



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2101052 - SP (2023/0359565-8)

RELATOR : MINISTRO HUMBERTO MARTINS
AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
AGRAVADO : E M DE L (MENOR)
REPR. POR : L DE M B
ADVOGADO : DIOGO PONTES MACIEL - PR089490

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL. INAPLICABILIDADE AOS CASOS DE TERAPIA MULTIDISCIPLINAR.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade da ré fornecer o tratamento que foi prescrito ao autor (medicamento à base de Canabidiol).

2. Insurge-se o agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento PANGAIA CBD FULL SPECTRUM 10%, 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

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



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2101052 - SP (2023/0359565-8)

RELATOR : MINISTRO HUMBERTO MARTINS
AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
AGRAVADO : E M DE L (MENOR)
REPR. POR : L DE M B
ADVOGADO : DIOGO PONTES MACIEL - PR089490

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL. INAPLICABILIDADE AOS CASOS DE TERAPIA MULTIDISCIPLINAR.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade da ré fornecer o tratamento que foi prescrito ao autor (medicamento à base de Canabidiol).

2. Insurge-se o agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento PANGAIA CBD FULL SPECTRUM 10%, 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 AMIL ASSISTENCIA MEDICA

INTERNACIONAL S.A. contra decisão monocrática de minha relatoria que apreciou recurso especial interposto com o objetivo de reformar acórdão proferido pelo TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO assim ementado (fl.413):

PLANO DE SAÚDE.

I. Paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista. Sentença de procedência da pretensão para condenar a operadora do plano de saúde à cobertura de medicamento à base de canabidiol e ao pagamento de indenização por danos morais. Insurgência da ré. Parcial acolhimento.

II. Cobertura de medicamento à base de canabidiol.

Alegação de o fármaco não estar registrado na ANVISA, inexistindo o pretendido direito à cobertura diante da tese fixada no Tema Repetitivo 990 do E. STJ. Não acolhimento.

A despeito da ausência de registro, cumpre destacar que a importação do fármaco em questão pelo apelado foi autorizada pela própria ANVISA. Ademais, a agência reguladora, para autorizar tal importação, analisa a prescrição médica para garantir a segurança sanitária. O caso em apreço, portanto, é distinto daqueles julgados para fins de fixação da tese no Tema Repetitivo 990 do E. STJ.

Distinguishing. Recente julgado da C. 3ª Turma da Corte Superior. Ausência de impugnação com relação à inclusão ou não do medicamento em questão no rol da ANS.

Aplicação do art. 1.013 do CPC. Dever contratual de cobertura reconhecido.

III. Danos morais. Alegação de ausência de conduta ilícita.

Acolhimento. Consoante jurisprudência do E. STJ, cabe diferenciar os casos de recusa injusta e abusiva daqueles derivados de dúvida razoável na interpretação contratual.

No caso em apreço, o dever contratual somente foi reconhecido a partir da aplicação da teoria da distinção.

Ausência de conduta ilícita. Danos morais afastados.

APELO DA RÉ PARCIALMENTE PROVIDO.

A decisão agravada negou provimento ao recurso especial do agravante (fls. 498-504).

Alega o agravante, nas razões do agravo interno, que a discussão dos autos, ao contrário do afirmado na decisão agravada, não está pacificada nessa Corte que, em outra ocasião, já se posicionou no sentido de que as operadoras de saúde não possuem a obrigação de custear medicamentos importados e sem registro perante à Anvisa (fl. 512).

Aduz a existência de limites à eficácia do contrato celebrado.

Pugna, por fim, caso não seja reconsiderada a decisão agravada, submeta-se o presente agravo à apreciação da Turma.

Dispensada a oitiva da agravada.

É, no essencial, o relatório.

VOTO

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

Discute-se nos autos a cobertura de medicamento PANGAIA CBD FULL SPECTRUM 10%, prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

Na origem, trata-se de ação de obrigação de fazer visando o fornecimento do cannabidiol, c/c tutela antecipada e dano moral.

Em primeira instância, o pedido foi julgado procedente para tornar definitiva a a liminar concedida, compelindo a AMIL a fornecer ao autor o medicamento PANGAIA CBDFULLSPECTRUM 10% - 3.000 MG – 30 ML – 6 FR ANO, enquanto durar a necessidade para seu tratamento, e condenar a ré, ora agravante, a indenizar o autor, a título de dano moral, no valor de R\$ 15.000,00 (fls. 330-336).

O Tribunal de origem reformou a decisão apenas para afastar a condenação em danos morais e esclareceu o que segue (fls. 412-418):

O medicamento, ao contrário do entendimento do d. magistrado não está, com efeito, registrado na ANVISA. Na nota técnica nº 3/2023 da referida agência reguladora, a qual apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do art. 5º da RDC nº 660/2022, consta expressamente destacado: “cabe esclarecer que os produtos aqui listados são produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência.

Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência”.

A despeito da ausência de registro, cumpre destacar que a importação do fármaco em questão pelo apelado foi autorizada pela própria ANVISA, conforme evidencia o documento de fls. 26/27, cuja validade, inclusive, se estende até 26/04/2024.

Para aprovar a importação, nos termos do art. 7º da RDC nº 660/2022 da ANVISA, “é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe”.

Ademais, o comprovante de cadastro do apelado para fins de importação excepcional de produto derivado de Cannabis consigna que “todas as importações estão sujeitas à fiscalização sanitária no momento da entrada no país, devendo ser apresentada prescrição emitida por profissional legalmente habilitado, contendo obrigatoriamente o nome do paciente, o nome do produto, quantitativo importado, posologia, data, assinatura e número do registro do

prescritor seu conselho de classe”.

Logo, infere-se que, apesar de o medicamento prescrito não estar registrado, a ANVISA toma medidas para assegurar a segurança sanitária na sua importação, cabendo realizar o distinguishing entre o caso em apreço e aqueles julgados para fins de fixação da tese no Tema Repetitivo 990 do E. STJ.

No recurso especial a parte recorrente alega violação do art. 10, inciso V, da Lei n. 9.656/1998; 12 e 66 da Lei n. 6.360/1976; art. 10, inciso V, da Lei n. 6.437/1976 e sustenta que "a competência para a regulação e registro do medicamento é da ANVISA, razão pela qual se não está autorizada a comercialização de referido medicamento no Brasil, não há que se obrigar a empresa Operadora de planos de saúde a fornecer medicamento ainda não autorizado, como é o caso dos autos" (fl. 458).

Monocraticamente, manteve o acórdão, afastando a alegada violação dos arts. 489 e 1.022 do CPC, e proferindo o entendimento de que o acórdão recorrido está em sintonia com o entendimento dominante deste Tribunal.

Apesare do esforço argumentativo, entendo que a ausência de qualquer novo subsídio trazido pelo agravante, capaz de alterar os fundamentos da decisão ora agravada, faz subsistir incólume o entendimento nela firmado.

Consoante aludido na decisão agravada, o recurso especial interposto pelo agravante não comporta provimento.

Com efeito, conforme já consignado na decisão agravada, o acórdão estadual está de acordo com o entendimento do STJ, 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.

Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante 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" (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.)

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE MEDICAMENTO. IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA ANVISA. ALTERAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA N. 7 DO STJ. FALTA DE IMPUGNAÇÃO DOS FUNDAMENTOS DO ACÓRDÃO RECORRIDO. SÚMULA N. 283/STF. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. DECISÃO MANTIDA.

1. A simples indicação dos dispositivos legais tidos por violados, sem que o tema tenha sido enfrentado pelo acórdão recorrido, mesmo após os embargos de declaração, obsta o conhecimento do recurso especial - que não aponta ofensa ao art. 1.022 do CPC/2015 -, por falta de prequestionamento. Incidência da Súmula n. 211 do STJ.

2. A jurisprudência do STJ considera que a Súmula n. 211/STJ não perdeu validade com a vigência do CPC/2015. Precedentes.

3. O recurso que não impugna fundamento do acórdão recorrido suficiente para mantê-lo não deve ser admitido, a teor da Súmula n. 283/STF, aplicada por analogia.

4. O recurso especial não comporta exame de questões que impliquem revolvimento do contexto fático-probatório dos autos (Súmula n. 7 do STJ).

5. No caso, para alterar o entendimento do Tribunal de origem, quanto à existência de autorização da ANVISA para importação do medicamento, seria necessário o reexame dos fatos e das provas dos autos.

6. Esta Corte Superior tem decidido que é devida a cobertura do medicamento, o qual, "embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde" (REsp 1.923.107/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 10/8/2021, DJe 16/8/2021).

7. Agravo interno a que se nega provimento.(AgInt no REsp n. 1.885.447/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 25/4/2022, DJe de 28/4/2022.)

Dessarte, estando o acórdão recorrido em sintonia com o entendimento dominante deste Tribunal, aplica-se, ao caso, o entendimento consolidado na Súmula

568/STJ, *in verbis*: "o relator, monocraticamente e no Superior Tribunal de Justiça, poderá dar ou negar provimento ao recurso quando houver entendimento dominante acerca do tema".

Ante o exposto, nego provimento ao recurso de agravo interno.

É como penso. É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 2.101.052 / SP
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2023/0359565-8

Número de Origem:

10094445020228260008 1009444502022826000850000 20230000135336 20230000211071

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 : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.

ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075

LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690

LUIZ FELIPE CONDE - SP310799

RECORRIDO : E M DE L (MENOR)

REPR. POR : L DE M B

ADVOGADO : DIOGO PONTES MACIEL - PR089490

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.

ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075

LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690

LUIZ FELIPE CONDE - SP310799

AGRAVADO : E M DE L (MENOR)

REPR. POR : L DE M B

ADVOGADO : DIOGO PONTES MACIEL - PR089490

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.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 09 de abril de 2024