SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2127725 - SP (2024/0052859-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
AGRAVANTE	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
		LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
		LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
AGRAVADO	:	D G DE M (MENOR)
REPR. POR	:	S G DE M
ADVOGADO	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO.

1. Ação cominatória.

2. Ausentes os vícios do art. 1.022 do CPC, rejeitam-se os embargos de declaração.

3. 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).

4. A autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou 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.

5. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito à beneficiária do plano de saúde, 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.

6. Agravo interno desprovido.

Documento eletrônico VDA42941028 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 21/08/2024 10:33:58
Código de Controle do Documento: 7703a60c-092d-4b53-87c4-7d71a9036fb0

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 13/08/2024 a 19/08/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Humberto Martins, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 19 de agosto de 2024.

MINISTRA NANCY ANDRIGHI

Relatora

Documento eletrônico VDA42941028 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 21/08/2024 10:33:58
Código de Controle do Documento: 7703a60c-092d-4b53-87c4-7d71a9036fb0

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2127725 - SP (2024/0052859-5)

RELATORA	**:**	**MINISTRA NANCY ANDRIGHI**
AGRAVANTE	:	AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	:	LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
		LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
		LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
AGRAVADO	:	D G DE M (MENOR)
REPR. POR	:	S G DE M
ADVOGADO	:	RENATA VILHENA SILVA - SP147954

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO.

1. Ação cominatória.

2. Ausentes os vícios do art. 1.022 do CPC, rejeitam-se os embargos de declaração.

3. 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).

4. A autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou 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.

5. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito à beneficiária do plano de saúde, 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.

6. Agravo interno desprovido.

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

RELATÓRIO

Relatora: MINISTRA NANCY ANDRIGHI

Examina-se agravo interno interposto por AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A., contra decisão que conheceu do recurso especial para negar-lhe provimento.

Ação: cominatória ajuizada por D G M em face da recorrente, visando a cobertura do medicamento HEMPFLEX CBD OIL 100MG/ML no tratamento de encefalopatia epilética infantil precoce por mutação gene SPTAN1, com diversas crises epiléticas diárias.

Sentença: julgou procedente a demanda para condenar a recorrente no custeio do medicamento prescrito

Acórdão: negou provimento à apelação da recorrente, nos termos da seguinte ementa:

> APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. NEGATIVA DE COBERTURA. Autor diagnosticado com Encefalopatia Epilética Infantil precoce por mutação geneSPTAN1. Tratamento com "Hempflez CBD oil 100mg/ml". Sentença de procedência, para condenar a ré a fornecer o medicamento conforme prescrição médica, até a alta definitiva, sob pena de multa diária. Inconformismo. Violação à regra da dialeticidade suscitada pelo apelado. Inocorrência. Medicamento que possui autorização da ANVISA para importação. Distinção ("distinguishing") entre o entendimento firmado no precedente vinculante (Tema 990) e a hipótese concreta dos autos. Parecer favorável do NAT-JUS. Sentença mantida. RECURSO DESPROVIDO.

Embargos de Declaração: opostos pela recorrente, foram rejeitados.

Recurso especial: alega violação dos arts. 1.022, II, 1.039 e 927, III do CPC, 10, V, da Lei nº 9.656/98, 12 e 66 da Lei 6.360/76 e art. 10, inciso V da Lei 6.437/76. Além de negativa de prestação jurisdicional, sustenta a não obrigatoriedade de fornecimento de medicamento importado e sem registro na ANVISA. Aduz que tal imposição obrigaria a operadora a cometer infração sanitária.

Decisão unipessoal: conheceu do recurso especial para negar-lhe

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

provimento, afastando a apontada negativa de prestação jurisdicional, bem como em razão de estar o acórdão recorrido em consonância com a jurisprudência desta Corte Superior de Justiça a respeito do distinguishing do tema 990 quando há autorização de importação de medicamento importado e ainda não registrado na ANVISA, a fim de tratar doença com evidência científica.

Agravo interno: o agravante reitera a alegada ocorrência de omissão quanto ao fato do medicamento a base de canabidiol é importado e sem registro, de modo a afastar a obrigatoriedade de cobertura. Alega a necessidade de atendimento da exclusão legal contratual expressa de medicamento importado e não nacionalizado, sustentando inaplicável a realização de distinguishing, pois a mera autorização de importação não poderia equivaler ao registro.

É o relatório.

VOTO

Relatora: MINISTRA NANCY ANDRIGHI

A despeito das alegações aduzidas neste recurso, percebe-se que a parte agravante não trouxe qualquer argumento novo capaz de ilidir o entendimento firmado na decisão ora agravada.

Com efeito, a Corte de origem decidiu integralmente a questão, afastando qualquer ilícito sanitário quando do fornecimento de medicamento que, embora não registrado na ANVISA, tem sua importação autorizada, bem como confirmando a necessidade de cobertura do medicamento, como se vê do seguinte trecho:

> "Isto porque, como restou consignado no julgamento do Agravo de Instrumento nº 2208502-41.2022.8.26.0000 interposto pela apelante, conquanto o fármaco em questão não possua registro junto à ANVISA, é certo que, com vistas a evitar eventual dano decorrente da ausência de registro, a agência editou a Resolução RDC 335/20, de 24/01/2020, que "define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde", de tal sorte que regulamentou a importação de medicamentos à base do referido ativo.
> Nesse ponto, relevante mencionar que a Nota Técnica Nº9/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA faz menção ao medicamento

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

prescrito ao apelado(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis).

E quanto à aplicação da tese firmada no julgamento do Tema 990, o próprio C. Superior Tribunal de Justiça entende que a autorização expressa do órgão regulador para importação do medicamento significa sua chancela para o tratamento prescrito:"(...) 5. A autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou 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. 6. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (Tiotepa/Tepadina) prescrito ao beneficiário do plano de saúde, 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.7. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração de honorários."(REsp 1983097/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 03/05/2022, DJe 05/05/2022).

De se observar, ainda, que o caso foi submetido à apreciação do NATJUS, cujo parecer foi favorável à concessão da medida antecipatória, apontando que a indicação da medicação é adequada e há risco de lesão de órgão ou comprometimento de função (fls. 260/263)." (fls. 541/542, e-STJ).

Tal entendimento, inclusive, conforme salientado na decisão agravada, está em consonância com a orientação firmada por estar Corte Superior de Justiça no sentido de que o medicamento que obteve a sua importação autorizada pela ANVISA deve ser coberto pela operadora de plano de saúde, uma vez que aplicável o distinguishing com o definido no tema 990. Nesse sentido:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. FÁRMACO À BASE DE CANABIDIOL. MEDICAMENTO. ANVISA. REGISTRO. AUSÊNCIA. IMPORTAÇÃO. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL. DISTINGUISHING. DEVER DE COBERTURA. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. DESCARACTERIZAÇÃO. PRESCRIÇÃO MÉDICA. SITUAÇÃO. HOME CARE. CONVERSÃO. INTERNAÇÃO HOSPITALAR. CUSTEIO. OBSERVÂNCIA.

1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (Tema Repetitivo nº 990 do STJ).

2. Em caso de medicamento sem registro cuja importação foi autorizada pela Anvisa, a exemplo de fármaco à base de canabidiol, este Tribunal Superior tem promovido o distinguishing.

3. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, 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 nº 6.437/1977 e art. 12, c/c

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

art. 66, da Lei nº 6.360/1976.
4. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim (arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN-ANS nº 338/2013 - atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021).
5. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida).
6. Na hipótese, a autora encontrava-se em home care, atenção à saúde concedida em substituição à internação hospitalar, de modo que a medicação prescrita nesse estado de internação, mesmo sendo uma "solução oral", deve ser coberta pelo plano de saúde, não se caracterizando, no caso, o simples "uso domiciliar", mas, ao contrário, é uma substituição do ambiente hospitalar em que o fármaco estaria sendo custeado (medicação assistida).
7. Agravo interno não provido.
(AgInt no REsp n. 1.873.491/RJ, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 11/4/2024.)

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. ALEGADA VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC NÃO VERIFICADA. PEDIDO DE CUSTEIO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. DROGA À BASE DE CANABIDIOL. IMPORTAÇÃO AUTORIZADA. DEVER DE COBERTURA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONFORMIDADE COM ENTENDIMENTO DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.
1. O acórdão recorrido se pronunciou sobre os temas essenciais ao deslinde da causa, de modo que inexistem os vícios elencados no art. 1.022 do CPC.
2. Nos termos da jurisprudência desta Corte, a autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou 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 (REsp n. 1.983.097/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 3/5/2022, DJe de 5/5/2022).
3. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.
4. Agravo interno não provido.
(AgInt no REsp n. 2.101.121/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 13/5/2024, DJe de 15/5/2024.)

E ainda, os seguintes julgados monocráticos: AgInt no AREsp n. 2.392.396, Ministra Maria Isabel Gallotti, DJe de 26/06/2024; REsp n. 2.135.565, Ministro João Otávio de Noronha, DJe de 19/06/2024 REsp n. 2.132.445, Ministro Humberto Martins, DJe de 29/05/2024.

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

Não merece reforma, portanto, a decisão agravada, que deve ser mantida por seus próprios fundamentos.

DISPOSITIVO

Forte nessas razões, NEGO PROVIMENTO ao presente agravo interno no recurso especial.

Documento eletrônico VDA42315136 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): FÁTIMA NANCY ANDRIGHI Assinado em: 05/07/2024 16:17:42
Código de Controle do Documento: b760b6da-7d96-4820-be6e-ff7d107b61a2

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 2.127.725 / SP

Número Registro: 2024/0052859-5 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00167376920228260564 00167376920228260564101776203202282605641017762032022826056410177620320228260564

Sessão Virtual de 13/08/2024 a 19/08/2024

Relator do AgInt

Exma. Sra. Ministra NANCY ANDRIGHI

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	: LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
	LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
	LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
RECORRIDO	: D G DE M (MENOR)
REPR. POR	: S G DE M
ADVOGADO	: RENATA VILHENA SILVA - SP147954

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	: AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS	: LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
	LUIZ FELIPE CONDE - SP310799
	LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
AGRAVADO	: D G DE M (MENOR)
REPR. POR	: S G DE M
ADVOGADO	: RENATA VILHENA SILVA - SP147954

Documento eletrônico VDA42925093 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 20/08/2024 00:41:25
Código de Controle do Documento: 16c219fb-7414-490d-8f3a-43b404dc14c6

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 13/08/2024 a 19/08/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Humberto Martins, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 19 de agosto de 2024

Documento eletrônico VDA42925093 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 20/08/2024 00:41:25
Código de Controle do Documento: 16c219fb-7414-490d-8f3a-43b404dc14c6