento não constante do rol da ANS, nos seguintes termos: '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'.
2. No presente caso, no entanto, o procedimento de Ablação por Radiofrequência, indicado para o tratamento da neoplasia maligna de pâncreas com metástase hepática da beneficiária, é previsto no rol da ANS para o tratamento de câncer hepático, tendo a recusa do plano de saúde se baseado no não enquadramento nas Diretrizes de Utilização.
3. Nesse contexto, mostra-se devido o custeio do procedimento pelo Plano de Saúde para o tratamento da beneficiária, conforme prescrição médica, encontrando-se justificada devido à gravidade da doença. Acórdão recorrido de acordo com a jurisprudência desta Corte (incidência da Súmula 83/STJ).
4. Agravo interno a que se nega provimento."
(AgInt no REsp nº 1.940.270/SP, relator Ministro RAUL ARAÚJO, Quarta Turma, DJe de 19/6/2023 - grifou-se).

Desse modo, 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, *in 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 demandante faz jus à cobertura pretendida do tratamento da moléstia com base no antineoplásico Rituximabe.

Enfim, para casos análogos, não havendo elementos incontroversos nos autos que possam demonstrar, nesta instância especial, que os tratamentos assistenciais indicados sejam enquadrados nos critérios de superação da taxatividade, o feito deve retornar ao Tribunal de origem para que, com base nos fatos e nas provas da causa, a apelação seja julgada segundo os parâmetros elaborados pela Segunda Seção nos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP.

Por sua vez, caso o tratamento assistencial seja também de caráter continuado, deverão ser observados, a partir de sua vigência, os critérios estabelecidos pela Lei nº 14.454/2022, a serem igualmente verificados pelo Tribunal local (aplicação imediata da lei nova).

Ante o exposto, **divergindo em parte quanto à fundamentação, acompanho, na conclusão, o voto da eminente Ministra Relatora, negando provimento ao recurso especial**.

É o voto.

RECURSO ESPECIAL Nº 2038333 - AM (2022/0359273-7)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	HUGO MENDES PLUTARCO - DF025090
		PAULO VICTOR DE CARVALHO MENDONÇA - DF029713
		WAGNER BRITTO VAZ DE OLIVEIRA - DF034210
		IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		LUIZ CARLOS VIDAL MAIA JUNIOR - CE020266
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

VOTO

A SRA. MINISTRA ISABEL GALLOTTI: Sr. Presidente, cumprimento a eminente Relatora pelo cuidadoso voto e também o Ministro Cueva.

Entendo que houve alteração substancial trazida pela Lei n. 14.454/2022. Por esse motivo, penso que, na linha do que exposto no voto do Ministro Cueva, devem ser aplicados os critérios dos acórdãos desta Seção nos EREsps. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP aos processos versando procedimentos médicos e terapêuticos que foram requeridos e concluídos antes da entrada em vigor da lei de 2022. Esse entendimento se baseia no já decidido pelo Supremo Tribunal Federal, em ação direta de inconstitucionalidade, em que assentada a inconstitucionalidade do dispositivo da Lei 9.656/98, que estabelecera a retroação da lei nova aos contratos celebrados antes de sua vigência.

Também acompanho, agora, ambos os Colegas, no sentido de que, no caso de tratamento continuado, em razão da aplicabilidade imediata da lei, as etapas do tratamento subsequentes à vigência da lei nova devem ser por elas regidas, em face do princípio da irretroatividade da Lei 14.454/2022.

Houve alteração substancial, porque jurisprudência do STJ, interpretando o sistema legal anterior, entendia que, não havendo substituto terapêutico ou esgotados

os procedimentos do rol da ANS, poderia haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo, desde que houvesse evidências sólidas de sua eficácia e segurança.

As condicionantes estabelecidas nos acórdãos da Segunda Seção, para que fosse coberto serviço não previsto no rol, são muito similares às condicionantes que a Lei 14.454/2022 impõe para a cobertura de serviços fora do rol, ou seja, em síntese, a existência de evidência científica.

A grande inovação, ao meu sentir, não é o tipo de evidência científica que deve autorizar o tratamento por meio de medicamento ou procedimento fora do rol.

Ocorre que, no sistema da legal anterior, segundo a interpretação do STJ, os tratamentos eram, em regra, apenas os do rol, vale dizer, se houvesse tratamento adequado para a doença no rol, o médico deveria escolher um dos medicamentos ou procedimentos especificados no rol, salvo se demonstrada a presença de uma dessas exceções, ou seja, o tratamento previsto no rol não fosse eficaz nas condições específicas do autor, e desde que houvesse evidências científicas a propósito do tratamento pretendido.

Já na lei editada em 2022, a regra é o inverso, ou seja, não há essa limitação de que o tratamento fora rol deva ser autorizado apenas se não houver substituto terapêutico ou se tiverem sido esgotados os procedimentos do rol da ANS.

Agora, Lei n. 14.454/2022 estabelece que basta o médico indicar determinado remédio ou procedimento, mesmo que haja outros previstos no rol que sirvam para tratar aquela determinada moléstia, o plano de saúde vai ser obrigado a autorizar o tratamento, desde que exista comprovação da eficácia com base nesses critérios do inciso I ou II.

Essa diferença é extremamente relevante, porque sabemos que a ciência está em permanente evolução e que há doenças que podem ser tratadas por remédios que já estão no rol da ANS, remédios, muitas vezes, que já perderam a patente e de custo muito inferior, embora tenham surgido no mercado novos medicamentos que, eventualmente, conduzam ao mesmo resultado e que custam muito mais caro exatamente porque são experimentais ou ainda em vigência da patente, ou procedimentos mais sofisticados para doenças que já teriam tratamento na conformidade do rol.

Então, nesses casos que estou exemplificando, de doença para a qual haja

um medicamento ou um procedimento que sirva a ela no rol, o médico, no regime antigo, não poderia indicar para cobertura pelo plano de saúde procedimento extra rol se houvesse substituto terapêutico no rol ou se não demonstrado que não foram esgotados os procedimentos previstos no rol.

Atualmente, pela lei em vigor, o plano está obrigado a pagar por qualquer tratamento fora do rol mesmo que haja substituto terapêutico no rol da ANS indicado para a doença.

Por isso, penso que a modificação trazida pela lei nova é bastante profunda, capaz até mesmo até de alterar o equilíbrio atuarial dos planos de saúde, podendo causar a necessidade de aumento das mensalidades, o que, por um lado, vai ao encontro do desejo do consumidor de ter a ampliadas as possibilidades de tratamento por qualquer modalidade, mesmo não previstas no rol, desde que haja evidências científicas, mas, por outro lado, pode levar à prescrição sem controle pela ANS de medicamentos fora rol que sejam muito mais caros, e isso está autorizado pela lei vigente desde 2022.

Adiro integralmente ao voto do Ministro Cueva, com a vênia parcial da fundamentação da eminente Relatora. Penso que não se trata apenas de lei interpretativa, nem o mero aperfeiçoamento do que a jurisprudência já entendia sob a égide da lei anterior. Cuida-se de inovação relevante e, portanto, só deve ser aplicada aos procedimentos posteriores à entrada em vigor da lei ou, no caso de tratamento continuado, para a continuidade das etapas do tratamento que foram posteriores à data da vigência da lei.

Acompanho, portanto, a conclusão do voto de ambos os Colegas, mas com a fundamentação dada pelo Ministro Cueva.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2022/0359273-7 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 2.038.333 / AM**

Números Origem: 06255826420208040001 6255826420208040001

PAUTA: 23/08/2023 JULGADO: 23/08/2023

Relatora
Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. ANTÔNIO CARLOS ALPINO BIGONHA

Secretária
Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	HUGO MENDES PLUTARCO - DF025090
		PAULO VICTOR DE CARVALHO MENDONÇA - DF029713
		IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		LUIZ CARLOS VIDAL MAIA JUNIOR - CE020266
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Suplementar - Planos de saúde - Fornecimento de medicamentos

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentou oralmente pela Recorrente HAPVIDA ASSISTENCIA MÉDICA S.A. o Dr. HUGO MENDES PLUTARCO.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Após o voto da Sra. Minstra Relatora conhecendo parcialmente do recurso especial e, nesta parte, negando-lhe provimento, pediu VISTA antecipada o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Aguardam os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Humberto Martins, Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Marco Buzzi, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2022/0359273-7 **PROCESSO ELETRÔNICO** **REsp 2.038.333 / AM**

Números Origem: 06255826420208040001 6255826420208040001

PAUTA: 18/04/2024 JULGADO: 24/04/2024

Relatora
Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Relator para Acórdão
Exmo. Sr. Ministro **RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. MAURÍCIO VIEIRA BRACKS

Secretária
Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A.
ADVOGADOS	:	HUGO MENDES PLUTARCO - DF025090
		PAULO VICTOR DE CARVALHO MENDONÇA - DF029713
		WAGNER BRITTO VAZ DE OLIVEIRA - DF034210
		IGOR MACÊDO FACÓ - CE016470
		LUIZ CARLOS VIDAL MAIA JUNIOR - CE020266
		ISAAC COSTA LAZARO FILHO - CE018663
RECORRIDO	:	MARIA DA CONCEICAO DA COSTA ANDREZA
ADVOGADOS	:	BAIRON ANTONIO DO NASCIMENTO JUNIOR - AM003795
		ALICE DA SILVA WELGERT - AM012614

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Suplementar - Planos de saúde - Fornecimento de medicamentos

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, após o voto-vista antecipado do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva divergindo em parte quanto à fundamentação e acompanhando na conclusão a Sra. Ministra Relatora, a Segunda Seção, por unanimidade, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva, que lavrará o acordão.

Votaram com o Sr. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

Vencidos em parte quanto à fundamentação a Sra. Ministra Relatora e os Srs. Ministros Humberto Martins e Marco Buzzi.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Raul Araújo.
Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.