SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt nos EDcl no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2585642 - RJ (2024/0074704-0)

RELATOR	**:**	**MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE	:	ANA PAULA BUBNA
ADVOGADO	:	NELSON ALEXANDRE PALONI - SP136989
AGRAVADO	:	GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS	:	GABRIEL ALBANESE DINIZ DE ARAUJO - DF020334
		EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923
		WANDERLEYA DA COSTA VERAS - DF031998
		ANDRÉ MOREIRA GARCEZ DÓRIA - RJ229390

EMENTA

AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO. EDARAVONE. REGISTRO POSTERIOR. ANVISA. CUSTEIO. RECUSA LEGÍTIMA. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO APÓS A INCORPORAÇÃO.

1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Precedente firmado pela Segunda Seção em julgamento de recurso repetitivo.

2. Em relação ao período anterior ao registro do medicamento Edaravone na ANVISA, era legítima a negativa da operadora do plano de saúde de custeá-lo. Após o registro, a operadora não pode recusar o custeio do medicamento.

3. Agravo interno provido.

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 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 19 de abril de 2025.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator

Documento eletrônico VDA46914007 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 19/04/2025 10:23:14
Publicação no DJEN/CNJ de 24/04/2025. Código de Controle do Documento: f0bd27ec-956c-4cdd-940b-df3b456e2029

AgInt nos EDcl no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2585642 - RJ (2024/0074704-0)

RELATOR	**:**	**MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE	:	ANA PAULA BUBNA
ADVOGADO	:	NELSON ALEXANDRE PALONI - SP136989
AGRAVADO	:	GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS	:	GABRIEL ALBANESE DINIZ DE ARAUJO - DF020334 EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923 WANDERLEYA DA COSTA VERAS - DF031998 ANDRÉ MOREIRA GARCEZ DÓRIA - RJ229390

EMENTA

AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO. EDARAVONE. REGISTRO POSTERIOR. ANVISA. CUSTEIO. RECUSA LEGÍTIMA. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO APÓS A INCORPORAÇÃO.
1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Precedente firmado pela Segunda Seção em julgamento de recurso repetitivo.
2. Em relação ao período anterior ao registro do medicamento Edaravone na ANVISA, era legítima a negativa da operadora do plano de saúde de custeá-lo. Após o registro, a operadora não pode recusar o custeio do medicamento.
3. Agravo interno provido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por ANA PAULA BUBNA contra a decisão que conheceu do agravo para dar provimento ao recurso especial da GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE. (e-STJ fls. 1.035/1.039).

Em suas razões (e-STJ fls. 1.118/1.124), a agravante postula a reforma da decisão atacada, aduzindo, no essencial, que o medicamente requerido Edaravone (nome comercial: Radicava) encontra-se registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 6/3/2023.

Afirma que

> *"(...)*
> *De fato, no início da ação, em 2019, o medicamento ainda não possuía registro na ANVISA, mas essa situação se resolveu em 06/03/2023, quando o medicamento passou a ter registro na ANVISA. Documento já juntado aos autos,*
> *(...)*
> *Só que esse fato (registro do medicamento) foi omitido pelo Plano de Saúde quando do Agravo. Uma empresa de Plano de Sáude é especializada nessa área e deveria saber desse fato e não ter mantido uma tese então não mais existente, levando-a ao Superior Tribunal de Justiça.*
> *Aliás, quando se observam as datas, o V. Acórdão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro é de maio de 2023, com publicação do Acórdão em 05/05/2023, isto é, 2 meses depois de o medicamento já estar registrado na ANVISA"* (e-STJ fls. 1.119/1.120).

Requer, ao final, o provimento do recurso *"(...) com o consequente restabelecimento da decisão de segunda instância que garantiu a continuidade do fornecimento do medicamento Edaravone à Agravante, tudo a fim de se evitar a morte da Agravante"* (e-STJ fl. 1.123).

A parte contrária apresentou impugnação (e-STJ fls. 1.129/1.166).

Documento eletrônico VDA46403676 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 28/03/2025 16:35:56
Código de Controle do Documento: 35f3888b-381f-451d-bf8a-bc201c2b6a84

É o relatório.

VOTO

A insurgência merece prosperar.

O entendimento assentado nesta Corte de Justiça preleciona que apenas deve ser reconhecida a obrigatoriedade de cobertura contratual a partir do efetivo registro do medicamento junto à ANVISA.

Com efeito, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o REsp nº 1.712.163 /SP e o REsp nº 1.726.563/SP (Rel. Ministro Moura Ribeiro, DJe 26/11/2018), representativos de controvérsia, firmou a seguinte tese repetitiva (Tema nº 990): *"As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA."*

Confira-se a ementa do referido acórdão:

> *"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.*
> *3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC."*
> (REsp 1.726.563/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, Segunda Seção, julgado em 8/11/20 18, REPDJe de 3/12/2018, DJe de 26/11/2018).

Nesse contexto, à luz da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, verifica-se que a recusa da operadora do plano de saúde em custear o medicamento pleiteado na época do ajuizamento da ação foi legítima ante a inexistência de seu registro na ANVISA.

Contudo, após o registro do medicamento, seu custeio passa a ser obrigatório.

Nesse sentido:

> *"AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO IMPORTADO. NAB-PACLITAXEL (ABRAXANE). REGISTRO POSTERIOR. ANVISA. CUSTEIO. RECUSA LEGÍTIMA. OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO APÓS A INCORPORAÇÃO.*
> *1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Precedente firmado pela Segunda Seção em julgamento de recurso repetitivo.*
> *2. Em relação ao período anterior ao registro do medicamento Nab-paclitaxel (Abraxane) na ANVISA, era legítima a negativa da operadora do plano de saúde de custeá-lo. Após o registro, a operadora não pode recusar o custeio do medicamento.*
> *3. Agravo interno não provido."*
> (AgInt no REsp n. 2.007.958/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Terceira Turma, julgado em 27/11/2023, DJe de 30/11/2023).

> *"CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. AÇÃO DE REEMBOLSO. PLANO DE SAÚDE. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO NCPC. ALEGAÇÕES GENÉRICAS. APLICAÇÃO DA SÚMULA N.º 284 DO STF, POR ANALOGIA. NEGATIVA DE*

Documento eletrônico VDA46403676 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 28/03/2025 16:35:56
Código de Controle do Documento: 35f3888b-381f-451d-bf8a-bc201c2b6a84

COBERTURA. MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. DEVER DE COBERTURA QUE SE IMPÕE APENAS APÓS O REGISTRO. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N.º 568 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.
1. Aplica-se o NCPC a este recurso 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. Não se pode conhecer da apontada violação do art. 1.022 do NCPC, porque as alegações que fundamentaram a suposta ofensa são genéricas, sem indicação efetiva dos pontos omissos, contraditórios ou obscuros. Tal deficiência impede a abertura da instância especial, nos termos da Súmula n.º 284 do STF, aplicável, por analogia, neste Tribunal Superior.
3. Segundo a jurisprudência desta Corte, apenas deve ser reconhecido o dever de cobertura contratual a partir do efetivo registro do medicamento pela ANVISA, de forma que o reembolso fica limitado aos valores despendidos após esse fato.
4. Aplicação da modulação de efeitos nos exatos termos em que deferida no Tema n.º 990 do STJ somente para permitir a procedência parcial do pedido no caso de superveniência do registro no curso da demanda.
5. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revel a apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.
6. Agravo interno não provido."
(AgInt no REsp 2.033.701/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, Terceira Turma, julgado em 21/8/2023, DJe de 23/8/2023).

"CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. MATÉRIA CONSTITUCIONAL. IMPOSSIBILIDADE DE APRECIAÇÃO. COBERTURA DE MEDICAMENTO. SUPERVENIÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. TEMA 990/STJ. MODULAÇÃO DE EFEITOS. DECISÃO MANTIDA. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL.
1. A análise de suposta violação a dispositivos constitucionais é vedada em sede especial, sob pena de usurpação da competência atribuída pelo constituinte ao Supremo Tribunal Federal.
2. Pretensão de restabelecimento da procedência integral do pedido, sob o argumento de necessidade de modulação dos efeitos da tese firmada no Tema 990/STJ.
3. Segundo a jurisprudência desta Corte, apenas deve ser reconhecido o dever de cobertura contratual a partir do efetivo registro do medicamento pela ANVISA, de forma que o reembolso fica limitado aos valores despendidos após esse fato.
4. Aplicação da modulação de efeitos nos exatos termos em que deferida no Tema n. 990 /STJ, somente para permitir a procedência parcial do pedido no caso de superveniência do registro no curso da demanda.
5. Agravo interno a que se nega provimento."
(AgInt no AgInt no REsp 1.799.666/PR, Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, Quarta Turma, julgado em 7/3/2023, DJe de 30/5/2023).

"AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. CPC/2015. PLANO DE SAÚDE. PEDIDO DE COBERTURA DO MEDICAMENTO REVLIMID. SUPERVENIÊNCIA DE REGISTRO NO CURSO DA DEMANDA. PROCEDÊNCIA PARCIAL DO PEDIDO. APLICAÇÃO DO TEMA 990/STJ. ALEGAÇÃO DE INÉRCIA DA ANVISA. PRETENSÃO DE MODULAÇÃO DE EFEITOS. DESCABIMENTO.
1. A controvérsia de fundo referente à obrigatoriedade de cobertura do medicamento Revlimid para tratamento de mieloma múltiplo, medicamento que não possuía registro na ANVISA na data dos fatos (janeiro de 2017).
2. Procedência parcial do pedido, tendo em vista o registro do medicamento no curso da demanda, aplicando-se ao caso o Tema 990/STJ ('As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA') para o período posterior ao registro.
3. Pretensão de restabelecimento da procedência integral do pedido, sob os argumentos de inércia da ANVISA e de necessidade de modulação dos efeitos da tese firmada no Tema 990 /STJ.
4. Aplicação das razões de decidir do acórdão paradigma do Tema 990/STJ, em cujo julgamento foi rejeitada a possibilidade de se deferir a cobertura no caso de inércia da ANVISA em proceder ao registro.
5. Aplicação da modulação de efeitos nos exatos termo em que deferida no Tema 990/STJ, tão somente para permitir a procedência parcial do pedido no caso de superveniência do registro no curso da demanda.
6. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO."

Documento eletrônico VDA46403676 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 28/03/2025 16:35:56
Código de Controle do Documento: 35f3888b-381f-451d-bf8a-bc201c2b6a84

(AgInt no AREsp 1.544.433/SP, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, Terceira Turma, julgado em 14/9/2020, DJe de 21/9/2020).

"AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. CUSTEIO DE MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. OBRIGATORIEDADE. RECURSO REPETITIVO. RESP 1.712.163/SP. MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO RESP 1.712.163 /SP. INEXISTÊNCIA. APLICAÇÃO DO ENTENDIMENTO JURISPRUDENCIAL VIGENTE À ÉPOCA DA INTERPOSIÇÃO DA AÇÃO. DESCABIMENTO. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.
1. Segundo orientação jurisprudencial vigente no STJ, antes do registro da medicação na ANVISA, as operadoras de plano de saúde não são obrigadas a custear o tratamento medicamentoso de segurado.
2. No caso dos autos, o medicamento requerido pela segurada foi devidamente registrado na ANVISA, o que impede a continuidade da operadora de plano de saúde em negar a cobertura do tratamento.
3. Esta Corte Superior se posiciona pela inexistência de direito adquirido à aplicação de entendimento jurisprudencial vigente à época da interposição de recurso.
4. Agravo interno desprovido."
(AgInt nos EDcl no AgInt no AREsp 1.289.276/SP, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Terceira Turma, julgado em 23/3/2020, DJe de 30/3/2020).

Ante o exposto, dou provimento ao agravo interno para reformar a decisão de e-STJ fls. 1.035 /1.039 e determinar que a operadora do plano de saúde custeie o medicamento pleiteado após seu registro na ANVISA.

Na origem, os honorários sucumbenciais foram fixados em 15% (quinze por cento) sobre o valor da causa, os quais devem ser majorados para o patamar de 16% (dezesseis por cento) em favor do advogado da recorrente, nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, observado o benefício da gratuidade da justiça, se for o caso.

É o voto.

Documento eletrônico VDA46403676 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA Assinado em: 28/03/2025 16:35:56
Código de Controle do Documento: 35f3888b-381f-451d-bf8a-bc201c2b6a84

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

AgInt nos EDcl no AREsp 2.585.642 / RJ

Número Registro: 2024/0074704-0 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00135733620198190002 135733620198190002 202324512292 326304020198190002

Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025

Relator do AgInt nos EDcl

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. MARIA IRANEIDE OLINDA SANTORO FACCHINI

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE	:	GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS	:	GABRIEL ALBANESE DINIZ DE ARAUJO - DF020334
		EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923
		WANDERLEYA DA COSTA VERAS - DF031998
		ANDRÉ MOREIRA GARCEZ DÓRIA - RJ229390
AGRAVADO	:	ANA PAULA BUBNA
ADVOGADO	:	NELSON ALEXANDRE PALONI - SP136989

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	ANA PAULA BUBNA
ADVOGADO	:	NELSON ALEXANDRE PALONI - SP136989
AGRAVADO	:	GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE
ADVOGADOS	:	GABRIEL ALBANESE DINIZ DE ARAUJO - DF020334

Documento eletrônico VDA46886331 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 15/04/2025 00:40:37
Código de Controle do Documento: 1771dae8-eb93-4128-bb9a-51b927d176a1

EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE - DF024923
WANDERLEYA DA COSTA VERAS - DF031998
ANDRÉ MOREIRA GARCEZ DÓRIA - RJ229390

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, decidiu dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 14 de abril de 2025

Documento eletrônico VDA46886331 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 15/04/2025 00:40:37
Código de Controle do Documento: 1771dae8-eb93-4128-bb9a-51b927d176a1