



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2063389 - SP (2023/0121471-5)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
AGRAVANTE : NOTRE DAME INTERMEDICA SAUDE S.A.
OUTRO NOME : NOTRE DAME INTERMÉDICA SISTEMA DE SAÚDE S.A
ADVOGADOS : GUSTAVO GONÇALVES GOMES - SP266894
MAURO MEIRELLES DOS SANTOS - SP006564
PAMELA SABINO FERREIRA - SP379237
SOC. de ADV : SIQUEIRA CASTRO ADVOGADOS
AGRAVADO : KATI REGINA FANTAUZZI BARBIERI
ADVOGADO : ANTONIO LUIZ BARROS DE SALLES FILHO - SP282499

EMENTA

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER. USO *OFF LABEL*. RECUSA INDEVIDA. AGRAVO NÃO PROVIDO. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. IRRELEVÂNCIA.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.712.163/SP, submetido à sistemática dos repetitivos, fixou a tese de que, "após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário" (REsp n. 1.712.163/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, DJe de 26/11/2018).

2. Nos termos da jurisprudência desta Corte, a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS é irrelevante à análise do dever de cobertura de medicamentos com utilização *off label*, ou experimental. Precedentes.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 28/11/2023 a 04/12/2023, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.

Brasília, 04 de dezembro de 2023.

Ministra Maria Isabel Gallotti
Relatora

Aglnt no RECURSO ESPECIAL Nº 2.063.389 - SP (2023/0121471-5)

RELATÓRIO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Cuida-se de agravo interno ajuizado em face da decisão de fls. 348/352 e-STJ.

A parte agravante sustenta que o pedido para utilização do medicamento objeto da inicial, por constituir utilização *off label* - fora dos casos prescritos na bula - constitui tratamento não previsto no rol taxativo da ANS.

Sem impugnação.

É o relatório.

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2.063.389 - SP (2023/0121471-5)

RELATORA : MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
AGRAVANTE : NOTRE DAME INTERMEDICA SAUDE S.A.
OUTRO NOME : NOTRE DAME INTERMÉDICA SISTEMA DE SAÚDE S.A
ADVOGADOS : GUSTAVO GONÇALVES GOMES - SP266894
MAURO MEIRELLES DOS SANTOS - SP006564
PAMELA SABINO FERREIRA - SP379237
SOC. de ADV. : SIQUEIRA CASTRO ADVOGADOS
AGRAVADO : KATI REGINA FANTAUZZI BARBIERI
ADVOGADO : ANTONIO LUIZ BARROS DE SALLES FILHO - SP282499

EMENTA

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER. USO *OFF LABEL*. RECUSA INDEVIDA. AGRAVO NÃO PROVIDO. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. IRRELEVÂNCIA.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.712.163/SP, submetido à sistemática dos repetitivos, fixou a tese de que, "após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário" (REsp n. 1.712.163/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, DJe de 26/11/2018).

2. Nos termos da jurisprudência desta Corte, a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS é irrelevante à análise do dever de cobertura de medicamentos com utilização *off label*, ou experimental. Precedentes.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

VOTO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI (Relatora): A decisão agravada julgou recurso especial interposto em face de acórdão assim ementado:

“APELAÇÃO CÍVEL - PLANO DE SAÚDE – Negativa da agravante em fornecer o medicamento Ruxolitinibe 10mg à apelada sob a alegação de tratar-se de medicamento *off label*, não registrado na ANVISA para o tratamento da doença que acomete a autora - Inadmissibilidade - Escolha do tratamento que cabe ao médico assistente e não à seguradora - Pedido médico - Súmula nº 102 deste E.

TJSP - Função social do contrato - Decisão reformada - Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento, sob pena de se colocar em risco o objeto do contrato, ou seja, a preservação da saúde do usuário - Inteligência da Súmula nº 96 deste E. TJSP - Recurso da requerida não provido.”

A parte recorrente, ora agravante, alegou a violação dos arts. 422 do Código Civil, 10, I, 12, II, da Lei n. 9.656/1998, bem como a existência de dissídio jurisprudencial, argumentando que o rol da ANS é taxativo, de modo que lícita a negativa para custear o fornecimento de medicamento experimental ou de uso *off label*.

Sem razão, contudo. A taxatividade do Rol de Procedimento e Eventos em Saúde da ANS, pacificada pela Segunda Seção ao examinar os EREsp nº 1.886.929/SP, não prejudica o entendimento, há muito consolidado, inclusive em sede de repetitivo, de que é abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico que ministra o tratamento (uso *off label*) . Confira-se trecho pertinente do acórdão estadual (fls. 294/296):

“6. Não obstante faltem-me conhecimentos técnicos na área médica, não me parece que o tratamento prescrito à agravada subsuma-se à hipótese de negativa de cobertura por parte da agravante. O que me cumpre analisar, por ora, é a indicação do tratamento para o caso da agravada. E isso está suficientemente demonstrado nos autos, conforme relatório médico juntado (fls. 20 dos autos de origem) não podendo a seguradora escolher o melhor tratamento, pois, sendo ele julgado necessário pelo médico, deve ser coberto, independentemente

de estar previsto ou não no contrato.

7. Nesse sentido, "o direito subjetivo assegurado em contrato não pode ser exercido de forma a subtrair do negócio sua finalidade precípua" (STJ - Resp nº 735.168-RJ - DJU 26.03.2008), isto é, as restrições em seguros de saúde não podem inviabilizar ou tornar inócuo o atendimento básico que se contrata, privando a avença da sua eficácia primordial, que é assegurar a continuidade da vida e da saúde.

8. Noto, ademais, que a negativa de cobertura dos medicamentos sob a alegação de tratar-se de medicamento experimental não prospera. O que parece ocorrer é que a seguradora tenta influir na opção de tratamento do médico, extrapolando às suas competências.

9. Tal entendimento é pacífico na jurisprudência desta Corte:

(...) 11. Noto, por fim, que há decisões recentes do Colendo Superior Tribunal de Justiça determinando o fornecimento de medicamentos off label, desde que amparados em relatórios médicos.

12. No caso concreto, atento à gravidade do quadro e urgência que dele emerge, o Juízo bem consignou já por ocasião da tutela de urgência (mantida por esta C. 2ª Câmara) que:

(...)"

A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial 1.712.163/SP, submetido à sistemática dos repetitivos, sob a relatoria do Ministro Moura Ribeiro, fixou a tese de que "após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário" (REsp n. 1.712.163/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, DJe de 26/11/2018). Confirmam a ementa do referido julgado:

RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.

1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC: 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

2. Aplicação ao caso concreto: 2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade. 2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido

registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental. 2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário. 2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.

3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC.

(REsp n. 1.712.163/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, DJe de 26/11/2018).

Despicienda, assim, a análise da natureza jurídica do Rol da ANS, visto que é incontroverso que o medicamento em debate encontra-se devidamente registrado perante a ANVISA (Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/jakavi-ruxolitinibe-nova-indicacao>>. Acesso em 17/7/2023).

Assim sendo, deve ser considerada a abusiva negativa de cobertura em razão do seu uso *off label*. Nesse sentido:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA RECURSAL DA PARTE REQUERIDA.

1. No âmbito do REsp 1733013/PR, a Quarta Turma do STJ fixou o entendimento de que o rol de procedimentos editado pela ANS não possuiria natureza meramente exemplificativa.

1.1. Em tal precedente, contudo, fez-se expressa ressalva de que a natureza taxativa ou exemplificativa do aludido rol seria desimportante à análise do dever de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer.

1.2. É abusiva a recusa do plano de saúde quanto à cobertura de

medicamento prescrito pelo médico, ainda que em caráter experimental ou fora das hipóteses previstas na bula (off label), porquanto não compete à operadora a definição do diagnóstico ou do tratamento para a moléstia coberta pelo plano contratado.

2. Agravo interno desprovido.

(AgInt no AREsp n. 2.166.381/SP, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, DJe de 20/4/2023.)

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. VIOLAÇÃO DOS ARTS. 489 E 1.022 DO NCPC. NÃO OCORRÊNCIA. ALEGAÇÃO DE CERCEAMENTO DE DEFESA PELO INDEFERIMENTO DE PRODUÇÃO DA PROVA PERICIAL REQUERIDA.

REEXAME DO ACERVO FÁTICO-PROBATÓRIO. DESCABIMENTO. SÚMULA Nº 7 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Aplica-se o NCPC a este julgamento ante os termos do Enunciado Administrativo n.º 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. Os aclaratórios são espécie de recurso de fundamentação vinculada, exigindo para seu conhecimento a indicação de erro material, obscuridade, contradição ou omissão em que teria incorrido o julgador (art. 1.022 do NCPC), não se prestando a novo julgamento da causa.

3. Consoante o entendimento firmado no STJ, cabe ao juiz, como destinatário final da prova, respeitando os limites adotados pelo CPC, decidir pela produção probatória necessária à formação do seu convencimento. No caso, a alteração das conclusões do acórdão recorrido exige reapreciação do acervo fático-probatório da demanda, o que faz incidir o óbice da Súmula nº 7 do STJ.

4. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades cobertas, sendo-lhes vedado, no entanto, limitar os tratamentos a serem realizados. Considera-se abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico que ministra o

tratamento (off label).

5. Agravo interno não provido.

(AgInt no AREsp n. 2.164.846/RS, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe de 11/11/2022.)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO CONDENATÓRIO - PLANO DE SAÚDE - RECUSA DE COBERTURA DE TRATAMENTO MÉDICO - USO OFF LABEL- DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO RECLAMO - INSURGÊNCIA DA AGRAVANTE.

1. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades cobertas, sendo-lhes vedado, no entanto, limitar os tratamentos a serem realizados. Considera-se abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico que ministra o tratamento (off label).

2. De acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, o descumprimento contratual por parte da operadora de saúde, que culmina em negativa de cobertura para procedimento de saúde, enseja reparação a título de danos morais quando houver agravamento da condição de dor, abalo psicológico ou prejuízos à saúde já debilitada do paciente, o que foi constatado pela Corte de origem no caso concreto.

3. Agravo interno desprovido.

(AgInt no REsp n. 1.940.157/DF, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, DJe de 21/2/2022.)

Em face do exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

AgInt no REsp 2.063.389 / SP
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2023/0121471-5

Número de Origem:

10613624520218260100 1061362452021826010050000 20220000417611 20220000602663

Sessão Virtual de 28/11/2023 a 04/12/2023

Relator do AgInt

Exma. Sra. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : NOTRE DAME INTERMEDICA SAUDE S.A.

OUTRO NOME : NOTRE DAME INTERMÉDICA SISTEMA DE SAÚDE S.A

ADVOGADOS : GUSTAVO GONÇALVES GOMES - SP266894

SOC. de ADV. SIQUEIRA CASTRO ADVOGADOS

MAURO MEIRELLES DOS SANTOS - SP006564

PAMELA SABINO FERREIRA - SP379237

RECORRIDO : KATI REGINA FANTAUZZI BARBIERI

ADVOGADO : ANTONIO LUIZ BARROS DE SALLES FILHO - SP282499

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : NOTRE DAME INTERMEDICA SAUDE S.A.

OUTRO :
NOME : NOTRE DAME INTERMÉDICA SISTEMA DE SAÚDE S.A

ADVOGADOS : GUSTAVO GONÇALVES GOMES - SP266894

SIQUEIRA CASTRO ADVOGADOS

MAURO MEIRELLES DOS SANTOS - SP006564

PAMELA SABINO FERREIRA - SP379237

AGRAVADO : KATI REGINA FANTAUZZI BARBIERI

ADVOGADO : ANTONIO LUIZ BARROS DE SALLES FILHO - SP282499

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 28/11/2023 a 04/12/2023, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.

Brasília, 05 de dezembro de 2023