



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2108440 - GO (2023/0057399-0)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : D L M B (MENOR)
REPR. POR : T M C
ADVOGADOS : HELAINE FERREIRA ARANTES - GO026268
WANESSA FERREIRA RODRIGUES - GO041134
RECORRIDO : PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIAS S/A
OUTRO NOME : PLAMHEG PLANO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIÁS S/S LTDA
ADVOGADO : SAMUEL MIRANDA BORGES - GO030390

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PRESCRIÇÃO DE TERAPIAS MULTIDISCIPLINARES PARA TRATAMENTO DE BENEFICIÁRIO PORTADOR DE MICROCEFALIA, PARALISIA CEREBRAL E EPILEPSIA. PEDIASUIT. EFICÁCIA RECONHECIDA PELO CONSELHO FEDERAL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO. REGISTRO NA ANVISA. NATUREZA EXPERIMENTAL AFASTADA. MÉTODO ADOTADO DURANTE AS SESSÕES DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. PREVISÃO NO ROL DA ANS SEM DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 28/04/2016, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 27/02/2023 e concluso ao gabinete em 26/05/2023.

2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigação de cobertura, pela operadora de plano de saúde, de terapia pelo método Pediasuit.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súmula 211/STJ).

4. De acordo com o art. 17, parágrafo único, I, da RN 465/2021 da ANS, que regulamenta o art. 10, I, da Lei 9.656/1998, são tratamentos clínicos experimentais aqueles que: a) empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) são considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou c) fazem uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24.

5. Das normas regulamentares e manifestações da ANS, extraem-se duas conclusões: a primeira, de que as sessões com fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas são ilimitadas para todos os beneficiários, independentemente da doença que os acomete; a segunda, de que a operadora deverá garantir a realização do procedimento previsto no rol e indicado pelo profissional assistente, cabendo ao prestador apto a executá-lo a escolha da técnica, método, terapia, abordagem ou manejo empregado.

6. Com relação à terapia com uso do Pediasuit, não há norma do CFM que a defina como tratamento clínico experimental; o Coffito reconheceu a sua eficácia, atribuindo a fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais a competência para utilizá-lo nas sessões de fisioterapia e terapia ocupacional; o Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos (RNPF) elenca a cinesioterapia intensiva com vestes terapêuticas dentre as espécies de atendimento fisioterapêutico por meio de procedimentos, métodos ou técnicas manuais e/ou específicos (capítulo XV da Resolução 561/2022); não consta da lista de órteses e próteses não implantáveis, elaborada pela ANS; e possui registro vigente na Anvisa (Registro ANVISA nº 81265770001), como suporte de posicionamento.

7. Hipótese em que a terapia pelo método Pediasuit, prescrita pelo médico assistente para o tratamento do beneficiário, deve ser coberta pela operadora, seja porque é utilizada durante as sessões de fisioterapia e/ou terapia ocupacional, previstas no rol da ANS, em número ilimitado e sem quaisquer diretrizes de utilização; seja porque, a partir dos parâmetros delineados pela ANS, não pode ser considerada experimental.

8. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, 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 da Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti, divergindo do voto da relatora para negar provimento ao recurso especial, ficando, em consequência, mantido na íntegra o acórdão recorrido, por maioria, conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, dar-lhe provimento para determinar a cobertura das sessões de fisioterapia neuromotora pelo protocolo Pediasuit, conforme a prescrição do médico assistente, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Humberto Martins, Raul Araújo, Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Votou vencida a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Não participou do julgamento a Sra. Ministra Daniela Teixeira (art. 162, § 4º, do RISTJ).

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

Brasília, 05 de abril de 2025.

MINISTRA NANCY ANDRIGHI

Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2108440 - GO (2023/0057399-0)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI
RECORRENTE : D L M B (MENOR)
REPR. POR : T M C
ADVOGADOS : HELAINE FERREIRA ARANTES - GO026268
WANESSA FERREIRA RODRIGUES - GO041134
RECORRIDO : PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIAS S/A
OUTRO NOME : PLAMHEG PLANO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIÁS S/S LTDA
ADVOGADO : SAMUEL MIRANDA BORGES - GO030390

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PRESCRIÇÃO DE TERAPIAS MULTIDISCIPLINARES PARA TRATAMENTO DE BENEFICIÁRIO PORTADOR DE MICROCEFALIA, PARALISIA CEREBRAL E EPILEPSIA. PEDIASUIT. EFICÁCIA RECONHECIDA PELO CONSELHO FEDERAL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO. REGISTRO NA ANVISA. NATUREZA EXPERIMENTAL AFASTADA. MÉTODO ADOTADO DURANTE AS SESSÕES DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. PREVISÃO NO ROL DA ANS SEM DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 28/04/2016, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 27/02/2023 e concluso ao gabinete em 26/05/2023.

2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigação de cobertura, pela operadora de plano de saúde, de terapia pelo método Pediasuit.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial (súmula 211/STJ).

4. De acordo com o art. 17, parágrafo único, I, da RN 465/2021 da ANS, que regulamenta o art. 10, I, da Lei 9.656/1998, são tratamentos clínicos experimentais aqueles que: a) empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) são considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou c) fazem uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24.

5. Das normas regulamentares e manifestações da ANS, extraem-se duas conclusões: a primeira, de que as sessões com fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas são ilimitadas para todos os beneficiários, independentemente da doença que os acomete; a segunda, de que a operadora deverá garantir a realização do procedimento previsto no rol e indicado pelo profissional assistente, cabendo ao prestador apto a executá-lo a escolha da técnica, método, terapia, abordagem ou manejo empregado.

6. Com relação à terapia com uso do Pediasuit, não há norma do CFM que a defina como tratamento clínico experimental; o Coffito reconheceu a sua eficácia, atribuindo a fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais a competência para utilizá-lo nas sessões de fisioterapia e terapia ocupacional; o Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos (RNPF) elenca a cinesioterapia intensiva com vestes terapêuticas dentre as espécies de atendimento fisioterapêutico por meio de procedimentos, métodos ou técnicas manuais e/ou específicos (capítulo XV da Resolução 561/2022); não consta da lista de órteses e próteses não implantáveis, elaborada pela ANS; e possui registro vigente na Anvisa (Registro ANVISA nº 81265770001), como suporte de posicionamento.

7. Hipótese em que a terapia pelo método Pediasuit, prescrita pelo médico assistente para o tratamento do beneficiário, deve ser coberta pela operadora, seja porque é utilizada durante as sessões de fisioterapia e/ou terapia ocupacional, previstas no rol da ANS, em número ilimitado e sem quaisquer diretrizes de utilização; seja porque, a partir dos parâmetros delineados pela ANS, não pode ser considerada experimental.

8. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, provido.

RELATÓRIO

Examina-se recurso especial interposto por D L M B, fundado nas alíneas “a” e “c” do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/GO.

Ação: de obrigação de fazer, ajuizada pela D L M B em face de PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO ESTADO DE GOIAS S/A, pretendendo a cobertura, pela operadora do plano de saúde, de terapias multidisciplinares prescritas para o beneficiário, diagnosticado com paralisia cerebral, epilepsia e microcefalia.

Sentença: o Juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedente o pedido para: “(a) declarar a abusividade da cláusula contratual que limita o tratamento do autor, diagnosticado com Microcefalia, epilepsia e paralisia cerebral, e; (b) obrigar a ré a oferecer ao autor, em definitivo, terapia ocupacional e fonoaudiologia, incluindo os materiais necessários para as sessões, acrescido de todas as despesas decorrentes deste tratamento, a ser realizado nesta Comarca, abstendo-se de cobrar coparticipação em relação às sessões excedentes e observados os limites da apólice” (fl. 506, e-STJ).

Acórdão: o TJ/GO, à unanimidade, deu parcial provimento à apelação da PLAMHEG e negou provimento à apelação de D L M B, nos termos da seguinte ementa:

DUPLA APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TRANSFERÊNCIA DA CARTEIRA DE BENEFICIÁRIOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS OPERADORAS. TERAPIA OCUPACIONAL E FONOAUDIOLOGIA. COBERTURA NOS TERMOS DO CONTRATO. SESSÕES EXCEDENTES. CUSTEIO EM REGIME DE COPARTICIPAÇÃO. FORNECIMENTO TERAPIA PEDIASUIT. EXCLUSÃO. HONORÁRIOS RECURSAIS.

1. O fato de ter sido efetuada a venda a outra operadora não exime o requerido dos compromissos já assumidos com os beneficiários, dentre eles o requerente, vez que a responsabilidade do requerido e da nova operadora é solidária.
2. Com relação ao custeio das consultas/sessões com terapia ocupacional e fonoaudiologia, a cobertura deve se dar nos termos do contrato, devendo as sessões excedentes serem custeadas em regime de coparticipação entre o usuário e a operadora do plano de saúde, como forma de garantir o equilíbrio contratual.
3. O mais moderno entendimento do egrégio STJ (AgInt no REsp 1931919/SP e AgInt no AREsp n. 1.627.735/SP) é no sentido de exclusão da obrigação de prestação pela empresa operadora do plano de saúde das terapias pelo método PEDIASUIT, em razão do seu caráter meramente experimental.
3. Apelo desprovido, com majoração dos honorários recursais.
- 1ª APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E PARCIALMENTE PROVIDA.
- 2ª APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E DESPROVIDA.

Embargos de declaração: opostos por D L M B, foram rejeitados.

Recurso especial: aponta violação dos arts. 10, caput, §§ 12 e 13, da Lei 9.656/1998; dos arts. 51, III e IV, do CDC; do art. 424 do CC.

Sustenta, em síntese, que “o método Pediasuit nada mais é do que uma metodologia aplicada na fisioterapia intensiva, aliada a fonoaudiologia e terapia ocupacional”, e que, “considerando que o rol da ANS não dispõe acerca de métodos e sim sobre especialidades, e sendo tal método realizado dentro de especialidades abarcadas pelo rol da ANS, por evidente é a obrigatoriedade do seu custeio” (fls. 819-820, e-STJ).

Alega que “embora seja lícita a estipulação de limitação de riscos a serem cobertos pela operadora de planos de saúde, o simples fato de o procedimento prescrito não constar, eventualmente, no rol de procedimentos elaborado pela Agência Nacional de Saúde Complementar - ANS, não traduz justificativa, por si só, para a negativa em seu fornecimento” (fl. 820, e-STJ).

Afirma que “o consumidor não pode renunciar antecipadamente a tratamentos e procedimentos médicos que venham a ser desenvolvidos posteriormente à contratação (e por qualquer motivo não sejam incluídos no rol de procedimentos), justamente porque decorrem evidentemente da natureza do negócio (o contrato de plano de saúde visa, em última análise, preservar a vida e saúde do usuário em caso de necessidade)” (fl. 826, e-STJ).

Acrescenta que estão cumpridos os requisitos do art. 10, § 13, I, da Lei 9.656/1998, em relação à terapia pelo método Pediasuit, argumentando que “o referido método de fisioterapia encontra, inclusive, registro na ANVISA pelo n. 81265770001, órgão rigoroso de fiscalização da eficácia e segurança”; que há

“parecer favorável da ABRADIMENE – Associação Brasileira De Fisioterapia Em Neurologia Para O Desenvolvimento E Divulgação Dos Conceitos Neurofuncionais”; e que, por isso, “presumível é sua eficácia” (fl. 828, e-STJ).

Pleiteia o conhecimento e provimento do recurso especial “para, em reforma ao acórdão recorrido, julgar integralmente procedentes os pedidos iniciais, determinando o custeio integral da fisioterapia neuromotora intensiva PediaSuit” (fl. 834, e-STJ).

Juízo prévio de admissibilidade: o TJ/GO inadmitiu o recurso, dando azo à interposição do AREsp 2.306.847/GO, provido para determinar a conversão em especial (fl. 951, e-STJ).

Parecer do MPF: da lavra do Subprocurador-Geral da República Sady d'Assumpção Torres Filho, pelo não provimento do recurso.

Na sessão de 18/06/2024, a Terceira Turma decidiu remeter o julgamento deste recurso especial para a Segunda Seção, nos termos do art. 14, II, do RISTJ.

É o relatório.

VOTO

O propósito recursal é decidir sobre a obrigação de cobertura, pela operadora de plano de saúde, de terapia pelo método Peditasuit.

1. DA AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO

1. O TJ/GO não decidiu, sequer implicitamente, acerca dos arts. 424 do CC e 51 do CDC, indicados como violados, tampouco se manifestou sobre os argumentos deduzidos nas razões recursais acerca dos referidos dispositivos legais, a despeito da oposição de embargos de declaração.

2. Por isso, o julgamento do recurso especial, quanto a essa questão, é inadmissível por incidência da súmula 211/STJ.

2. DA OBRIGAÇÃO DE COBERTURA, PELA OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE, DE TERAPIA PELO MÉTODO PEDIASUIT

3. Consta dos autos que D L M B (recorrente) foi diagnosticado com microcefalia, epilepsia e paralisia cerebral, sendo-lhe prescritas, pelo médico assistente, sessões de fonoaudiologia, terapia ocupacional e terapia pelo método Peditasuit.

4. Com relação à terapia pelo método Pediasuit, o TJ/GO manteve os fundamentos da sentença, baseado em julgados do STJ que afirmam a sua natureza de tratamento experimental e, portanto, admitem a exclusão de cobertura, por força do art. 10, I, da Lei 9.656/1998.

Considerações sobre o tratamento clínico experimental

5. O art. 10, I, da Lei 9.656/1998, exclui a obrigação de cobertura, pela operadora de plano de saúde, do tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

6. De acordo com o art. 17, parágrafo único, I, da RN 465/2021 da ANS, são tratamentos clínicos experimentais aqueles que: a) empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) são considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou c) fazem uso off-label de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24.

7. Com relação ao item “b” do citado dispositivo, o art. 7º da Lei 12.842 /2013 inclui, dentre as competências do CFM, a de editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos, cabendo aos conselhos regionais fiscalizar e aplicar as sanções pertinentes em caso de descumprimento.

8. Da mesma forma, e na linha do que estabelece a ANS, compete aos demais conselhos federais a edição de normas definidoras do caráter experimental de procedimentos nas respectivas áreas de atuação em saúde, autorizando ou vedando a prática pelos profissionais que lhes são vinculados.

Considerações sobre a cobertura de terapias multidisciplinares

9. Em 09/07/2021, a ANS publicou o **Comunicado nº 92**, por meio do qual a sua Diretoria Colegiada informou a todas as operadoras de planos de saúde “que **não há mais as limitações de número de sessões previstas nas Diretrizes de Utilização - DUT dos procedimentos sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional e sessão com fonoaudiólogo, reforçando que os procedimentos que envolvem os atendimentos por fisioterapeutas, tais como reeducação e reabilitação no retardo do desenvolvimento psicomotor, reeducação e reabilitação neurológica e reeducação e reabilitação neuro-músculo-esquelética já se encontram previstos no rol vigente sem nenhuma limitação de número de sessões, sendo, portanto, obrigatória a sua cobertura em número ilimitado, uma vez indicados pelo médico assistente, para todos os beneficiários de planos regulamentados, portadores do Transtorno do Espectro Autista - TEA.**

10. Em 23/06/2022, a ANS noticiou a ampliação das regras de cobertura de terapias multidisciplinares indicadas para beneficiários diagnosticados com transtornos globais do desenvolvimento, nestes termos:

Em reunião extraordinária realizada na tarde desta quinta-feira, 23/06, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou uma normativa que amplia as regras de cobertura assistencial para usuários de planos de saúde com transtornos globais do desenvolvimento, entre os quais está incluído o transtorno do espectro autista. [Clique aqui e confira a RN nº 539/2022.](#)

Dessa forma, **a partir de 1º de julho de 2022, passa a ser obrigatória a cobertura para qualquer método ou técnica indicado pelo médico assistente para o tratamento do paciente que tenha um dos transtornos enquadrados na CID F84, conforme a Classificação Internacional de Doenças.**

A normativa também ajustou o anexo II do Rol para que as sessões ilimitadas com fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas englobem todos os transtornos globais de desenvolvimentos (CID F84). (Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-altera-regras-de-cobertura-para-tratamento-de-transtornos-globais-do-desenvolvimento>, acesso em 24/04/2024 – grifou-se)

11. No voto pela aprovação da proposta que deu origem à **RN 539/2022**, registrou o Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS:

4.10. De outro turno, **cumpramos recordar que, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em regra, não define a técnica, abordagem ou método clínico/terapêutico, a ser aplicado nas intervenções diagnósticas/terapêuticas a agravos à saúde sob responsabilidade profissional, permitindo a indicação, em cada caso, da conduta mais adequada à prática clínica, sendo a prerrogativa de tal escolha do profissional assistente, conforme sua preferência, aprendizagem, segurança e habilidade profissionais**, o que garante o livre exercício profissional e inibe possível perda de cobertura obrigatória, em face do risco de não esgotamento da enumeração de todas as técnicas, abordagens e métodos disponíveis e aplicáveis na prática em saúde no Brasil (cognitivo-comportamental, de base psicanalítica, gestalt-terapia, entre outras), técnicas/métodos (Modelo Denver de Intervenção Precoce - ESDM; Comunicação Alternativa e Suplementar - Picture Exchange Communication System - PECS; Modelo ABA - Applied Behavior Analysis; Modelo DIR/Floortime; SON-RISE - Son-Rise Program, entre outros).

4.11. **Desse modo, conforme prevê o § 3º, do art. 6º, da RN nº 465, de 2021, as Operadoras de Planos de Saúde devem oferecer atendimento por profissional apto a tratar o paciente e a executar o procedimento indicado pelo médico assistente, conforme as competências e habilidades estabelecidas pelos respectivos Conselhos Profissionais. Assim, a Operadora de Planos de Saúde está obrigada a cobrir determinada técnica ou método se possuir profissional apto a executá-la.**

4.12. Em outras palavras, não é necessário que a operadora possua, em sua rede profissionais de saúde, p.ex., fonoaudiólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais e psicólogos habilitados em determinada abordagem, como a ABA. Entretanto, caso possua, em sua rede, profissional habilitado nestas técnicas ou em quaisquer outras técnicas/métodos/abordagens, estas devem ser empregadas pelo profissional no âmbito do atendimento ao beneficiário, durante a realização de procedimentos cobertos, tais como a sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional (com DUT) ou a sessão com fonoaudiólogo (com DUT) ou a reeducação e reabilitação neuro-músculo-esquelética ou a reeducação e

reabilitação neurológica, entre outros, com cobertura obrigatória sempre que solicitados pelo médico assistente e atendidos os requisitos das suas diretrizes de utilização, quando houver. Do mesmo modo, caso o plano do beneficiário tenha previsão de livre escolha de profissionais, mediante reembolso, o procedimento constante no rol, realizado com a utilização de uma dessas técnicas/métodos/abordagens, deverá ser reembolsado, na forma prevista no contrato.

4.13. Cumpre destacar que, os procedimentos que foram cobertos por determinações judiciais não podem ser descontinuados pelas operadoras sob pena de configuração de negativa de cobertura e estarão sujeitas a aplicação da sanção capitulada no art. 101, da RN nº 489, de 29 de março de 2022. (Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/noticias/pdfs-para-noticias/Voto657.pdf>, aceso em 24/04/2024 – grifou-se)

12. Foi, então, acrescentado o § 4º ao art. 6º da RN 465/2021, que passou a ter a seguinte redação:

Art. 6º Os procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

§ 1º Os procedimentos listados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória uma vez solicitados pelo:

I - médico assistente; ou

II - cirurgião-dentista assistente, quando fizerem parte da segmentação odontológica ou estiverem vinculados ao atendimento odontológico, na forma do art. 4º, inciso I.

§ 2º Nos procedimentos eletivos a serem realizados conjuntamente por médico e cirurgião-dentista, visando à adequada segurança, a responsabilidade assistencial ao paciente é do profissional que indicou o procedimento, conforme Resolução do Conselho Federal de Odontologia nº 100, de 18 de março de 2010, e Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1950, de 10 de junho de 2010.

§ 3º Para a cobertura dos procedimentos indicados pelo profissional assistente, na forma do art. 6º, §1º, para serem realizados por outros profissionais de saúde, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o procedimento indicado e a tratar a doença ou agravo do paciente, cabendo ao profissional que irá realizá-lo a escolha do método ou técnica que será utilizado.

§ 4º Para a cobertura dos procedimentos que envolvam o tratamento/manejo dos beneficiários portadores de transtornos globais do desenvolvimento, incluindo o transtorno do espectro autista, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o método ou técnica indicados pelo médico assistente para tratar a doença ou agravo do paciente.

13. Sobreveio, pouco tempo depois, a **RN 541/2022**, que alterou os procedimentos referentes aos atendimentos com psicólogos, fonoaudiólogos,

terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas e revogou suas diretrizes de utilização, de modo que, desde então, **não há mais a exigência de critérios para que sejam asseguradas as coberturas dos tratamentos realizados por aqueles profissionais.**

14. Nessa toada, foi publicado, em 19/08/2022, o **Parecer Técnico nº 39 /GCITS/GGRAS/DIPRO/2022**, por meio do qual a ANS esclareceu que:

Com a publicação, em 13/7/2022, da **RN n.º 541/2022**, que excluiu as Diretrizes de Utilização – DUT de consultas e sessões com psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas, **o Rol vigente passou a contemplar os seguintes procedimentos, entre outros, visando assegurar a assistência multidisciplinar dos beneficiários, qualquer que seja a sua condição de saúde, os quais têm cobertura obrigatória em número ilimitado, uma vez indicados pelo médico assistente:**

consulta médica (todas as especialidades médicas reconhecidas pelo CFM, incluindo, dentre outras, as especialidades de pediatria, psiquiatria e neurologia);

consulta/avaliação com fisioterapeuta e as respectivas reeducação e reabilitação no retardo do desenvolvimento psicomotor, reeducação e reabilitação neurológica, reeducação e reabilitação neuromúsculoesquelética, entre outras;

consulta/avaliação com fonoaudiólogo;

sessão com fonoaudiólogo;

sessão com psicólogo;

consulta/avaliação com terapeuta ocupacional;

sessão com terapeuta ocupacional.

Cabe destacar que o referido Rol, em regra, não descreve a técnica, abordagem ou método clínico/cirúrgico/terapêutico, a ser aplicado nas intervenções diagnóstico-terapêuticas a agravos à saúde sob responsabilidade profissional, permitindo a indicação, em cada caso, da conduta mais adequada à prática clínica.

É nesse sentido que a RN n.º 465/2021, no seu art. 6º, estabelece que os procedimentos e eventos listados no Rol poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Assim, conforme prevê o § 3º do artigo 6º da RN n.º 465/2021, a operadora deverá oferecer atendimento por profissional apto a tratar a CID do paciente e a executar o procedimento indicado pelo médico assistente, conforme as competências e habilidades estabelecidas pelos respectivos Conselhos Profissionais.

No entanto, para ampliar as regras de cobertura assistencial para beneficiários de planos de saúde com transtornos globais do desenvolvimento, entre os quais está incluído o transtorno do espectro autista, foi publicada, em 24/6/2022, a RN n.º 539, de 23/6/2022, com vigência a partir de 1/7/2022, que alterou a RN n.º 465/2021.

Dessa forma, **de acordo com o novo § 4º do art. 6º da RN n.º 465 /2021, passou a ser obrigatória a cobertura para qualquer método ou técnica indicado pelo médico assistente, para o tratamento de paciente diagnosticado com transtornos enquadrados na CID F84, conforme a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), da Organização Mundial de Saúde (OMS).**

Portanto, cabe ao médico assistente a prerrogativa de escolher o método ou técnica para o tratamento dos beneficiários diagnosticados com transtornos globais do desenvolvimento.

Diante disso, a operadora está obrigada a disponibilizar atendimento com profissionais de saúde aptos a executar o método ou técnica indicados pelo médico assistente para tratamento/manejo dos beneficiários portadores de transtornos globais do desenvolvimento, nos termos do §4º do art. 6º da RN n.º 465/2022, e observando as regras de garantia de atendimento previstas na RN n.º 259/2011.

Não havendo indicação pelo médico assistente, quanto à técnica/método a ser empregado, caberá ao terapeuta esta definição, conforme sua preferência, aprendizagem, segurança e habilidade profissional.

Importante ressaltar que o método ou técnica referido no § 4º do art. 6º da RN n.º 465/2021, incluído pela RN n.º 539/2022, se refere a qualquer técnica, método, terapia, abordagem ou manejo empregado na prática clínica profissional, no âmbito do atendimento realizado pelos profissionais que executam cada procedimento.

Salienta-se que a garantia de cobertura do atendimento supramencionado está condicionada às seguintes condições:

Prescrição do médico assistente;

Execução em estabelecimento de saúde ou por meio de telessaúde, nos moldes da legislação vigente;

Execução durante a realização de procedimentos com cobertura prevista no Rol (consultas ou sessões com fisioterapeutas, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, psicólogos ou outros); e

Execução por profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais. (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_39_2021_terapias_e_metodos_-_transtorno_do_espectro_autista_rn539.pdf, acesso em 07/05/2024 – grifou-se)

15. Das citadas normas regulamentares e manifestações da ANS, extraem-se duas conclusões: a primeira, de que as sessões com fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas são ilimitadas para todos os beneficiários, independentemente da doença que os acomete; a segunda, de que a operadora deverá garantir a realização do procedimento previsto no rol e indicado pelo profissional assistente, cabendo ao prestador apto a executá-lo a escolha da técnica, método, terapia, abordagem ou manejo empregado.

16. Infere-se, por conseguinte, que a ausência de previsão no rol da ANS de determinada técnica, método, terapia, abordagem ou manejo a ser utilizado pelo profissional habilitado a realizar o procedimento previsto no rol e indicado pelo médico assistente, em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação de seus respectivos conselhos, não afasta a obrigação de cobertura pela operadora; não justifica, por si só, a recusa de atendimento.

17. É dizer, se a operadora tem a obrigação de cobrir consulta/avaliação com fisioterapeuta, deverá custear as sessões de fisioterapia indicadas pelo

profissional assistente, independentemente da técnica, método, terapia, abordagem ou manejo que o fisioterapeuta venha a utilizar; se a operadora tem a obrigação de cobrir consulta/avaliação com terapeuta ocupacional, deverá custear as sessões de terapia ocupacional indicadas pelo profissional assistente, independentemente da técnica, método, terapia, abordagem ou manejo que o terapeuta ocupacional venha a utilizar; e assim também com relação ao fonoaudiólogo e demais profissionais de saúde.

Sobre a terapia pelo método Peditasuit

18. Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM), o uso de vestes terapêuticas associadas a tensores, como o Peditasuit, é um método “estudado inicialmente na Polônia, na década de 1970, diante do ocorrido com astronautas russos após passarem mais de 300 dias no espaço, que evoluíram com perda de força muscular devido à falta de gravidade” (https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2018/14_2018.pdf, acesso em 24/04/2024).

19. Oportuno esclarecer que o método Peditasuit (marca vinculada à empresa *Therapies 4 kids*, sediada nos Estados Unidos) foi desenvolvido, em 2006, pelo terapeuta ocupacional brasileiro, Leonardo de Oliveira, para o tratamento do próprio filho, Lucas, diagnosticado com paralisia cerebral. O protocolo, cujos modelos são compostos por chapéu, colete, calção, joelheiras e calçados adaptados interligados por bandas elásticas, é baseado no “penguin suit”, desenvolvido pelo programa espacial da Rússia e usado pelos astronautas em voos espaciais para neutralizar os efeitos nocivos da ausência de gravidade e hipocinética sobre o corpo.

20. Ao ser consultado sobre sua indicação como terapia intensiva para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos, o CFM, no **Parecer 14/2018, orientou que “o Peditasuit deve ser utilizado apenas em condições clínicas específicas, segundo avaliação, indicação e prescrição médica”.**

21. Vale ressaltar que, embora o CFM tenha registrado, no mesmo parecer, que “não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais”, em nenhum momento definiu o Peditasuit como tratamento clínico experimental, tampouco citou a existência de qualquer norma nesse sentido.

22. A par disso, os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito), por meio do acórdão nº 38, de 26/06/2015, acordaram que “a modalidade terapêutica conhecida comercialmente como Peditasuit, Therasuit, Theratogs, entre outros, traz à luz da sociedade profissional um avanço técnico para a melhora da funcionalidade dos pacientes, sendo utilizada, para tal fim, intervenção com cinesioterapia, visando restaurar e

recuperar a capacidade para a realização de tarefas”; reconheceram “como atividade própria do fisioterapeuta a utilização de recursos, métodos e técnicas cinesioterapêuticos intensivos com vistas a restaurar a capacidade para a realização de tarefas por meio de treinamento funcional”, dentre os quais inclui o uso de vestes terapêuticas associadas a tensores; e decidiram que “compete ao fisioterapeuta a decisão de escolher a melhor abordagem cinesiomecanoterapêutica, seja esta aplicada de forma intensiva, ou ainda, em circuito ou não, combinada ou não com as abordagens acima descritas, baseadas no diagnóstico cinesiológico funcional, alinhadas aos conceitos da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde e com os recursos disponíveis”.

23. Mais recentemente, o Coffito publicou o acórdão nº 11, de 02/04/2019, no qual registrou que “a modalidade terapêutica conhecida comercialmente como Pediasuit, Theraasuit, Theratogs, entre outros, traz, à luz da sociedade profissional, um avanço técnico-científico para a Terapia Ocupacional, sendo utilizadas atividades cinético-ocupacionais programadas e avaliadas pelo terapeuta ocupacional” e, por fim, reconheceram, como atividade do terapeuta ocupacional, a utilização, a seu critério, de vestes terapêuticas associadas a tensores, as quais “favorecem a modulação sensorial com respostas adaptativas de interação entre corpo, vestes e ambiente, mediante técnicas que permitem o desenvolvimento de habilidades cinético-ocupacionais”.

24. Importante acrescentar, ainda, que o Coffito, ao aprovar o **Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos** (RNPF), que codifica e enumera todos os procedimentos fisioterapêuticos reconhecidos pelo conselho, após a análise de evidência científica e análise técnico-financeira de custo operacional, elenca a cinesioterapia intensiva com vestes terapêuticas (como o protocolo Pediasuit) dentre as espécies de atendimento fisioterapêutico por meio de procedimentos, métodos ou técnicas manuais e/ou específicos (capítulo XV da Resolução 561/2022).

25. O Coffito, portanto, reconheceu a eficácia da terapia pelo método Pediasuit e atribuiu a fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais a competência para utilizá-lo durante o atendimento aos pacientes, razão pela qual o procedimento não se enquadra na hipótese do art. 10, I, da Lei 9.656/1998.

26. Ademais, ao contrário do que defende a PLAMHEG (recorrida) nos autos, o Pediasuit, por configurar protocolo de tratamento intensivo usado por fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais no atendimento de seus pacientes, também não se enquadra na hipótese de exclusão de cobertura prevista no art. 10, VII, da Lei 9.656/1998.

27. Com efeito, além de não constar da lista de órteses e próteses não implantáveis, elaborada pela ANS, o insumo não é fornecido pelo prestador ou pela operadora ao beneficiário para seu uso individual, como se coisa pessoal fosse, mas serve ao desenvolvimento do trabalho do profissional dentro do estabelecimento de saúde e apenas durante as sessões por este conduzidas.

28. Por esse motivo, inclusive, o profissional assistente, ao prescrever a terapia pelo método Peditasuit, sequer determina as suas características (tipo, matéria-prima e dimensões), como estabelece a ANS no tocante à cobertura de órteses e próteses de cobertura obrigatória pela operadora (art. 7º da RN 424/2017).

29. Pelo mesmo motivo, o custo de aquisição das vestes terapêuticas utilizadas não é diretamente suportado pela operadora ou pelo beneficiário, mas pelo estabelecimento onde é realizado o atendimento pelo método Peditasuit, como ocorre com os demais materiais e insumos necessários à realização de outros procedimentos executados durante as sessões de fisioterapia e/ou terapia ocupacional. É dizer, o que a operadora remunera, nessa hipótese, é o serviço do profissional realizado com a técnica/método/terapia/abordagem/manejo prescrito e não o custo, em si, do produto utilizado por ele na prestação do serviço ao beneficiário.

30. Importa destacar que a ANS, no art. 8º, III, da RN 465/2021, impõe a obrigação de cobertura de taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para a realização de procedimentos e eventos previstos no rol, se houver indicação do profissional assistente, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.

31. Seguindo a mesma linha, a ANS, no Parecer Técnico nº 24/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021, publicado em 01/04/2021, esclareceu que “as OPME [órteses, próteses e materiais especiais], quando utilizadas em procedimentos listados no rol, possuem cobertura obrigatória pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados, desde que estejam regularizadas e registradas e suas indicações constem da bula/manual junto à ANVISA, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde, bem como as segmentações contratadas”.

32. Convém acrescentar, por fim, que o Peditasuit é material de uso médico que possui registro vigente na Anvisa (Registro ANVISA nº 81265770001), como suporte de posicionamento.

3. DA HIPÓTESE DOS AUTOS

33. Verifica-se, no particular, que a prescrição de terapia pelo método Pediasuit é dirigida ao fisioterapeuta e/ou terapeuta ocupacional responsável pelo atendimento do beneficiário; logo, é terapia a ser utilizada durante as sessões de fisioterapia e/ou terapia ocupacional, ambas previstas no rol da ANS, em número ilimitado e sem quaisquer diretrizes de utilização.

34. Além disso, a partir dos parâmetros delineados pela ANS, constata-se, ao contrário do que decidiu o TJ/GO, que a terapia pelo método Pediasuit indicada para o tratamento de D L M B (recorrente) não pode ser considerada experimental porque: (i) não há norma expressa, editada pelo CFM ou Coffito, que assim a defina; (ii) está elencada no RNPF, após análise de evidência científica pelo Coffito; (iii) possui registro na Anvisa e sua eficácia é reconhecida pelo Coffito; (iv) a sua indicação para o tratamento de portador de microcefalia, paralisia cerebral e epilepsia não configura uso *off label*.

35. Por todo o exposto, deve ser reformado o acórdão recorrido para que seja a operadora do plano de saúde, PLAMHEG (recorrida), obrigada a cobrir as sessões de fisioterapia e/ou terapia ocupacional com a utilização do protocolo Pediasuit, prescritas pelo médico assistente, a serem executadas em estabelecimento de saúde por profissional devidamente habilitado.

4. DISPOSITIVO

Forte nessas razões, CONHEÇO EM PARTE do recurso especial e, nessa extensão, DOU-LHE PROVIMENTO para determinar a cobertura das sessões de fisioterapia neuromotora pelo protocolo Pediasuit, conforme a prescrição do médico assistente.

Diante da sucumbência mínima do autor (recorrente), fica a PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO ESTADO DE GOIAS S/A condenada ao pagamento das custas e despesas processuais, mantidos os honorários em R\$ 2.000,00 (dois mil reais), conforme arbitrados pelo Juízo de primeiro grau (fl. 506, e-STJ).

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO**

Número Registro: 2023/0057399-0

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.108.440 / GO

Números Origem: 01501863520168090006 15018635 1501863520168090006

PAUTA: 14/08/2024

JULGADO: 14/08/2024

RelatoraExma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. ANTÔNIO CARLOS ALPINO BIGONHA

Secretário

Bel. DIMAS DIAS PINTO

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : D L M B (MENOR)
REPR. POR : T M C
ADVOGADOS : HELAINE FERREIRA ARANTES - GO026268
WANESSA FERREIRA RODRIGUES - GO041134
RECORRIDO : PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIAS S/A
OUTRO NOME : PLAMHEG PLANO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIÁS S/S LTDA
ADVOGADO : SAMUEL MIRANDA BORGES - GO030390

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Suplementar - Planos de saúde - Tratamento médico-hospitalar

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentou oralmente pelo Recorrente D L M B a Dra. HELAINE FERREIRA ARANTES.
Atuou como custos legis o Sr. Subprocurador-Geral da República Dr. ANTÔNIO CARLOS ALPINO BIGONHA.

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. Ministra Relatora conhecendo parcialmente do recurso e, nessa parte, dando-lhe provimento para determinar a cobertura das sessões de fisioterapia neuromotora pelo protocolo Peditasuit, conforme a prescrição do médico assistente, pediu vista antecipada a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Aguardam os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Humberto Martins, Raul Araújo, Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

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

C5422155218188131515@ 2023/0057399-0 - REsp 2108440



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2108440 - GO (2023/0057399-0)

RELATORA : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
RECORRENTE : **D L M B (MENOR)**
REPR. POR : **T M C**
ADVOGADOS : **HELAINÉ FERREIRA ARANTES - GO026268**
: **WANEISSA FERREIRA RODRIGUES - GO041134**
RECORRIDO : **PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO ESTADO DE GOIAS S/A**
OUTRO NOME : **PLAMHEG PLANO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E HOSPITALAR DO ESTADO DE GOIÁS S/S LTDA**
ADVOGADO : **SAMUEL MIRANDA BORGES - GO030390**

VOTO-VISTA

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Trata-se de recurso especial interposto por D.L.M.B., menor representado por sua genitora, T.M.C., em face de acórdão assim ementado (fls. 750-772):

DUPLA APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TRANSFERÊNCIA DA CARTEIRA DE BENEFICIÁRIOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS OPERADORAS. TERAPIA OCUPACIONAL E FONOAUDIOLOGIA. COBERTURA NOS TERMOS DO CONTRATO. SESSÕES EXCEDENTES. CUSTEIO EM REGIME DE COPARTICIPAÇÃO. FORNECIMENTO TERAPIA PEDIASUIT. EXCLUSÃO. HONORÁRIOS RECURSAIS.

1. O fato de ter sido efetuada a venda a outra operadora não exime o requerido dos compromissos já assumidos com os beneficiários, dentre eles o requerente, vez que a responsabilidade do requerido e da nova operadora é solidária.

2. Com relação ao custeio das consultas/sessões com terapia ocupacional e fonoaudiologia, a cobertura deve se dar nos termos do contrato, devendo as sessões excedentes serem custeadas em regime de coparticipação entre o usuário e a operadora do plano de saúde, como forma de garantir o equilíbrio contratual.

3. O mais moderno entendimento do egrégio STJ (AgInt no REsp 1931919/SP e AgInt no AREsp n. 1.627.735/SP) é no sentido de exclusão da obrigação de prestação pela empresa operadora do plano de saúde das terapias pelo método PEDIASUIT, em razão do seu caráter meramente experimental.

3. Apelo desprovido, com majoração dos honorários recursais.

1ª APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E PARCIALMENTE PROVIDA.

2ª APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E DESPROVIDA.

Embargos de declaração rejeitados (fls. 798-809).

Alega o recorrente, em suma, dissídio jurisprudencial e violação aos arts. 10, §§ 12 e 13, incs. I e II, da Lei 9.656/1998, com a redação da Lei 14.454/2022; 6º, inc. III, e 51, inc. IV, do Código de Defesa do Consumidor e 424 do Código Civil.

Afirma a obrigatoriedade de o plano de saúde custear terapias multidisciplinares pelos métodos Pediasuit, indicadas pelo médico assistente para tratamento de criança portadora de paralisia cerebral, epilepsia e microcefalia, sob o argumento de que o referido método "nada mais é do que uma metodologia aplicada na fisioterapia intensiva, aliada a fonoaudiologia e terapia ocupacional", razão pela qual, "considerando que o rol da ANS não dispõe acerca de métodos e sim sobre especialidades, e sendo tal método realizado dentro de especialidades abarcadas pelo rol da ANS, por evidente é a obrigatoriedade do seu custeio".

Alega "que o simples fato de o procedimento prescrito não constar, eventualmente, no rol de procedimentos elaborado pela Agência Nacional de Saúde Complementar - ANS, não traduz justificativa, por si só, para a negativa em seu fornecimento".

Acrescenta que se encontram presentes os requisitos estabelecidos no art. 10, § 13, inc. I, da Lei 9.656/1998, porque o método pediasuit tem "registro na ANVISA pelo n. 81265770001, órgão rigoroso de fiscalização da eficácia e segurança, sendo certo, ainda, que existe com parecer favorável da ABRADIMENE – Associação Brasileira De Fisioterapia Em Neurologia Para O Desenvolvimento E Divulgação Dos Conceitos Neurofuncionais", sendo "presumível é sua eficácia".

Contrarrazões às fls. 893-906.

O Ministério Público Federal manifestou-se pelo não provimento do especial, por considerar que "a Terceira e a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça entendem que o plano de saúde não está obrigado a custear as terapias conhecidas como TheraSuit e PediaSuit". (fls. 946-948 e 959).

A relatora, Ministra Nancy Andrigui, observou que a Diretoria Colegiada da ANS informou que, em razão de a Resolução ANS 469, publicada em 9.7.2021, ter alterado a Resolução 465 de 24.2.2021, não há mais limitações do número de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, do mesmo modo como já ocorria com os atendimentos de fisioterapeutas destinados à reeducação e reabilitação do desenvolvimento, neurológico e neuro-músculo-esquelética, circunstâncias que tornaram obrigatória a cobertura para esses procedimentos, em número ilimitado de sessões, para portadoras do Transtorno do Espectro Autista - TEA (Comunicado 92, de 9.7.2021).

Com o advento da Resolução ANS 539, em 23.6.2022, considerou a relatora que a cobertura dessas terapias multidisciplinares, com sessões ilimitadas e utilização de qualquer método ou técnica indicada pelo médico assistente, teria sido ampliada para todos os usuários de plano de saúde diagnosticados com transtornos globais do desenvolvimento, acrescentando que a Resolução ANS 541 de 11.7.2022 "alterou os procedimentos referentes aos atendimentos com psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas", para revogar "suas diretrizes de utilização, de modo que, desde então, **não há mais a exigência de critérios para que sejam asseguradas as coberturas dos tratamentos realizados por aqueles profissionais**" (destaques do original).

Diante disso e tendo em vista o Parecer Técnico da ANS nº 39/GCITS /GGRAS/DIPRO/2022 de 19.8.2022, S. Ex^a. concluiu que 1) as sessões com esses profissionais são ilimitadas para todos os usuários de planos de saúde, "independente da doença com os acomete"; e 2) a operadora deverá assegurar a cobertura para todos os procedimentos previstos no rol da ANS e indicados pelo médico assistente, sendo de atribuição do profissional habilitado para a sua realização "a escolha da técnica, método, abordagem ou manejo empregado".

Nessa linha, arrematou que "a ausência de previsão no rol da ANS de determinada técnica, método, terapia, abordagem ou manejo a ser utilizado pelo profissional habilitado a realizar o procedimento previsto no rol e indicado pelo médico assistente, em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação de seus respectivos conselhos, não afasta a obrigação de cobertura pela operadora; não justifica por si só, a recusa de atendimento".

Além disso, a partir da interpretação conjunta dos artigos 10, inc. I, da Lei 9.656/1998 (exclui a cobertura de tratamentos experimentais), 7º da Lei 12.842/2013 (define a atribuição do Conselho Federal de Medicina para estabelecer o caráter experimental de procedimentos médicos), e do art. 17, parágrafo único, inc. I, da Resolução Normativa ANS 465/2001 (autoriza a exclusão de cobertura de tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais), depreendeu que a hidroterapia e as terapias multidisciplinares pelo método Peditasuit são de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Anotou que o Parecer do Conselho Federal de Medicina - CFM nº 14/2018, a despeito de ter restringido a utilização do método Peditasuit em condições clínicas específicas, em momento algum definiu essa técnica como tratamento experimental, acrescentando que o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - Cofito, por meio dos acórdãos 38, de 26.6.2015, 11, de 2.4.2019, bem, como do Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos (RNPF), "reconheceu a eficácia da terapia" pelo referido método.

Acrescentou que o Peditasuit tem registro vigente na Anvisa, não consta da lista de órteses ou próteses e não será adquirido pela operadora do plano de saúde para uso exclusivo de determinado beneficiário, tratando-se de vestimenta ortopédica que fica à disposição de todos os pacientes da unidade de saúde para ser utilizada por qualquer paciente nos exercícios de fisioterapia, caracterizando-se pois, como insumo de cobertura obrigatória conforme estabelecido no art. 8º, inc. III, da Resolução Normativa ANS 465/2021 e admitido no Parecer Técnico da ANS nº 24/GEAS/GGRAS /DIPRO/2021 de 1.4.2021.

Na Sessão de julgamento iniciada no dia 14.8.2024, o ilustre Subprocurador-Geral da República, Doutor Antônio Carlos Alpino Bigonha, em sua exposição, manifestou-se pelo provimento do especial, por considerar que a Resolução ANS 539 /2022 ampliou a obrigatoriedade das coberturas para usuários diagnosticados com Transtorno do Espectro Autista - TEA e outros transtornos globais do desenvolvimento, motivo pelo qual a ausência de previsão expressa no rol da ANS das terapias

multidisciplinares pleiteadas na inicial não enseja a negativa de custeio pela operadora do plano de saúde.

Assinalou que as vestimentas utilizadas nos métodos Pediasuit e Therasuit não se enquadram como órteses ou próteses de custeio vedado pelo art. 10, inc. VII, da Lei 9.656/1998, mas trata-se de insumos utilizados na fisioterapia, não se caracterizando como procedimentos ou tratamentos experimentais.

Ressaltou que o método bobath e a hidroterapia são reconhecidos pelo Coffito como técnicas fisioterapêuticas com previsão expressa no rol da ANS e, portanto, de cobertura obrigatória pelas operadoras de plano de saúde, conforme afirmou indicar o recente acórdão proferido pela Terceira Turma no julgamento do Agint no RESP 2.084.901/SP, mesmo posicionamento que considerou adotado pela ANS ao responder o pedido de esclarecimentos formulado pela da Companhia Sul América de Seguros, mediante o Ofício nº 546/2015/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (fls. 1.070-1.075).

Pedi vista.

II

Assim delimitada a controvérsia, compartilho do entendimento da Relatora no tocante à previsão no rol da ANS de consultas, em número ilimitado de sessões, com fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos e fonoaudiólogos, destinadas ao tratamento de distúrbios neurológicos e, em consequência, da cobertura obrigatória desses procedimentos para usuários de plano de saúde diagnosticados com TEA ou outros transtornos globais do desenvolvimento, nos termos da literalidade das Resoluções da agência reguladora nº 469, de 9.7.2021; 539, de 23.6.2022; e 541, de 11.7.2022, conforme demonstrou a relatora na parte inicial de seu voto.

Não está em discussão nos autos, todavia, a previsão no rol da ANS do direito de o usuário do plano de saúde ser acompanhado por esses profissionais em números ilimitado de sessões, tampouco que a indicação para esses procedimentos foi feita pelo médico assistente e nem o dever de a operadora suportar os custos deles decorrentes.

A possibilidade de cobertura para assistência aos usuários de planos de saúde portadores de TEA ou outros transtornos neurológicos, por fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos e fonoaudiólogos, em número ilimitado de sessões, não é objeto da causa em julgamento.

O pedido em exame diz respeito à obrigatoriedade de as operadoras de plano de saúde custearem hidroterapia e as sessões ilimitadas de terapias multidisciplinares (fisioterapias, terapias ocupacionais e fonoaudiologia), mediante a utilização do método de alto custo denominado Pediasuit, indicadas pelo médico assistente para tratamento de criança portadora de paralisia cerebral, epilepsia e microcefalia, tema que passo a examinar a seguir.

III

A literatura especializada em fisioterapia e/ou terapia ocupacional define o Pediasuit como um traje ou veste ortopédica especial composta por chapéu ou touca, colete, calção, joelheiras e sapatos adaptados, todos interligados entre si por cordas ou faixas elásticas com a finalidade de permitir uma postura corporal mais próxima possível da ideal em criança diagnosticada com paralisia cerebral (hipótese dos autos) ou pessoas portadores de distúrbios no desenvolvimento cognitivo ou motor, entre outras disfunções neurológicas ou ortopédicas.

O equipamento foi desenvolvido a partir das vestimentas criadas para os astronautas russos utilizarem nas missões espaciais da década de 1970, com a função de reduzir ou neutralizar os sérios efeitos negativos decorrentes da ausência de gravidade a qual ficavam expostos durante os longos períodos vividos fora da atmosfera terrestre, especialmente a redução da capacidade de movimentação (hipocinesia) e atrofia muscular, alterações funcionais que os profissionais da fisioterapia e terapia ocupacional constataram, em estudos desenvolvidos posteriormente, assemelharem-se às apresentadas por portadores de deficiências cognitivas ou motoras diversas.

A propósito do método, manifesta-se a Abradimene - Associação Brasileira de Fisioterapia em Neurologia para o Desenvolvimento e Divulgação dos Conceitos Neurofuncionais (Neonatal/Pediátrico/Adulto/Geriátrico), confira-se:

O PediaSuit (...) utiliza uma órtese dinâmica (suit), desenvolvida por cientistas do programa espacial Russo. Este protocolo foi criado com o objetivo de neutralizar os efeitos nocivos da ausência de gravidade e hipocinesia sobre o corpo, tais como a perda de densidade óssea, a alteração da integração das respostas sensoriais, a atrofia muscular, a alteração da integração das respostas motoras e as alterações cardiovasculares.

Tendo sido usada com sucesso em astronautas que sofrem com os efeitos da ausência da gravidade dentre outros, os fisioterapeutas e os terapeutas ocupacionais especializados no campo da neurofunção desenvolveram estudos, e a partir de experimentos vêm usando com bons resultados em pacientes portadores de lesões neurológicas e em programas de reabilitação.

O programa consiste no uso de uma indumentária apropriada caracterizada como uma órtese dinâmica que é composta por uma touca, colete, short, joelheira, tênis e um sistema de elásticos ajustáveis às necessidades de cada paciente, configurados para facilitar movimentos funcionais e inibir padrões inadequados de movimento.

Esta órtese cumpre a função de um esqueleto externo (exoesqueleto), reproduzindo a ação da musculatura agonista e antagonista, facilitando os vários procedimentos usados pelos profissionais que assistem o paciente.

(disponível em https://pediasuit.com.br/artigos_cientifivos.html - artigo nº 2)

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS também define o Pediasuit, o Therasuit e diversos outros equipamentos similares como vestimentas ortopédicas especiais destinadas a manter a postura corporal do paciente, nos seguintes termos do Parecer Técnico nº 25/GCITS/GGRAS/DIPRO, de 19.8.2022:

O modelo mais recente de órtese dinâmica é conhecido como Dynamic Suit Orthosis (DSO), e seu uso como protocolo de tratamento é chamado de "suit therapy". São descritas duas possíveis formas de intervenção com o DSO: uso apenas da vestimenta ou uso da vestimenta dentro de um programa de treinamento intensivo personalizado composto por exercícios funcionais e exercícios de fortalecimento muscular realizados em unidades de exercício de habilidade. Não existe um protocolo único padronizado na terapia da vestimenta, o que levou ao surgimento de diferentes modelos, métodos e terminologias, tais como Penguin suit, Therasuit, Adelsuit, Pediasuit, Upsuit, Theratolgs, Órtese de tecido elastomérico dinâmico (DEFO - Dynamic Elastomeric Fabric Orthosis), Traje de corpo inteiro (FBS - Full Body Suit), Órtese de entrada de pressão estabilizadora (Stabilizing Pressureinput Orthosis – SPIO), Second Skin, órteses de tira externa, entre outros. Os designs variam de trajes de corpo inteiro a roupas menores, como mangas/luvas e pernas. Eles podem ser prescritos para membros superiores, inferiores ou corpo inteiro. Além disso, há grande variabilidade no design da órtese dependendo da finalidade e do fabricante. Alguns deles também utilizam elementos de sustentação do corpo, como cordas elásticas e uma gaiola metálica (sistema SPIDER) para auxiliar na verticalização da postura, quando o paciente não consegue ficar de pé sozinho (disponível em <http://europepmc.org/artiche/MED/34828729>; <http://europepmc.org/article/MED/28712784>; <http://europepmc.org/article/MED/31453550>).

Os equipamentos Pediasuit, Therasuit e as demais vestimentas ortopédicas especiais disponíveis no mercado reproduzem os nomes das marcas empresariais desses produtos, como ressaltam Ellen Lima Xavier e outros fisioterapeutas especializadas em reabilitação motora em estudo descritivo de avaliações de pessoas acometidos por alterações neurológicas:

Após a primeira avaliação [feita com as roupas normais das crianças], foi realizada uma nova, onde a criança utilizou a parte de cima da veste terapêutica da marca PediaSuit (colete e calção) e os mesmos testes foram realizados.

Em uma nova oportunidade, a avaliação foi realizada com a criança trajada da completa vestimenta terapêutica, onde constaram: colete, calção, joelheiras, e calçados adaptados, interligados por uma variedade de bandas elásticas e anzóis. ("Avaliação da psicomotricidade em crianças com encefalopatia crônica não progressiva da infância com uso da suit terapia (Pediasuit)" - disponível em https://pediasuit.com.br/artigos_cientifivos.html - artigo nº 28)

Os trajes ortopédicas especiais denominadas Pediasuit e Therasuit encontram-se registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, respectivamente, sob os nº 81265770001 e 81596630001, ambos como "dispositivo médico" e na categoria "suporte de posicionamento", disponíveis nos tamanhos PP, P, M, G, GG e ADULTO, conforme verifiquei na página eletrônica da agência reguladora (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saúde/>) e documentos reproduzidos nas razões do especial (fls. 1.230-1.231), tratando-se, pois, de equipamentos autorizados para uso na área de saúde no Brasil.

Tratando-se de vestes ortopédicas especiais destinadas a permitir uma postura corporal próxima ao ideal aos portadores de disfunções neurológicas ou ortopédicas, penso que não há empecilho algum para que o Pediasuit, Therasuit e

outros equipamentos similares sejam utilizados de forma individual pelo paciente e fora do ambiente clínico, conforme, aliás, admite a ANS no trecho do Parecer Técnico nº 25 /GCITS/GGRAS/DIPRO, de 19.8.2022, acima reproduzido.

Ressalto que, no caso presente e na generalidade dos recursos dirigidos a este Tribunal, a pretensão consiste na determinação para a cobertura para sessões de terapias multidisciplinares realizadas em clínicas especializadas (fisioterapia e terapia ocupacional), com a utilização dessas vestimentas.

Observo que, no caso em exame, a indicação do médico assistente para o autor da ação consiste em sessões de terapias multidisciplinares pelo método Peditasuit (fls. 53-59).

Não se pretende, portanto, que essas vestimentas ortopédicas especiais sejam adquiridos para determinado usuário do plano de saúde, mas pelas clínicas especializadas em reabilitação motora para serem utilizados por qualquer paciente que necessite de fisioterapia ou terapia ocupacional, seja ele usuário ou não de plano de saúde, motivo pelo qual compartilho do entendimento da relatora no sentido de que, tal como posta a questão submetida à apreciação judicial (uso em clínicas especializadas), não se caracterizam elas como próteses ou órteses não ligadas ao ato cirúrgico de cobertura vedada pelo art. 10, inc. VII, da Lei 9.656/1998, mas se destinam a permitir melhor postura corporal do paciente, tratando-se, pois, de material ou insumo destinados à realização das terapias multidisciplinares para ele indicadas.

As técnicas, protocolos ou métodos Peditasuit, Therasuit, entre outros, denominadas genericamente de "suit terapias" (*suit therapy*), consistem na realização de diversos exercícios intensivos de fisioterapia ou terapia ocupacional com a utilização das respectivas vestimentas ortopédicas especiais designadas pelo nome da correspondente marca, as quais têm por finalidade manter a correta postura corporal do paciente, com a expectativa de que sejam obtidos melhores resultados nos portadores de distúrbios no desenvolvimento cognitivo ou motor.

Corroboram esses apontamentos a seguinte passagem do Parecer do Conselho Federal de Medicina nº 14 de 16.5.2018, no qual foi abordado o uso de vestes especiais (peditasuit, therasuit, entre outros) nos procedimentos fisioterápicos :

(...) é importante salientar que o método PediaSuit está vinculado a uma marca empresarial, a "Therapies 4 Kids", com sede na Flórida, Estados Unidos da América (EUA). Portanto, ressaltamos que ao fazer referência ao método PediaSuit, faz-se menção a uma marca empresarial específica.

Ocorre que existem disponíveis no mercado (nacional ou internacional) programas e equipamentos semelhantes ao método PediaSuit, como os do Método TheraSuit (Therasuit LLC company, EUA) e Adeli Suit, República Eslováquia (Abrafin, 2013).

O protocolo terapêutico do PediaSuit é uma terapia intensiva para o tratamento de indivíduos com distúrbios neurológicos. O mesmo pode ser dito do método TheraSuit, criado por Richard e Izabela Koscielny (fisioterapeutas e pais de uma filha com paralisia cerebral – PC), com ênfase em uma abordagem holística para tratamento daqueles que sofrem com distúrbios neurológicos, como os pacientes com PC, no atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e nas lesões cerebrais

traumáticas. Baseia-se num programa de exercício intenso e específico (Abrafin, 2013).

Consiste no uso de vestimenta com elásticos para provocar tensão localizada ou suspensão da criança, usando um protocolo de terapia intensiva de duração de 3 a 4 semanas em sessões diárias de 3 horas, 5 dias na semana, que pode ser aplicado tanto em bebês quanto em pacientes adultos.

Outra variante é o sistema Theratogs, conhecido como roupa terapêutica, que propõe a reeducação do sistema neuromuscular, a promoção da estabilidade de tronco e das articulações e o auxílio na organização do movimento. A fisioterapeuta americana Beverly Cusick desenvolveu este método com a intenção de prolongar os efeitos das sessões de fisioterapia motora no dia a dia.

(disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfendmkaj/https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2018/14_2018.pdf)

Cumpra-se observar, todavia, que o referido Parecer CFM 14/2018 concluiu que o uso de vestimentas ortopédicas especiais (pediasuit, therasuit, entre outras) não apresenta evidências científicas de benefícios adicionais ou superioridade em relação às outras modalidades de fisioterapia intensiva, apresentando todas essas técnicas, com ou sem vestimentas especiais, resultados semelhantes, razão pela qual podem ser utilizadas, por indicação do médico que assiste o paciente, a quem incumbe identificar os riscos e benefícios da prescrição, que deve se limitar à solicitação da fisioterapia intensiva, com as respectivas carga horária e duração, conforme sumariado em sua ementa:

O uso de vestimentas especiais no tratamento fisioterápico não mostra resultado mais efetivo que o tratamento intensivo. Deve o médico identificar os riscos e benefícios ao prescrevê-lo.

O entendimento adotado no referido parecer encontra-se respaldado em manifestação de diversas entidades médicas das especialidades neurológica e de reabilitação motora, as quais, registram, ainda, ocorrências de sérios efeitos colaterais em alguns pacientes, conforme explicitado no voto dos relatores do referido Parecer CFM 14/2018:

Da análise da Academia Brasileira de Neurologia, extraio:

Estudos das diferentes vestimentas não apresentaram efeitos adversos significativos. No entanto, questionários apresentados aos pais de pacientes desses programas mostram que parte considera o programa muito intenso para algumas crianças. Contraindicações ao uso das vestimentas incluem fratura de coluna, subluxação do quadril, escoliose grave, espasticidade grave com contraturas ou outras deformidades congênitas, epilepsia, distrofias musculares, distúrbios cardíacos. Em relação aos benefícios do “PediaSuit”, há relatos mostrando que o método é eficaz, sobretudo para crianças com paralisia cerebral, nas quais observa-se melhora da função motora, desenvolvimento motor e postura. No entanto, não é possível concluir, até o momento, se há benefício adicional significativo do uso dessas vestimentas em relação a outras modalidades que incluam fisioterapia intensiva. **Existem evidências na literatura que comprovam que protocolos de fisioterapia intensiva são significativamente mais eficazes que a fisioterapia convencional. Por outro lado, até o momento, não há demonstração inequívoca que comprove benefício adicional do uso de métodos que utilizem**

trajes especiais, como o “PediaSuit”. Diferentes estudos, incluindo seis ensaios clínicos, descrevem melhora da função motora em um intervalo curto de tempo com o uso de protocolos de vestimentas dinâmicas, porém não demonstram diferença significativa quando comparados a grupo controle submetido à mesma carga de fisioterapia. Destaca-se que, até o presente momento, estudos envolvendo essas vestimentas apresentam limitações, sobretudo relacionadas ao reduzido número e à heterogeneidade dos participantes. [...] A decisão do uso da presente técnica deve ser individualizada e envolver a discussão entre médico, fisioterapeuta e familiares. Diante da ausência de evidências da superioridade desse método, entendemos que a prescrição médica pode restringir-se à solicitação de fisioterapia intensiva, com a solicitação específica da carga horária e duração da intervenção.

Destaco da Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação:

Tanto o tratamento de “PediaSuit” quanto o “Therasuit” não são padronizados no SUS visto que não existem evidências científicas para tal procedimento, e o custo benefício para um hospital público é contraproducente. Lamentavelmente, apesar de parecerem sistemas lógicos de estimulação, não há evidência suficiente para garantir a proposição dessas intervenções. A recomendação para o seu uso parte apenas dos próprios terapeutas que realizam esses tratamentos e está, claramente, contaminada por um conflito de interesse. A concessão de terapias sem respaldo científico pelo poder público para casos individuais é entendida, de forma errônea, como uma solução salvadora. Desta forma, concluímos que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes dêem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais.

Consulta aos membros da Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica por meio de mídia eletrônica:

Trata-se de método de estimulação intensivo por período de três a quatro semanas utilizados na maioria das vezes em pacientes portadores de Paralisia Cerebral com a **utilização de vestimenta especial que não está disponível na maioria dos centros e que apresenta resultados semelhantes aos tratamentos bem efetuados por programas fisioterápicos corretamente prescritos e seguidos.** Relatam melhor resposta nos pacientes portadores de GMFSC II e III.

Diante disso, a conclusão do parecer no sentido de restringir a utilização dessas vestimentas no tratamento fisioterápico a condições clínicas específicas:

Isto posto, pode-se concluir que:

- a) No momento, não há parâmetros que demonstrem a superioridade do uso de vestimentas especiais coadjuvantes a métodos fisioterápicos intensivos.
- b) Contraindicações ao uso das vestimentas incluem: escoliose grave, subluxação do quadril, espasticidade com contraturas ou outras deformidades associadas nos joelhos e pés, epilepsia, distrofias musculares, e distúrbios cardíacos.
- c) O PediaSuit deve ser utilizado apenas em condições clínicas específicas, segundo avaliação, indicação e prescrição médica.

Acrescento que os acórdãos nº 38/2015 e 11/2019, bem como o Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterápicos (RNPF), todos do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - Coffito, não reconheceram, a meu juízo, a superioridade ou maior eficácia da fisioterapia ou terapia ocupacional, quando desenvolvidas pelo método pediasuit (entre outras técnicas que utilizam vestimentas especiais) em relação à terapia convencional realizada de forma igualmente intensiva, tendo apenas se limitado a reconhecer "como atividade própria do fisioterapeuta "a utilização de diversos recursos, métodos e técnicas, dentre os quais o desenvolvimento de exercícios com utilização de vestes terapêuticas especiais, cabendo ao profissional a escolha da melhor abordagem a ser utilizada em cada caso.

Nesse sentido as seguintes passagens do referido acórdão 38, de 26.6.2015, do Coffito:

ACORDAM os Conselheiros Federais desta Autarquia, reunidos na 258ª Reunião Plenária Ordinária, que a modalidade terapêutica conhecida comercialmente como Pediasuit, Therasuit, Theratogs, entre outros, traz à luz da sociedade profissional um avanço técnico para a melhora da funcionalidade dos pacientes, sendo utilizada, para tal fim, intervenção com cinesioterapia, visando restaurar e recuperar a capacidade para a realização das tarefas. Capacidade, segundo a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) da Organização Mundial da Saúde, é a habilidade do indivíduo de executar uma tarefa ou ação e indica o provável nível máximo de funcionalidade que uma pessoa pode atingir. Funcionalidade é um termo genérico para as funções do corpo, estruturas do corpo, atividades e participação, que indica os aspectos positivos da interação ente um indivíduo (com uma condição de saúde) e seus fatores contextuais (fatores ambientais e pessoais).

O fisioterapeuta tem como objeto de atuação o movimento humano em todas as suas formas de expressão e potencialidades, quer nas alterações patológicas, físico-funcionais, quer nas suas repercussões psíquicas e orgânicas, objetivando a preservar, desenvolver, restaurar a integridade de órgãos, sistemas e funções desde a elaboração do diagnóstico físico e funcional, eleição e execução dos procedimentos fisioterapêuticos pertinentes a cada situação. Neste sentido o **presente acórdão consolida as diretrizes de conduta do fisioterapeuta para uso da Cinesioterapia em padrões de treinamento terapêutico intensivo, com uso de recursos, técnicas e métodos que permitam o treinamento funcional, no âmbito do exercício da Fisioterapia, para as atividades da vida real, buscando a aquisição do controle e aprendizado motor. Para tanto, reconhecemos, além das demais previstas em outros regulamentos, como atividade própria do fisioterapeuta a utilização de recursos, métodos e técnicas cinesioterapêuticos intensivos com vistas a restaurar a capacidade para a realização de tarefas por meio do treinamento funcional, conforme abaixo:**

- a) Vestes Terapêuticas Associadas a Tensores;
- b) Realidade Virtual e Gameterapia;
- c) Estimulação Elétrica Funcional;
- d) Dispositivos Robóticos;
- e) Terapia de Contensão Induzida (TCI);
- f) Treinamento de Marcha em Esteira com Suporte Parcial de Peso.

§ 1º Entende-se por veste terapêutica associada a tensores a indumentária própria que possui bandas tracionadoras e faixas elásticas, fixadas a superfícies estáveis através de cordas elásticas com o objetivo de estabilização, facilitação ou resistência ao movimento funcional, para aplicação de protocolo de treinamento sensório-motor intensivo.

(...)

Compete ao fisioterapeuta a decisão de escolher a melhor abordagem cinesiomecanoterapêutica, seja esta aplicada de forma intensiva, ou ainda, em circuito ou não, combinada ou não com as abordagens acima descritas, baseadas no diagnóstico cinesiológico funcional, alinhadas aos conceitos da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde e com os recursos disponíveis.

Essa mesma linha foi adotada pelo Coffito no Acórdão 11 de 2.4.2019, desta feita, para reconhecer "como atividade da Terapia Ocupacional" a utilização desses mesmos recursos, métodos e técnicas, entre os quais, o desenvolvimento de exercícios com utilização de vestes terapêuticas especiais, cabendo ao profissional, do mesmo modo, a escolha a abordagem da ser utilizada em cada caso, nos seguintes termos:

ACORDAM os Conselheiros Federais do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos na 308ª Reunião Plenária Ordinária, que a modalidade terapêutica conhecida comercialmente como Peditasuit, Therasuit, Theratogs, entre outros, traz, à luz da sociedade profissional, um avanço técnico-científico para a Terapia Ocupacional, sendo utilizadas atividades cinético-ocupacionais programadas e avaliadas pelo terapeuta ocupacional.

Para tanto, **reconhece, além das demais práticas, previstas em outros regulamentos, como atividade da Terapia Ocupacional, no âmbito de sua competência, a utilização de recursos, métodos e técnicas de terapias intensivas com vistas a restaurar, num menor período de tempo, a capacidade para a realização de atividades por meio do treinamento cinético-ocupacional, motor, sensorial, perceptocognitivo, mental, emocional, comportamental, das Atividades de Vida Diária (AVD), das Atividades Instrumentais de Vida Diária (AIVD), cultural e social, utilizando, a seu critério:**

a) Vestes Terapêuticas Associadas a Tensores;

b) Realidade virtual e Gameterapia;

c) Dispositivos robóticos;

d) Terapia de Contensão Induzida (TCI).

§ 1º Vestes Terapêuticas Associadas a Tensores é uma órtese exoesquelética que, associada a tensores que são fixados a superfícies estáveis da veste, tem como objetivo estabilização, facilitação ou resistência ao movimento, aumento dos inputs sensoriais e facilitação do aprimoramento da integração sensorial. Utiliza o treinamento intensivo de repetição dos movimentos e comportamentos para facilitar o desempenho das atividades diárias, organizando as sensações do próprio corpo e a relação deste com o ambiente. As vestes favorecem a modulação sensorial com respostas adaptativas de interação entre corpo, vestes e ambiente, mediante técnicas que permitem o desenvolvimento de habilidades cinético-ocupacionais.

(...)

Compete ao terapeuta ocupacional a decisão de escolher a melhor abordagem terapêutica, seja esta aplicada de forma intensiva, ou ainda em circuito ou não, combinada ou não com as abordagens acima descritas, baseadas no diagnóstico cinético-ocupacional.

(disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=10793>).

Ressalto, ademais, que o reconhecimento pelo Coffito das terapias com o uso de vestes dinâmicas (Pediasuit, Therasuit, Theratogs, entre outras marcas) como "avanço técnico-científico", tendo autorizado os profissionais a ele vinculados a utilizá-las em suas atividades profissionais, não significa que tais métodos sejam reconhecidos como tendo eficácia superior aos demais incluídos no ROL da ANS e disponíveis em todo país a menor custo.

Recordo que, na presente assentada, não se discute a idoneidade e ou a legalidade de uso de tais tipos de órteses pelos fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, visto que incontroversamente permitidas pelo respectivo conselho profissional. O que está em questão é examinar a existência ou não de obrigatoriedade de as operadoras de plano de saúde custearem hidroterapia e sessões ilimitadas de terapias multidisciplinares (fisioterapias, terapias ocupacionais e fonoaudiologia), mediante a utilização dos métodos de alto custo denominados Pediasuit e Bobath, indicados pelo médico assistente, independentemente de terem profissionais filiados capacitados ao uso de tais técnicas, especialmente em planos sem direito à livre escolha do prestador do serviço.

Nesse sentido, registro que as diversas notas técnicas elaboradas pelos NAT-JUS, NACIONAL e ESTADUAIS, invariavelmente, apresentam conclusões desfavoráveis às coberturas pleiteadas na inicial pelas operadoras de plano de saúde, pela precisa razão de não existir comprovação científica da superioridade dos métodos de alto custo Pediasuit, Therasuit, Theratogs, entre outros com usos de vestimentas especiais, em relação às modalidades tradicionais em fisioterapia ou terapia ocupacional desenvolvidas de forma intensiva.

Com efeito, a "Nota Técnica n. 9.666, elaborada pelo NAT-JUS NACIONAL, em 7/8/2020, disponível no banco de dados E-natjus do CNJ, contém conclusão desfavorável ao custeio das terapias de alto custo TheraSuit ou Pediasuit, pelos seguintes fundamentos:

a) foi verificada a escassez de estudos robustos acerca do tema, destacando uma revisão sistemática com metanálise que evidenciou que o referido efeito do protocolo com o Método Therasuit foi limitado e heterogêneo";

b) o Conselho Federal de Medicina, em seu PARECER CFM Nº 14/2018, publicado em maio de 2018, concluiu que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes deem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais.

Especificamente, em relação à utilização do método pediasuit em criança portadora de paralisia cerebral (hipótese idêntica à examinada nos presentes autos), considero pertinente destacar as seguintes passagens da esclarecedora Nota Técnica

elaborada pelo NAT-JUS do Distrito Federal nº 1.646, de 2.9.2022, acima citada, que de maneira didática expõe as terapias com utilização de vestes especiais, suas indicações e formas de utilização, bem como as análises de estudiosos da área, associações, entidades especializadas e conselhos profissionais, inclusive o Conselho Regional de Fisioterapia Ocupacional da 8ª Região (Paraná), as quais demonstram com clareza a ausência de comprovação científica de superioridade da utilização dessa vestimenta em relação às terapias intensivas convencionais, destacando, ainda, a ausência de avaliação de sua utilização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec:

A paralisia cerebral causa déficits de habilidades motoras e limitação das atividades funcionais. Há diversas formas de tratamento para essa condição de saúde e vários estudos investigam, por exemplo, o PediaSuit como uma alternativa; num deles foi avaliada a efetividade do método PediaSuit na função motora grossa de uma criança com paralisia cerebral, num estudo de caso que avaliou mudanças longitudinais na função motora grossa de uma criança de seis anos com paralisia cerebral quadriplégica espástica, classificada no nível III do Gross Motor Classification System Measure, submetida à terapia intensiva PediaSuit durante um mês. A função motora grossa foi avaliada, utilizando o instrumento Medida da Função Motora Grossa (GMFM-66), três vezes antes da intervenção e duas vezes durante a intervenção, com intervalo de quinze dias entre as avaliações. A análise estatística foi realizada através do software Gross Motor Ability Estimator. Resultados: A criança melhorou a sua função, demonstrada pelo aumento significativo de atividades motoras que ela conseguia realizar após a intervenção. Na comparação entre a primeira (antes da intervenção) e a última avaliação (término da intervenção) houve um aumento em torno de 15% dos escores das dimensões D (de pé) e E (andar, correr e pular) do GMFM-66, sugerindo que o método PediaSuit pode contribuir para a melhora da funcionalidade de crianças com paralisia cerebral. **Os autores também sugerem que novas pesquisas são necessárias a fim de documentar os benefícios fornecidos e a eficácia desse novo programa de intervenção.**

Anttila e cols. (2008) conduziram uma revisão de literatura acerca da eficácia da fisioterapia convencional em portadores de paralisia cerebral. Os resultados dos ensaios clínicos foram avaliados utilizando-se a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Vinte e dois ensaios foram identificados com 8 categorias de intervenção. Quatro ensaios foram considerados de alta qualidade metodológica. Evidência moderada de eficácia foi estabelecida para duas categorias de intervenção: eficácia dos tratamentos de extremidades superiores nos objetivos atingidos e supinação ativa, e de tratamento de mão preênsil e terapia de neurodesenvolvimento (NDT). Evidência moderada de ineficácia foi encontrada no treinamento de força na velocidade de caminhada e no comprimento da passada. Evidências conflitantes foram encontradas para o treinamento de força na função motora grossa. Para as outras categorias de intervenção, as evidências foram limitadas devido à baixa qualidade metodológica e aos resultados estatisticamente insignificantes dos estudos. **Os autores concluíram que, devido às limitações na qualidade metodológica e variações na população, intervenções e resultados, a maioria das evidências é limitada quanto à efetividade das intervenções. Evidências moderadas foram encontradas para eficácia do treinamento de membros superiores. Ensaios mais bem desenhados são necessários, especialmente para intervenções focalizadas em fisioterapia.**

Weindling et al (2007) conduziu ensaio clínico randomizado, multicêntrico, com avaliação cega e análise de custo-efetividade, com vistas a investigar se, a curto e médio prazo, exercícios de fisioterapia intensiva melhoraram a função física em crianças com menos de 4 anos de idade com paralisia cerebral espástica. Um grupo do estudo receberia fisioterapia intensiva e o outro fisioterapia padrão. Setenta e seis crianças completaram o período de intervenção, com reavaliação a cada 6 meses após o término. **Os resultados do estudo mostraram que não houve evidência de que a fisioterapia intensiva melhorou (adicional de 1h por semana, durante 6 meses) qualquer medida de desenvolvimento motor ou geral das crianças a curto ou médio prazo.** Os pais geralmente relataram altos índices de satisfação após todas as intervenções e alguns afirmaram que as intervenções beneficiaram a criança e/ou a família. Havia, portanto, uma discrepância entre as percepções desses pais e as medidas quantitativas objetivas.

Wells e cols (2018) publicaram uma revisão sistemática com objetivo de avaliar se a terapia com vestes melhora a função motora em crianças com paralisia cerebral. Foram incluídos estudos que envolveram o uso de roupas terapêuticas e crianças portadoras paralisia cerebral. As avaliações foram conduzidas segundo a função relacionada ao movimento, comprometimento, participação, satisfação dos pais e resultados adversos do vestuário. Os resultados mostraram que a terapia com vestes não mostrou um efeito significativo sobre a função pós-intervenção, avaliada pela medida da função motora grossa quando comparado aos controles (MD = -1,9, IC 95% = -6,84, 3,05). Melhorias não significativas na função foram observadas a longo prazo (MD = -3,13; 95% IC = 7,57, 1,31). A terapia de vestuário mostrou uma melhora na cinemática proximal (MD = -5,02; 95% CI = -7,28, -2,76), porém melhorias significativas não foram demonstradas na cinemática distal (MD = -0,79; IC 95% = -3,08, 1,49). **Os autores concluíram que a terapia com vestes não melhora a função em crianças com paralisia cerebral. Os resultados favoráveis e significativos envolveram apenas melhorar a estabilidade proximal, e este benefício deve ser considerado funcionalmente e relacionado as dificuldades associadas ao uso do vestuário.**

Karadağ-saygı e Giray (2019) publicaram outra revisão sistemática sobre a efetividade clínica da terapia com vestes na paralisia cerebral (PC). Foram incluídos estudos publicados com foco na eficácia da terapia com vestes para PC. Foram sumarizados dados referentes aos sujeitos do estudo como: idade, tipo de PC, classificação no Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS), tipo de intervenção, incluindo dose da terapia com vestes, medições dos resultados e efeitos adversos. Os estudos foram heterogêneos em design, tamanho da amostra, população do estudo e resultados medidos. Os resultados dos ECRs de alta qualidade mostraram que o uso do traje junto com a terapia convencional melhorou a estabilidade proximal, função motora grossa e marcha. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente reportados foram dificuldade em vestir /retirar a vestimenta, problemas de higiene como constipação e vazamento urinário, diminuição na função respiratória, calor e desconforto na pele (por exemplo, hipertermia no verão, cianose). **Os autores concluíram que as principais melhorias observadas nos ECRs foram no tocante a estabilidade proximal, na função motora grossa e na marcha.**

RECOMENDAÇÕES DE ENTIDADES MÉDICAS SOBRE A TERAPIA

A Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica (SBOP) publicou parecer, em 05 /2021, sobre programas de terapia intensiva com uso de vestes (Pediasuit, Therasuit, Adelesuit e Theratog) para pacientes com enfermidades neuromusculares, especialmente paralisia cerebral (PC), baseado em ampla

revisão de literatura, a fim de avaliar as implicações de terapia de longa duração e intensivas. **As conclusões foram as seguintes:**

“1. Existem poucos estudos na literatura que avaliam os resultados das terapias acima referidas. A grande maioria é de baixo valor científico, constituindo-se de relatos de caso ou abrangendo poucos pacientes, curto seguimento ou falta de uniformidade dos pacientes estudados.

2. Os trabalhos com maior valor científico não mostram ou apresentam pequena vantagem sobre os métodos não intensivos. Não há nesses poucos estudos avaliação ou estudo dos riscos e efeitos colaterais do tratamento intensivo com vestes.

3. Praticamente não há estudos de qualidade abordando enfermidades neuromusculares diversas da Paralisia Cerebral.

Em vista do exposto, a SBOP, no momento, não recomenda a utilização do método de reabilitação intensiva com vestes para a paralisia cerebral e outras enfermidades neuromusculares.”

A Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) publicou parecer referente à terapia intensiva com vestimenta Pediasuit e Therasuit, em 06 de fevereiro de 2018. Concluíram que **as terapias propostas (Therasuit e Pediasuit) ainda carecem de evidência científica e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais, não havendo base científica para a sua indicação e nem mesmo para ser custeado pelo SUS.**

Em Consulta ao Conselho Federal de Medicina nº 15/2017 – Parecer CFM nº 14 /2018, versando sobre o Tratamento psicomotor denominado “PediaSuit”, concluiu-se que “o uso de vestimentas especiais no tratamento fisioterápico não mostra resultado mais efetivo que o tratamento intensivo. Deve o médico identificar os riscos e benefícios ao prescrevê-lo. **Concluem que, no momento, não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais.** A prescrição médica pode restringir-se à solicitação de fisioterapia intensiva, cabendo ao médico identificar seus riscos e benefícios”.

Em Parecer Técnico em resposta a uma demanda judicial, em 23 de abril de 2017, o CREFITO-8 declarou: “O documento versa sobre a solicitação do Senhor Presidente do CREFITO-8, Dr. Abdo Augusto Zeghbi, à Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional (ABRAFIN), para elaboração de parecer técnico sobre o tratamento PediaSuit, tendo como objetivo esclarecer sobre sua comprovação científica e diretrizes clínicas para utilização desse recurso terapêutico. **Concluem que até o momento não existem estudos que comprovem a superioridade dos métodos de terapia intensiva com o uso de vestes especiais, cordas elásticas e unidades de terapia universal (PediaSuit, TheraSuit e Adeli Suit) sobre a prática intensiva somente.** Tais métodos pressupõem a prática intensiva (isto é, a aplicação do método 5 vezes por semana, com duração de 24 horas). Somente dois estudos compararam os métodos que usam traje específico (TheraSuit e Adeli Suit, dentre eles) para promoção do alinhamento corporal com outra abordagem de Fisioterapia Neurofuncional, usando o mesmo programa de prática intensiva (5 vezes por semana, com duração de 4 horas). A despeito dos benefícios funcionais encontrados quando se usou o mesmo programa de fisioterapia intensiva para as duas abordagens terapêuticas, não houve diferenças entre as formas de intervenção, sendo que em ambas as abordagens foram encontrados efeitos

positivos. **É evidente a partir desses estudos, como sugerem os próprios autores dos mesmos, que a intensidade do tratamento foi o fator principal na melhora da função.”**

BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Os benefícios terapêuticos sugeridos potencialmente incluem aumento da densidade mineral óssea, força muscular, propriocepção, equilíbrio, coordenação motora, consciência corporal, modulação de tônus postural anormal, alinhamento corporal e reequilíbrio biomecânico, com o intuito de proporcionar melhor qualidade de vida, maior variedade de movimentos seletivos e o desenvolvimento das atividades funcionais.

RECOMENDAÇÕES DA CONITEC PARA A SITUAÇÃO CLÍNICA DO DEMANDANTE:

A modalidade terapêutica demandada **não foi avaliada pela CONITEC.**

RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE AVALIAÇÃO EM TECNOLOGIAS EM SAÚDE:

Ministério da Saúde da Austrália, diretrizes para manejo da paralisia cerebral em crianças, publicado em 2018:

Recomendações atuais sugerem que jovens em idade escolar deveriam participar diariamente de 60 minutos ou mais de atividades moderadas ou intensas, que sejam apropriadas para o desenvolvimento, agradáveis e envolvam uma variedade de atividades. **Em relação ao emprego de vestes especiais para fisioterapia intensiva, usa como exemplos Therasuits, Neurosuits e vestes Adeli, e destaca que, de fato, há evidências conflitantes e limitadas sobre os benefícios da terapia.** Alguns estudos não mostraram melhora na função motora, enquanto outros estudos mostraram algum benefício, incluindo parâmetros de marcha melhorados. No entanto, **investigações adicionais com amostras maiores são recomendadas na literatura para determinar os benefícios da esta intervenção.**

CONCLUSÕES

Após a análise do relatório médico anexado a este processo, das evidências científicas contidas nos principais estudos sobre o tema em questão e das recomendações contidas nos guidelines nacionais, internacionais, pareceres de entidades de classe e sociedades de especialidades, este NATJUS tece as seguintes considerações sobre a demanda:

. O acompanhamento de crianças com paralisia cerebral é multidisciplinar e deve envolver diferentes técnicas por profissionais capacitados e habituados a lidar com esse tipo de paciente;

. A avaliação e indicação do profissional que acompanha o paciente é muito importante para a escolha da melhor abordagem terapêutica, uma vez que se trata de condição com manifestações heterogêneas, com diferentes graus de comprometimento, assim como a resposta aos estímulos, que varia muito de um indivíduo para outro;

. **O uso dos trajes especiais (os chamados “SUITS”), entre eles o Pediasuit, para fisioterapia na modalidade intensiva, seguindo protocolos específicos visando**

ganho de força e melhora dos movimentos, é uma das estratégias que **podem ser utilizadas no tratamento de crianças com paralisia cerebral**;

. Existem evidências de que o uso desses trajes possa melhorar o desempenho funcional, mobilidade e ganho de força muscular nos pacientes tratados, porém, essas **evidências são de baixa qualidade metodológica**;

. **Não existem evidências robustas de que o protocolo Pediasuit seja superior à fisioterapia e terapia ocupacional tradicionais, realizados de forma mais intensiva, motivo pelo qual não há recomendação de incorporação da técnica pelo SUS ou saúde suplementar por parte da sociedade de ortopedia pediátrica, nem pelo conselho de fisioterapia ou pelo CRM**;

. A produção de evidências de qualidade em relação ao tema é difícil pelo fato de os pacientes terem níveis de comprometimentos diversos, assim como é difícil avaliar objetivamente desfechos, que dependem, em grande parte, da observação profissional e não de parâmetros objetivos uniformes.

. Individualmente, pode haver benefício do uso do protocolo Pediasuit, mas **não é possível afirmar que esse benefício seja superior ao obtido com outros métodos disponíveis**.

(disponível em www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1646.pdf.)

No mesmo sentido da inexistência de comprovação científica da eficácia e /ou superioridade dos métodos de alto custo pediasuit e therasuit, destaco, ainda, os seguintes trechos do Parecer 2.770, de 19.8.2019, do Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná:

O Parecer CFM nº 14/2018 destaca que, conforme a Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação, **tanto o tratamento de “PediaSuit” quanto o de “TheraSuit” não são padronizados no SUS, visto que não existem evidências científicas para tal**. O procedimento e o custo-benefício para um hospital público são contraproducentes. Lamentavelmente, apesar de parecerem sistemas lógicos de estimulação, não há evidência suficiente para garantir a proposição dessas intervenções. **A recomendação para o seu uso parte apenas dos próprios terapeutas que realizam esses tratamentos e está, claramente, contaminada por um conflito de interesse**. A concessão de terapias sem respaldo científico pelo poder público para casos individuais é entendida, de forma errônea, como uma solução salvadora. Dessa forma, **conclui-se que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes deem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais**. Destaca-se também que a Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica considera **o PediaSuit/TheraSuit um método de estimulação intensivo por período de três a quatro semanas utilizado, na maioria das vezes, em pacientes portadores de Paralisia Cerebral, com a utilização de vestimenta especial que não está disponível na maioria dos centros e que apresenta resultados semelhantes aos tratamentos bem efetuados por programas fisioterápicos corretamente prescritos e seguidos**. Ao final, a conclusão é que, **não há parâmetros de superioridade do uso de métodos fisioterápicos que utilizam vestimentas especiais sobre os métodos de fisioterapia convencional**.

(disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2019/2770_2019.pdf)

Assim, ao contrário do que afirmado nas razões do especial, as terapias com vestes especiais não apresentam comprovação científica da superioridade em

relação às terapias intensivas tradicionais e nem recomendação de entidades técnicas de renome nacional ou estrangeira, sendo incontroverso, de outra parte, que não houve demonstração alguma de que outros métodos fisioterápicos seriam menos eficientes, razão pela qual não se encontram configurados os parâmetros definidos pela Segunda Seção no julgamento dos ERESP's 1.889.704/SP e 1.886.929/SP, para, em caráter excepcional, admitir a cobertura pela operadora do plano de saúde para procedimentos indicados pelo médico assistente e não descritos no rol da ANS, nos termos dos item 11 das ementas, de idêntico teor e assim redigido:

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDO NA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECIDO PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO.

(...)

11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 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 à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida 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 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.

(...)

(Relator Ministro Luis Felipe Salomão, DJ DJ 3.8.2022)

Com efeito, nesses precedentes, foi estabelecida "tese quanto à taxatividade", nos seguintes termos:

- 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, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.**

Acrescento que a Lei 14.9.2022 de 21.9.2022 incluiu o § 13 no art. 10 da Lei 9.565/1998, para estabelecer a obrigatoriedade de as operadoras de plano de saúde oferecerem cobertura para tratamentos ou procedimentos não previstos no rol da ANS, ainda que nele estejam previstos substitutos terapêuticos destinados a tratar a mesma patologia, desde que o profissional assistente tenha indicado e existam evidências científicas de sua eficácia ou recomendações da Conitec ou de pelo menos um órgão técnico de renome internacional, se aprovados para uso seus nacionais, confira-se:

§ 13. 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."

Observe que a Segunda Seção, ao interpretar essa inovação legislativa no julgamento do RESP 2.037.616/SP, concluiu que os processos que tratem de procedimentos requeridos antes da entrada em vigor da Lei 14.454/2022, devem observar os parâmetros nos RESP's 1.889.704/SP e 1.886.929/SP, aplicando-se os novos critérios legais apenas aos procedimentos demandados após a vigência da referida lei ou, no caso de tratamento continuado, para as etapas a ela posteriores.

Com efeito, a ementa do referido julgado tem o seguinte teor:

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. NEOPLASIA MALIGNA. MEDICAMENTO QUIMIOTERÁPICO. 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).

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. Na hipótese, 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 de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico.

11. Recurso especial não provido.

(Relator p/acórdão Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, DJ 8.5.2024)

No caso em exame, a ação foi ajuizada em 28.4.2016 e, portanto, não existe controvérsia de que as terapias multidisciplinares pelo método Pediasuit foram prescritas antes da entrada em vigor da Lei 14.454 (22.9.2022), bem como que se trata de tratamento continuado de usuário de plano de saúde diagnosticado com paralisia cerebral, epilepsia e microcefalia, motivo pelo qual, tratando-se de procedimentos que não apresentam evidências científicas de sua eficácia e nem recomendações da Conitec ou de organismos de renome internacional, seja pelos parâmetros parâmetros definidos pela Segunda Seção no julgamento dos ERESP's 1.889.704/SP e 1.886.929 /SP ou aplicando-se os novos critérios legais, conclui-se que o autor da ação não faz jus à cobertura para os tratamentos pretendidos na inicial, devendo prevalecer o consolidado entendimento das Turmas da Segunda Seção sobre o tema

Nesse sentido:

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MÉTODO PEDIASUIT. CUSTEIO. RECUSA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONSONÂNCIA COM JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. SÚMULA N. 83/STJ. DECISÃO MANTIDA.

1. Para a jurisprudência do STJ, mesmo após a vigência da Lei n. 14.454/2022, não há obrigatoriedade de custeio do método Pediasuit pelos planos de saúde. Precedentes.

1.1. O Tribunal a quo negou o custeio do método Pediasuit, o que não destoia do entendimento desta Corte Superior.

2. Estando o acórdão impugnado conforme à jurisprudência assente neste Tribunal Superior, incide a Súmula n. 83/STJ.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

(Agint no RESP 2.120.877/SE, Quarta Turma, Relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, DJ 23.5.2024)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. NEGATIVA DE COBERTURA. TRATAMENTO PELO MÉTODO THERASUIT. PROCEDIMENTO NÃO LISTADO NO ROL DA ANS. TRATAMENTO EXPERIMENTAL, SEGUNDO PARECER DO CFM E NAT-JUS. IMPOSIÇÃO PELO JUDICIÁRIO INDEVIDA. NÃO INCIDÊNCIA DA SÚMULA 7/STJ. OFENSA A DISPOSITIVO CONSTITUCIONAL. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO.

1. Com efeito, no que diz respeito a sessões pelo método TheraSuit, ambas Turmas de Direito Privado desta Corte Superior entendem que o plano de saúde não está obrigado a custear as terapias conhecidas como TheraSuit e PediaSuit, seja por serem consideradas experimentais, seja por demandarem órteses não ligadas a ato cirúrgico (art. 10, I e VII, da Lei nº 9.656/1998).

1.1. Registre-se que a "Nota Técnica n. 9.666, elaborada pelo NAT-JUS NACIONAL, em 7/8/2020, disponível no banco de dados E-natjus do CNJ, contém conclusão desfavorável ao custeio das terapias de alto custo TheraSuit ou Pediasuit, pelos seguintes fundamentos: a) "foi verificada a escassez de estudos robustos acerca do tema, destacando uma revisão sistemática com metanálise que evidenciou que o referido efeito do protocolo com o Método Therasuit foi limitado e

heterogêneo"; b) "o Conselho Federal de Medicina, em seu PARECER CFM Nº 14 /2018, publicado em maio de 2018 concluiu que as terapias propostas (TheraSuit e PediaSuit) ainda carecem de evidência científica que lhes deem respaldo e devem ser entendidas apenas como intervenções experimentais. Com efeito, o art. 10º, incisos I, V, IX, da Lei n. 9.656/1998, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. No mesmo diapasão, propugna o Enunciado de Saúde Suplementar n. 26 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ ser lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental" (AgInt no AREsp 1497534/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 06/10/2020, DJe 23/10/2020)" (AgInt no AREsp 1627735/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 23/02/2021, DJe 02/03/2021). Precedentes.

2. Não há que se falar em incidência da Súmula 7/STJ, para modificar a conclusão delineada no aresto impugnado, em relação ao custeio do tratamento pleiteado, porquanto prescindível o reexame do conjunto de fatos e provas dos autos, sendo necessária tão somente a reavaliação jurídica na hipótese.

3. É inadmissível, em recurso especial, a análise de suposta violação de dispositivos constitucionais, sob pena de se usurpar a competência do Supremo Tribunal Federal, nos termos do art. 102 da CF. 4. Agravo interno improvido.

(AgInt no RESP 2.119.649/SP, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJ 2.5.5024)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. NEGATIVA DE COBERTURA. TRATAMENTO MÉTODO PEDIASUIT. SÚMULA N. 83 DO STJ. INCIDÊNCIA. DECISÃO MANTIDA AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. É lícita a negativa de cobertura de tratamento clínico experimental cuja eficácia ainda não foi reconhecida pelas autoridades competentes 2. De acordo com a jurisprudência desta Corte, o plano de saúde não está obrigado a custear as terapias conhecidas como TheraSuit e PediaSuit. Precedentes. 3. Agravo interno desprovido.

(AgInt no AgInt no ARES 2.341.968/RN, Quarta Turma, Relator Ministro João Otávio de Noronha, DJ 6.6.2024)

Em face do exposto, com a devida vênia, divirjo do voto da relatora para negar provimento ao recurso especial, ficando, em consequência, mantido na íntegra o acórdão recorrido.

Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/15, 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 em caso de concessão de Justiça gratuita.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO**

Número Registro: 2023/0057399-0

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.108.440 / GO

Números Origem: 01501863520168090006 15018635 1501863520168090006

PAUTA: 03/04/2025

JULGADO: 03/04/2025

RelatoraExma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MAURÍCIO VIEIRA BRACKS

Secretário

Bel. DIMAS DIAS PINTO

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : D L M B (MENOR)
REPR. POR : T M C
ADVOGADA : HELAINE FERREIRA ARANTES - GO026268
ADVOGADA : WANEISSA FERREIRA RODRIGUES - GO041134
RECORRIDO : PLAMHEG - PLANO DE ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIAS S/A
OUTRO NOME : PLAMHEG PLANO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E HOSPITALAR DO
ESTADO DE GOIÁS S/S LTDA
ADVOGADO : SAMUEL MIRANDA BORGES - GO030390

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Suplementar - Planos de saúde - Tratamento médico-hospitalar

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 da Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti, divergindo do voto da relatora para negar provimento ao recurso especial, ficando, em consequência, mantido na íntegra o acórdão recorrido, a Segunda Seção, por maioria, conheceu em parte do recurso especial e, nessa extensão, deu-lhe provimento para determinar a cobertura das sessões de fisioterapia neuromotora pelo protocolo Pediasuit, conforme a prescrição do médico assistente, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Humberto Martins, Raul Araújo, Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Votou vencida a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Não participou do julgamento a Sra. Ministra Daniela Teixeira (art. 162, § 4º, do RISTJ).

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

C5422155218188131515@ 2023/0057399-0 - REsp 2108440