



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2040716 - DF (2022/0366326-0)

RELATORA : MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
RECORRENTE : AUMARA BASTOS FEU ALVIM DE SOUZA
ADVOGADO : MARCOS MENDES GOUVÊA - DF016388
RECORRIDO : FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL DOS SERVIDORES DO
MINISTÉRIO DA FAZENDA
ADVOGADA : POLIANA LOBO E LEITE - DF029801

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CIVIL. SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO DE SAÚDE EM MODALIDADE DE AUTOGESTÃO. NEGATIVA DE COBERTURA. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO PARA USO OFF-LABEL (CARBOPLATINA). EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL. TAXATIVIDADE MITIGADA DO ROL DA ANS. ERESP 1.886.929/SP E ERESP 1.889.704/SP. REQUISITOS PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS FORA DO ROL. COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. AUSÊNCIA DE RECOMENDAÇÃO DE ÓRGÃOS TÉCNICOS (CONITEC OU NAT-JUS). REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DISTINGUISHING EM RELAÇÃO AO RESP 1.932.551/SP. MANUTENÇÃO DO ACÓRDÃO RECORRIDO.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento dos EREsp n. 1.886.929/SP e EREsp n. 1.889.704/SP, consolidou o entendimento de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é, em regra, taxativo, admitindo-se a cobertura de procedimentos nele não previstos apenas em situações excepcionais nele delimitados.

2. Para que seja imposto à operadora o custeio de tratamento não listado no rol ou para indicação diversa da bula (uso off-label), exige-se a observância de critérios objetivos: (i) ausência de substituto terapêutico no rol ou esgotamento dos procedimentos listados; (ii) comprovação da eficácia do tratamento baseada em evidências científicas; e (iii) existência de recomendações de órgãos técnicos de renome, como a CONITEC ou o NAT-JUS.

3. No caso concreto, o Tribunal de origem, soberano na análise do conjunto fático-probatório, consignou que, embora as terapias anteriores tenham sido esgotadas, não foi demonstrada a eficácia científica conclusiva do fármaco Carboplatina para o tratamento de carcinoma ductal de mama, nem houve colação de notas técnicas da CONITEC ou do NAT-JUS que amparassem a prescrição. Entendeu-se ainda que a revisão de tais premissas encontra óbice na Súmula 7/STJ.

4. Necessária a distinção entre o paradigma REsp 1.932.551/SP e o acórdão recorrido: enquanto o primeiro estabeleceu que uso off-label de medicamento registrado na ANVISA não implicava necessariamente no seu caráter experimental, o Acórdão recorrido fundamentou que a possibilidade do uso off label não basta para afastar o regime de cobertura obrigatória pelas operadoras, o qual é regido pela autonomia da vontade e pelo equilíbrio atuarial do mutualismo, conforme critérios objetivos delimitados pela Segunda Seção nos precedentes EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP. Entendeu-se nesta senda que o acórdão recorrido encontra-se em sintonia com a posição atual do STJ, a atrair a aplicação da Súmula 83 STJ.

5. Recurso especial não provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 02/06/2026 a 08/06/2026, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha.

Brasília, 08 de junho de 2026.

Ministra Maria Isabel Gallotti
Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2040716 - DF (2022/0366326-0)

RELATORA : MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
RECORRENTE : AUMARA BASTOS FEU ALVIM DE SOUZA
ADVOGADO : MARCOS MENDES GOUVÊA - DF016388
RECORRIDO : FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL DOS SERVIDORES DO
MINISTÉRIO DA FAZENDA
ADVOGADA : POLIANA LOBO E LEITE - DF029801

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CIVIL. SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO DE SAÚDE EM MODALIDADE DE AUTOGESTÃO. NEGATIVA DE COBERTURA. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO PARA USO OFF-LABEL (CARBOPLATINA). EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL. TAXATIVIDADE MITIGADA DO ROL DA ANS. ERESP 1.886.929/SP E ERESP 1.889.704/SP. REQUISITOS PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS FORA DO ROL. COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. AUSÊNCIA DE RECOMENDAÇÃO DE ÓRGÃOS TÉCNICOS (CONITEC OU NAT-JUS). REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DISTINGUISHING EM RELAÇÃO AO RESP 1.932.551/SP. MANUTENÇÃO DO ACÓRDÃO RECORRIDO.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento dos EREsp n. 1.886.929/SP e EREsp n. 1.889.704/SP, consolidou o entendimento de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é, em regra, taxativo, admitindo-se a cobertura de procedimentos nele não previstos apenas em situações excepcionais nele delimitados.

2. Para que seja imposto à operadora o custeio de tratamento não listado no rol ou para indicação diversa da bula (uso off-label), exige-se a observância de critérios objetivos: (i) ausência de substituto terapêutico no rol ou esgotamento dos procedimentos listados; (ii) comprovação da eficácia do tratamento baseada em evidências científicas; e (iii) existência de recomendações de órgãos técnicos de renome, como a CONITEC ou o NAT-JUS.

3. No caso concreto, o Tribunal de origem, soberano na análise do conjunto fático-probatório, consignou que, embora as terapias anteriores tenham sido esgotadas, não foi demonstrada a eficácia científica conclusiva do fármaco Carboplatina para o tratamento de carcinoma ductal de mama, nem houve colação de notas técnicas da CONITEC ou do NAT-JUS que amparassem a prescrição. Entendeu-se ainda que a revisão de tais premissas encontra óbice na Súmula 7/STJ.

4. Necessária a distinção entre o paradigma REsp 1.932.551/SP e o acórdão recorrido: enquanto o primeiro estabeleceu que uso off-label de medicamento registrado na ANVISA não implicava necessariamente no seu caráter experimental, o Acórdão recorrido fundamentou que a possibilidade do uso off label não basta para afastar o regime de cobertura obrigatória pelas operadoras, o qual é regido pela autonomia da vontade e pelo equilíbrio atuarial do mutualismo, conforme critérios objetivos delimitados pela Segunda Seção nos precedentes EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP. Entendeu-se nesta senda que o acórdão recorrido encontra-se em sintonia com a posição atual do STJ, a atrair a aplicação da Súmula 83 STJ.

5. Recurso especial não provido.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por Aumara Bastos Feu Alvim de Souza, com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas a e c, da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que, reformando a sentença de primeiro grau, julgou improcedente o pedido de obrigação de fazer consistente no custeio do medicamento Carboplatina para tratamento de câncer de mama, ementado da seguinte forma:

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. OPERADORA. ENTIDADE DE AUTOGESTÃO. FINALIDADE LUCRATIVA. CONCORRÊNCIA NO MERCADO. INEXISTÊNCIA. RELAÇÃO DE CONSUMO. INOCORRÊNCIA. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. INAPLICABILIDADE. ASSOCIADA ACOMETIDA DE ENFERMIDADE GRAVE. TRATAMENTO INDICADO PELO MÉDICO ASSISTENTE. FORNECIMENTO. RECUSA DA OPERADORA. PACIENTE ACOMETIDA DE CARCINOMA DUCTAL INVASOR DE MAMA ESQUERDA. MEDICAMENTO (CARBOPLATINA). USO OFF-LABEL. NATUREZA EXPERIMENTAL. COBERTURA. PREVISÃO CONTRATUAL E LEGAL. EXCLUSÃO EXPRESSA (LEI Nº 9.656/1998, 10, I; RN ANS Nº 465/21, ARTS. 2º, 17, PARÁGRAFO ÚNICO, I, "C", e 24). ROL TAXATIVO DE COBERTURAS MÍNIMAS. OBSERVÂNCIA. CONTRATO BILATERAL, COMUTATIVO, DE NATUREZA ALEATÓRIA E MUTUALISTA. COBERTURA EXCLUÍDA SEGUNDO AS AUTORIZAÇÕES LEGAIS E NORMATIVAS. ILEGALIDADE. INEXISTÊNCIA. MEDICAMENTO DE USO OFF-LABEL. FORNECIMENTO. EXCEÇÃO. CONDIÇÕES NÃO REALIZADAS (RN Nº 465/21, ART. 24). MODULAÇÃO CONSOANTE O OBJETO CONTRATADO. OBRIGAÇÃO DE CUSTEIO. IMPOSIÇÃO À OPERADORA. IMPOSSIBILIDADE. RECUSA LEGÍTIMA. EXERCÍCIO REGULAR DUM DIREITO LEGALMENTE ASSEGURADO. ATO ILÍCITO. INEXISTÊNCIA. APELAÇÃO. RECURSO PROVIDO. SENTENÇA REFORMADA. PEDIDO REJEITADO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. INVERSÃO

Em suas razões, a recorrente sustenta violação aos artigos 421 a 424 do Código Civil, além de divergência jurisprudencial com o paradigma REsp 1.932.551/SP. Argumenta, em síntese, que a negativa de cobertura sob o pretexto de uso off-label configura abuso de direito, ferindo a função social do contrato e a boa-fé objetiva, uma vez que a enfermidade (neoplasia de mama) possui cobertura contratual e o fármaco possui registro na ANVISA.

A recorrida apresentou contrarrazões, pugnando pela manutenção do acórdão que reconheceu a taxatividade do Rol da ANS e a legitimidade da negativa por ausência de previsão normativa para a indicação terapêutica pleiteada.

O recurso foi admitido na origem, ascendendo a esta Corte Superior.

É o relatório.

VOTO

Na origem, trata-se de uma ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, proposta por Aumara Bastos Feu Alvim de Souza em face da ASSEFAZ – Fundação Assistencial dos Servidores do Ministério da Fazenda -, visando compelir a requerida a autorizar e custear quimioterapia adjuvante no esquema carboplatina e paclitaxel a cada 21 dias por 4 ciclos, com suporte de pegfilgrastim no D2, prescrita para neoplasia maligna da mama (CID C50.9) após recidivas; a negativa administrativa baseou-se em uso “off label” do fármaco carboplatina. Valor da causa: R\$ 27.200,00 (fls. 7-15).

A sentença julgou procedentes os pedidos, confirmou a tutela de urgência e determinou que a ré autorizasse e custeasse o tratamento quimioterápico indicado, no prazo de 3 dias, sob multa diária de R\$ 2.000,00, limitada a R\$ 20.000,00; condenou a ré ao pagamento de custas e honorários advocatícios fixados em 10% sobre o valor atualizado da causa (fls. 208-212).

O Tribunal de origem deu provimento à apelação da ASSEFAZ, por maioria, reformou a sentença e julgou improcedentes os pedidos. Fundamentou que, por se tratar de plano em autogestão, não se aplica o Código de Defesa do Consumidor; que a Lei 9.656/1998 e a RN ANS 465/2021 permitem a exclusão de cobertura para tratamentos experimentais e uso off-label, salvo as condições do art. 24 da RN (não comprovadas nos autos); que o rol da ANS é taxativo para fins de cobertura mínima obrigatória; e que a negativa configurou exercício regular de direito, com inversão dos ônus sucumbenciais (fls. 253-255, 269-288, 298-301).

Daí adveio o recurso especial.

Feita essa breve digressão, retomo a fundamentação.

O cerne da controvérsia reside em definir se a operadora de plano de saúde, em regime de autogestão, é obrigada a custear medicamento registrado na ANVISA quando prescrito para uso off-label, ou seja, para indicação não constante de sua bula.

Inicialmente, registre-se que a relação jurídica em tela é regida pela Lei n. 9.656/1998 e pelo Código Civil, não se aplicando o Código de Defesa do Consumidor aos contratos administrados por entidades de autogestão, conforme a Súmula 608/STJ.

No que tange à natureza do rol da ANS, registro que a Segunda Seção deste Superior Tribunal de Justiça, ao julgar os EREsps n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP, superou a dicotomia entre rol meramente exemplificativo e rol taxativo puro, estabelecendo a tese da taxatividade mitigada.

De fato, a Segunda Seção, ao julgar aqueles EREsps estabeleceu a seguinte tese:

- 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 - é 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.

Conforme o entendimento fixado pela referida Seção, a natureza taxativa do rol preserva o equilíbrio atuarial e a segurança jurídica do sistema de saúde suplementar.

Todavia, como se vê acima, facultou-se ao Poder Judiciário excepcionalmente impor a cobertura de tratamentos não previstos no referido rol quando preenchidos alguns requisitos cumulativos: a inexistência de substituto terapêutico no rol; o esgotamento das alternativas listadas; a comprovação de eficácia baseada em evidências; e a recomendação de órgãos técnicos nacionais ou internacionais de renome.

Ao analisar o caso concreto, observo que o Tribunal de origem, examinando as provas dos autos, concluiu que a negativa de cobertura pela recorrida foi legítima.

O acórdão recorrido destacou que, apesar da gravidade da doença, o tratamento com Carboplatina para carcinoma ductal de mama não possui amparo em diretrizes da ANS para essa patologia específica, tratando-se de indicação experimental para o caso em questão.

Quanto à eficácia científica, o acórdão de origem foi taxativo ao afirmar que não se depreende dos autos estudos conclusivos que comprovem a eficácia da utilização do referido medicamento especificamente para a doença da autora nos moldes pretendidos.

Ademais, ressaltou-se a ausência de notas técnicas do NAT-JUS ou de manifestações da CONITEC que referendassem a obrigatoriedade do custeio pelo sistema suplementar para esse diagnóstico.

Nesse passo, entendo que divergir da conclusão do tribunal de origem para afirmar que a eficácia do medicamento estaria comprovada ou que haveria a sua recomendação técnica favorável, implicaria inevitavelmente em reexaminar o acervo fático-probatório, o que é vedado pela Súmula 7/STJ.

No que se refere ao dissídio jurisprudencial invocado com base no paradigma REsp 1.932.551/SP, faz-se necessário realizar uma distinção relevante.

O precedente citado pela recorrente cuida da legalidade do uso *off-label* de fármacos registrados na ANVISA, onde resta assentado que tal uso não pode ser impedido sob o argumento singelo de ser o medicamento experimental para fins de vigilância sanitária.

Contudo, a discussão nos presentes autos não é unicamente sobre a licitude da prescrição médica ou a comercialização do fármaco *off label*, mas sobre o alcance

da obrigação contratual da operadora e, ainda, a ausência da comprovação dos pressupostos objetivos elencados nos AREsps n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP

A existência de registro na ANVISA realmente é uma condição necessária, mas não suficiente, para impor a cobertura obrigatória de medicamento cujo uso não está previsto no rol ou na bula.

Há, ainda, outros requisitos a serem observados no regime da taxatividade mitigada os quais não foram observados pela recorrente.

É disto que trata o acórdão recorrido e é neste ponto que difere do paradigma.

O regime de cobertura, após o julgamento da Segunda Seção em 2022, submete-se às regras de taxatividade mitigada que visam garantir a viabilidade econômica do mutualismo, especialmente em planos de autogestão onde são os próprios beneficiários que suportam, com exclusividade, os custos do sistema.

Há, portanto, questões de cunho atuarial que são essenciais para o equilíbrio financeiro do contrato e, por consequência, para a subsistência do próprio sistema a serem levadas em linha conta no fornecimento de medicamentos e serviços por parte da operadora, a legitimar as normas administrativas de contenção acima mencionadas.

Portanto, ausente a recomendação técnica de órgãos como a CONITEC ou NAT-JUS, e não tendo o Tribunal local verificado prova cabal de eficácia baseada em evidências para o quadro clínico específico, a negativa de cobertura encontra amparo no exercício regular de direito da operadora, não havendo falar em violação aos princípios do Código Civil.

Ademais, neste prisma, entendo que o acórdão recorrido está em sintonia com a posição atual do STJ, o que atrai também a aplicação da Súmula 83 STJ.

Em face do exposto, nego provimento ao recurso especial.

Nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, majoro em 10% (dez por cento) a quantia já arbitrada a título de honorários em favor da parte recorrida, observados os limites estabelecidos nos §§ 2º e 3º do mesmo artigo, ônus suspensos no caso de beneficiário da justiça gratuita.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

REsp 2.040.716 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2022/0366326-0

Número de Origem:
07328202720218070001 7328202720218070001

Sessão Virtual de 02/06/2026 a 08/06/2026

Relator

Exma. Sra. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : AUMARA BASTOS FEU ALVIM DE SOUZA

ADVOGADO : MARCOS MENDES GOUVÊA - DF016388

RECORRIDO : FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL DOS SERVIDORES DO MINISTÉRIO
DA FAZENDA

ADVOGADA : POLIANA LOBO E LEITE - DF029801

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE -
TRATAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 02/06/2026 a 08/06/2026, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

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

Brasília, 08 de junho de 2026