



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2116953 - DF (2023/0462492-8)

RELATOR : MINISTRO RAUL ARAÚJO
AGRAVANTE : GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS : WANESSA RODRIGUES DA SILVA MONTES - MG077061
EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923
KAROLINNE MIRANDA RODRIGUES - DF029453
LEONARDO FARIAS FLORENTINO - SP343181
ALEXANDRE DOS SANTOS DIAS - DF056804
AGRAVADO : FRANCISCA ANTONIA ROCHA
ADVOGADOS : DANIEL ANTONIO DE SA SILVA - DF048561
DILMA ROCHA DA SILVA LIMA - DF047108

EMENTA

CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO ACOMETIDO POR DOENÇA PULMONAR FIBROSANTE ASSOCIADA À ESCLEROSE SISTÊMICA. INDICAÇÃO DE TRATAMENTO COM NINTEDANIBE. RECUSA INDEVIDA DE COBERTURA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL AMPARADA PELA LEI 14.454/2022. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A Segunda Seção do STJ, ao julgar os EREsps 1.889.704/SP e 1.886.929/SP, concluiu pela possibilidade de custeio de tratamento não constante no rol da ANS, nos seguintes termos: "*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*".

2. Na hipótese, o Tribunal de Justiça, analisando as circunstâncias do caso, consignou estarem presentes os requisitos para a cobertura excepcional do tratamento, à luz da inovação legislativa trazida pela Lei 14.454/2022, assentando que "*A análise do caso em cognição exauriente não alterou as razões de decidir proferidas no julgamento do agravo, ao contrário, reforçou a excepcionalidade do caso a justificar a concessão do medicamento pleiteado, notadamente em razão do risco de morte e das evidências científicas que demonstram o potencial do medicamento para aumentar a expectativa de vida da apelada*". Incidência da Súmula 83 do STJ.

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 22/04/2025 a 28/04/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Marco Buzzi votaram com o Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 30 de abril de 2025.

Ministro RAUL ARAÚJO
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2116953 - DF (2023/0462492-8)

RELATOR : MINISTRO RAUL ARAÚJO
AGRAVANTE : GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS : WANESSA RODRIGUES DA SILVA MONTES - MG077061
EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923
KAROLINNE MIRANDA RODRIGUES - DF029453
LEONARDO FARIAS FLORENTINO - SP343181
ALEXANDRE DOS SANTOS DIAS - DF056804
AGRAVADO : FRANCISCA ANTONIA ROCHA
ADVOGADOS : DANIEL ANTONIO DE SA SILVA - DF048561
DILMA ROCHA DA SILVA LIMA - DF047108

EMENTA

CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO ACOMETIDO POR DOENÇA PULMONAR FIBROSANTE ASSOCIADA À ESCLEROSE SISTÊMICA. INDICAÇÃO DE TRATAMENTO COM NINTEDANIBE. RECUSA INDEVIDA DE COBERTURA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL AMPARADA PELA LEI 14.454/2022. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A Segunda Seção do STJ, ao julgar os EREsps 1.889.704/SP e 1.886.929/SP, concluiu pela possibilidade de custeio de tratamento não constante no rol da ANS, nos seguintes termos: "*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*".

2. Na hipótese, o Tribunal de Justiça, analisando as circunstâncias do caso, consignou estarem presentes os requisitos para a cobertura excepcional do tratamento, à luz da inovação legislativa trazida pela Lei 14.454/2022, assentando que "*A análise do caso em cognição exauriente não alterou as razões de decidir proferidas no julgamento do agravo, ao contrário, reforçou a excepcionalidade do caso a justificar a concessão do medicamento pleiteado, notadamente em razão do risco de morte e das evidências científicas que demonstram o potencial do medicamento para aumentar a expectativa de vida da apelada*". Incidência da Súmula 83 do STJ.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE contra decisão proferida por esta Relatoria (fls. 518-523), que negou provimento ao recurso especial, sob o fundamento de incidência do óbice das Súmulas 7 e 83 do STJ.

Em suas razões recursais, a agravante sustenta, em síntese, a inaplicabilidade da Súmula 83/STJ ao caso, porque, *"Em que pese a valorosa fundamentação utilizada pelo Ministro na decisão vergastada, que inadmitiu o recurso especial, ao entender que a Terceira Turma desta Corte Superior reafirmou a jurisprudência no sentido do caráter meramente exemplificativo do rol de procedimentos da ANS, não merece prosperar. Não obstante ventilar o il. Ministro que o tema foi reafirmado pela Terceira Turma desta Corte Superior, impende ser ressaltado que há divergência nesta Turma no tocante a matéria discutida no recurso interposto."*

Impugnação às fls. 572-577.

É o relatório.

VOTO

De início, encontra-se preclusa a questão referente à incidência do óbice da Súmula 7 /STJ, uma vez que não houve impugnação específica quanto ao referido fundamento, no tocante à tese de cerceamento do direito de defesa.

Avançando, cinge-se a pretensão recursal à verificação do dever de cobertura do medicamento NINTEDANIBE 150 MG, pelo plano de saúde, à paciente diagnosticada com doença pulmonar intersticial fibrosante, com acometimento superior a 10% dos pulmões, associada à esclerose sistêmica (CID J84).

No presente caso, conforme consta nos autos, houve a prescrição médica do referido tratamento, entendendo o Tribunal de Justiça ser o caso de deferimento excepcional, nos termos da alteração legislativa promovida pela Lei 14.454/2022:

"1) Do medicamento prescrito fora do rol de procedimentos da ANS A apelada foi diagnosticada com doença pulmonar intersticial fibrosante, com acometimento superior a 10% dos pulmões, associada a Esclerose Sistêmica (CID J84). O plano terapêutico recomendado para retardar a progressão da fibrose pulmonar foi a utilização de medicamento antifibrótico (nintedanib ou pirfenidona), conforme relatórios médicos ID 49683450 e 49683456. A apelante sustenta que o medicamento prescrito não está incluído no Rol de Procedimentos e Eventos da ANS, que tem natureza taxativa, sendo, portanto, excluído da cobertura. Dispõe o art. 10 da Lei 9.656/81 que, em regra, o fornecimento de medicamento para tratamento domiciliar fica excluída da cobertura pelo plano de saúde. O art. 12, inciso I, alínea "c", e inciso II, alínea "g", excepcionam a regra quando se tratar de cobertura de tratamentos antineoplásicos, domiciliares de uso oral e outros fármacos que sejam incluídos pela ANS como sendo de fornecimento obrigatório. Os medicamentos prescritos para o tratamento da apelada foram o nintedanibe e pirfenidona, registrado na ANVISA e classificados, o primeiro como antineoplásicos (...)

O Colendo STJ já se manifestou no sentido de reconhecer a legalidade na recusa da cobertura de medicamento pelo plano de saúde, salvo quando se tratar de antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da Agência Nacional de Saúde para esse fim (STJ. 3ª Turma. REsp 1.692.938/SP, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 27/04/2021). Na

sentença, a apelante foi condenada a custear o medicamento NINTEDANIBE 150 MG, listado nas exceções do art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”, da Lei 9.656/81, portanto, em tese, a recusa se afigura indevida, porém, ainda necessário perquirir outros fundamentos e requisitos para a concessão. 2) Da prescrição de medicamento fora da indicação da bula (off-label) e fora das Diretrizes de Utilização Terapêutica O medicamento NINTEDANIBE 150 MG foi classificado pela ANVISA como antineoplásico, classe de fármaco utilizado para o tratamento de neoplasmas ou células malignas. O medicamento chamado off-label é aquele cuja indicação do profissional diverge da previsão constante na bula.

Na bula do medicamento em questão (ID 49683452 - Pág. 2), consta expressamente a indicação de sua utilização para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática associada à esclerose sistêmica:

(...)

Portanto, o tratamento indicado está em conformidade com a bula. No entanto, como pontua o recorrente, o Anexo II da RN 465/2021 da ANS estabelece as Diretrizes de Utilização, que são critérios a serem observados para a cobertura de procedimentos e eventos. O fármaco estilato de nintedanibe tem indicação para “o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina”, não se enquadrando ao quadro clínico da apelada. Não obstante, ainda assim a cobertura pode lhe ser imposta de forma excepcional, conforme orientação firmada pelo STJ no julgamento do EREsp nº 1.886.929 e EREsp nº 1.889.704, submetidos ao rito dos recursos repetitivos:

(...)

Importante pontuar que, em 21/09/2022, o legislador publicou a Lei 14.454/2022, que incluiu os parágrafos 12 e 13 no art. 10 da Lei 9.656/98, impondo condicionantes ao fornecimento de tratamento não previsto no Rol da ANS, confira-se:

(...)

O alcance das teses fixadas no julgamento do EREsp nº 1.886.929 e EREsp nº 1.889.704 não foi superada, porém, merece adequação na interpretação para manter conformidade com a alteração legislativa que lhe foi posterior, observando as peculiaridades do caso concreto (QO no REsp 1.882.957- SP, Ministra Nancy Andrighi, Segunda Seção, por maioria, julgado em 8/2/2023).

Conforme apontado nas razões recursais do voto proferido no agravo de instrumento (ID 49683996):

(...)

A análise do caso em cognição exauriente não alterou as razões de decidir proferidas no julgamento do agravo, ao contrário, reforçou a excepcionalidade do caso a justificar a concessão do medicamento pleiteado, notadamente em razão do risco de morte e das evidências científicas que demonstram o potencial do medicamento para aumentar a expectativa de vida da apelada. Em situações excepcionais como a que se apresenta já me posicionei nesse sentido:

(...)

Com efeito, ainda que não previsto no rol da ANS, o medicamento deve ser fornecido pela apelada, uma vez que preenchidos os requisitos definidos pelo STJ."

Irresignada, a operadora do plano de saúde interpôs recurso especial, sob o fundamento de que não está obrigada a custear o tratamento indicado, porque não consta no rol da ANS.

Conforme apontado na decisão agravada, não se desconhece o entendimento firmado pela eg. Quarta Turma, por ocasião do julgamento do REsp 1.733.013/PR (Relator Ministro Luis

Felipe Salomão, DJe de 20/02/2020), acerca da limitação da responsabilidade das operadoras do plano de saúde em face do rol de procedimentos mínimos e obrigatórios da ANS. Todavia, o voto condutor do mencionado julgamento ressalva a possibilidade de, em situações excepcionais, reconhecidas em decisão fundamentada, ser possível que o Juízo determine o fornecimento de cobertura considerada imprescindível.

Nesse mesmo sentido, posteriormente, a Segunda Seção do STJ, por ocasião do julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (Relator Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 3/8/2022), reafirmou o entendimento acima delineado, fixando as seguintes premissas que devem orientar a análise da controvérsia acerca da cobertura de tratamentos médicos pelos planos de saúde:

- 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 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.

Logo em seguida, foi editada a Lei n. 14.454, de 21 de setembro de 2022, que dispôs sobre a alteração da Lei 9.656/98, para prever a possibilidade de cobertura de tratamentos não contemplados pelo rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, disciplinando que o referido rol constitui apenas referência básica para os planos de saúde, e que a cobertura de tratamentos que não estejam previstos no rol deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde quando cumprir pelo menos uma das condicionantes previstas na lei. Confira-se, a propósito, a nova redação da Lei 9.656/98, *in verbis*:

"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (...)

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 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.
"

Nesse cenário, conclui-se que tanto a jurisprudência do STJ quanto a nova redação da Lei dos Planos de Saúde admitem a cobertura, de forma excepcional, de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS, desde que amparada em critérios técnicos, devendo a necessidade ser analisada caso a caso.

Verifica-se, portanto, que, conforme o contexto fático delineado pelo acórdão recorrido, era mesmo de rigor a cobertura do procedimento, pois consignado pelo Tribunal de Justiça que "***A análise do caso em cognição exauriente não alterou as razões de decidir proferidas no julgamento do agravo, ao contrário, reforçou a excepcionalidade do caso a justificar a concessão do medicamento pleiteado, notadamente em razão do risco de morte e das evidências científicas que demonstram o potencial do medicamento para aumentar a expectativa de vida da apelada***".

Dessa forma, incide, *in casu*, o óbice processual sedimentado na Súmula 83 do Superior Tribunal de Justiça.

Ante o exposto, nega-se provimento ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

**AgInt no REsp 2.116.953 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2023/0462492-8

Número de Origem:
07039720220238070020

Sessão Virtual de 22/04/2025 a 28/04/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE

ADVOGADOS : WANESSA RODRIGUES DA SILVA MONTES - MG077061

EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923

KAROLINNE MIRANDA RODRIGUES - DF029453

LEONARDO FARIAS FLORENTINO - SP343181

ALEXANDRE DOS SANTOS DIAS - DF056804

RECORRIDO : FRANCISCA ANTONIA ROCHA

ADVOGADOS : DANIEL ANTONIO DE SA SILVA - DF048561

DILMA ROCHA DA SILVA LIMA - DF047108

ASSUNTO : DIREITO DO CONSUMIDOR - CONTRATOS DE CONSUMO - SERVIÇOS
HOSPITALARES

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE

ADVOGADOS : WANESSA RODRIGUES DA SILVA MONTES - MG077061

EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923

KAROLINNE MIRANDA RODRIGUES - DF029453

LEONARDO FARIAS FLORENTINO - SP343181

ALEXANDRE DOS SANTOS DIAS - DF056804

AGRAVADO : FRANCISCA ANTONIA ROCHA

ADVOGADOS : DANIEL ANTONIO DE SA SILVA - DF048561

DILMA ROCHA DA SILVA LIMA - DF047108

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 22/04/2025 a 28/04/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Marco Buzzi votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha.

Brasília, 28 de abril de 2025