SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2058692 - SP (2023/0063531-4)

RELATOR	**:**	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529 PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107
AGRAVADO	:	T G B DA S (MENOR)
REPR. POR	:	B G B
ADVOGADO	:	DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos

Documento eletrônico VDA40987435 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 11/04/2024 14:09:17
Código de Controle do Documento: 75b093b1-556d-474e-a6dc-03b053c21112

do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 08 de abril de 2024.

Ministro Humberto Martins
Relator

Documento eletrônico VDA40987435 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 11/04/2024 14:09:17
Código de Controle do Documento: 75b093b1-556d-474e-a6dc-03b053c21112

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2058692 - SP (2023/0063531-4)

RELATOR	**:**	**MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529 PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107
AGRAVADO	:	T G B DA S (MENOR)
REPR. POR	:	B G B
ADVOGADO	:	DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido.

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):

Cuida-se de agravo interno interposto por UNIMED CAMPINAS

Documento eletrônico VDA40731954 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 19/03/2024 16:28:57
Código de Controle do Documento: d71a11f9-d453-4263-a1e7-ab97ce637c32

COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO contra decisão monocrática de minha relatoria que não conheceu do recurso especial com base na Súmula 83/STJ (fls. 365-369).

Extrai-se dos autos que o recurso especial inadmitido foi interposto, com fundamento no art. 105, inciso III, alíneas "a" e "c", da Constituição Federal, contra acórdão do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO assim ementado (fl. 272):

> EMENTA - PLANO DE SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER - Demanda que busca compelir a operadora a fornecer medicamentos ao autor, dentre os quais fármaco à base de Canabidiol - Procedência decretada- Inconformismo - Não acolhimento - Alegação de que se cuida de medicamento importado, o que, de acordo com o Tema 990 do C. STJ em sede de recursos repetitivos, torna indevida a cobertura - Não acolhimento - Mudança de entendimento jurisprudencial, no sentido de que derivados do canabidiol já possuem autorização especial, produção e venda no Brasil pela ANVISA, o que significa que estão devidamente regulamentados pela agência de saúde (ainda que inexistente registro formal) - Circunstância que, conforme recentes posicionamentos deste E. Tribunal, inclusive esta Câmara, autoriza a cobertura de medicamentos desta natureza, especialmente para controle de sintomas relacionados ao transtorno do espectro autista(hipótese dos autos) - Sentença mantida - Recurso desprovido.

Não foram opostos embargos de declaração.

Alega a agravante a não obrigatoriedade de custeio de medicamento fora do rol da ANS.

Aduz, ainda, que "o fato da ANS autorizar a importação do medicamento em questão não torna obrigatório o seu fornecimento pelas operadoras de plano de saúde" (fl. 376).

Pugna, por fim, caso não seja reconsiderada a decisão agravada, pela submissão do presente agravo à apreciação da Turma.

A agravada, instada a manifestar-se, apresentou contrarrazões (fls. 383-391).

É, no essencial, o relatório.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):

Documento eletrônico VDA40731954 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 19/03/2024 16:28:57
Código de Controle do Documento: d71a11f9-d453-4263-a1e7-ab97ce637c32

A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

Insurge-se o agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

Quanto a esse aspecto, o Tribunal de origem consignou que (fls. 273-278):

> A insurgência posta no âmbito do presente recurso volta-se a buscar a aplicação de tese repetitiva que desobriga a operadora de plano de saúde ao fornecimento de medicamento importado, sem registro na ANVISA (Tema 990).
>
> Entretanto, especificamente com relação aos medicamentos à base de cannabidiol (para tratamento e controle de sintomas como epilepsia e também a portadores do transtorno do espectro autista, como é o caso do menor autor), houve recente mudança de entendimento dos Tribunais, no sentido de que a autorização para importação, pela ANVISA, supre a ausência do registro o que torna devida a cobertura.
>
> Vale dizer, como advento da RDC nº 335, de 24/01/2020, editada pela ANVISA, que regulamentou a importação de medicamentos à base do referido ativo (importação autorizada com relação à representante legal da autora), superada a questão relativa a ausência de registro perante a sobredita agência reguladora notadamente no caso em exame, aonde restou amplamente demonstrada a necessidade do menor, conforme relatório médico que instrui os autos, com expressa indicação para uso do fármaco ali indicado (cuja importação também foi autorizada pela ANVISA).
>
> Nesse sentido, diversos julgados, merecendo destaque o seguinte precedente da Câmara Especial:
> (...)
>
> Descabe, ainda a operadora, novamente questionar acerca da taxatividade do rol da ANS argumentos por ela deduzido sem ação anterior em face dela movida pelo mesmo autor e igualmente afastados por esta Turma Julgadora, adotado o entendimento de que o rol é exemplificativo:
> (...)

Não assiste razão à agravante, visto que o entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto

Documento eletrônico VDA40731954 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 19/03/2024 16:28:57
Código de Controle do Documento: d71a11f9-d453-4263-a1e7-ab97ce637c32

pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Nesse sentido, cito:

> RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ATENDIMENTO AO CONCEITO DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE) DO ROL TAXATIVO MITIGADO E DO ROL EXEMPLIFICATIVO COM CONDICIONANTES. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. INTERPRETAÇÃO RAZOÁVEL DA CLÁUSULA CONTRATUAL. DANO MORAL NÃO CONFIGURADO.
> 1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 16/09/2019, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 23/11/2021 e atribuído ao gabinete em 25/08/2022.
> 2. O propósito recursal consiste em decidir sobre (i) a obrigação de a operadora de plano de saúde custear medicamento importado para o tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, não consta no rol da ANS e, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação; e (ii) o cabimento da compensação por dano moral.
> 3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial.
> 4. A prescrição do tratamento medicamentoso pelo médico assistente da beneficiária-recorrida está amparada no conceito de saúde baseada em evidências - SBE, em consonância seja com a tese da taxatividade mitigada do rol da ANS, firmada pela Segunda Seção, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e dos EREsp 1.889.704/SP (DJe 03/08/2022), seja com a tese do rol exemplificativo com condicionantes, da Lei nº 14.454/2022.
> 5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA"

Documento eletrônico VDA40731954 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 19/03/2024 16:28:57
Código de Controle do Documento: d71a11f9-d453-4263-a1e7-ab97ce637c32

(Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).
6. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.
7. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (PURODIOL 200mg/ml) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.
8. A orientação adotada pela jurisprudência desta Corte é a de ser possível, em determinadas situações fáticas, afastar a presunção de dano moral na hipótese em que a recusa de cobertura pelo plano de saúde decorrer de dúvida razoável na interpretação do contrato, por não configurar conduta ilícita capaz de ensejar o dever de compensação.
9. Hipótese em que a atuação da operadora esta revestida de aparente legalidade, a afastar a ocorrência do ato ilícito caracterizador do dano moral.
10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, parcialmente provido.

(REsp n. 2.019.618/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 29/11/2022, DJe de 1º/12/2022.)

Assim, estando o acórdão recorrido em consonância com o entendimento deste Tribunal Superior, incide a Súmula 83/STJ.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como penso. É como voto.

Documento eletrônico VDA40731954 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): HUMBERTO EUSTÁQUIO SOARES MARTINS Assinado em: 19/03/2024 16:28:57
Código de Controle do Documento: d71a11f9-d453-4263-a1e7-ab97ce637c32

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 2.058.692 / SP

Número Registro: 2023/0063531-4 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
10037582820218260650 20220000443891

Sessão Virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024

Relator do AgInt
Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Secretário
Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	: RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
	PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107
RECORRIDO	: T G B DA S (MENOR)
REPR. POR	: B G B
ADVOGADO	: DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	: UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	: RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
	PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107
AGRAVADO	: T G B DA S (MENOR)
REPR. POR	: B G B
ADVOGADO	: DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.

Documento eletrônico VDA40927550 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 09/04/2024 15:07:06
Código de Controle do Documento: 09991120-e0d6-46db-a02a-48f7882120b9

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 09 de abril de 2024

Documento eletrônico VDA40927550 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 09/04/2024 15:07:06
Código de Controle do Documento: 09991120-e0d6-46db-a02a-48f7882120b9