



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2155675 - DF (2024/0244510-0)

RELATOR : MINISTRO HUMBERTO MARTINS
RECORRENTE : PASCHOAL AMOROSO - ESPÓLIO
REPR. POR : FERNANDA VILLELA AMOROSO
ADVOGADA : LIVIA FERREIRA DE LIMA - DF065779S
RECORRIDO : UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS : PEDRO AUGUSTO COELHO FURTADO - MG184663
JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS - MG074659

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. MEDICAMENTO *OFF LABEL*. DANO MORAL. RECURSO NÃO CONHECIDO.

I. Caso em exame

1. Recurso especial proveniente de ação de obrigação de fazer cumulada com indenização por danos morais, ajuizada por espólio de segurado contra operadora de plano de saúde, em razão da negativa de cobertura do medicamento Venclexta (Venetoclax), prescrito para o tratamento de síndrome mielodisplásica.

2. O pedido foi julgado improcedente quanto à indenização por danos morais e extinto, sem resolução de mérito, em relação ao fornecimento do medicamento, em razão do falecimento do autor no curso da demanda. O Tribunal de Justiça manteve a sentença, validando a negativa de cobertura com base no rol taxativo da ANS e na legislação aplicável.

3. Embargos de declaração foram rejeitados. O espólio interpôs recurso especial, alegando violação a dispositivos legais e divergência jurisprudencial.

II. Questão em discussão

4. A questão em discussão consiste em saber se é legítima a recusa da operadora de plano de saúde em fornecer medicamento de uso *off label*, prescrito a segurado portador de grave enfermidade, quando não atendidas as condições excepcionais previstas em lei e nas normas da ANS, e se tal negativa configura ilícito contratual apto a gerar indenização por dano moral.

III. Razões de decidir

5. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que o rol de procedimentos da ANS é, em regra, taxativo, admitindo mitigação em hipóteses excepcionais, desde que demonstrada a imprescindibilidade do tratamento, a inexistência de substituto terapêutico eficaz, respaldo científico e prescrição fundamentada pelo médico assistente.

6. No caso concreto, a negativa de cobertura recaiu sobre medicamento registrado na ANVISA, mas de uso *off label*, sem previsão no rol da ANS e com parecer desfavorável da CONITEC. O falecimento do beneficiário impõe a extinção do pedido de obrigação de fazer, remanescendo apenas o pedido de indenização por dano moral.

7. Modificar o entendimento firmado pelo acórdão recorrido, que concluiu pela ausência de elementos aptos a configurar sofrimento indenizável, demandaria reexame de fatos e provas, providência vedada em sede de recurso especial, conforme a Súmula 7 do STJ.

IV. Dispositivo

Recurso especial não conhecido.

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 14/10/2025 a 20/10/2025, por unanimidade, conhecer do recurso e lhe dar provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Ricardo Villas Bôas Cueva, Moura Ribeiro, Daniela Teixeira e Nancy Andrichi votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 21 de outubro de 2025.

Ministro Humberto Martins

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2155675 - DF (2024/0244510-0)

RELATOR : MINISTRO HUMBERTO MARTINS
RECORRENTE : PASCHOAL AMOROSO - ESPÓLIO
REPR. POR : FERNANDA VILLELA AMOROSO
ADVOGADA : LIVIA FERREIRA DE LIMA - DF065779S
RECORRIDO : UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE
TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS : PEDRO AUGUSTO COELHO FURTADO - MG184663
JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS - MG074659

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. MEDICAMENTO *OFF LABEL*. DANO MORAL. RECURSO NÃO CONHECIDO.

I. Caso em exame

1. Recurso especial proveniente de ação de obrigação de fazer cumulada com indenização por danos morais, ajuizada por espólio de segurado contra operadora de plano de saúde, em razão da negativa de cobertura do medicamento Venclexta (Venetoclax), prescrito para o tratamento de síndrome mielodisplásica.
2. O pedido foi julgado improcedente quanto à indenização por danos morais e extinto, sem resolução de mérito, em relação ao fornecimento do medicamento, em razão do falecimento do autor no curso da demanda. O Tribunal de Justiça manteve a sentença, validando a negativa de cobertura com base no rol taxativo da ANS e na legislação aplicável.
3. Embargos de declaração foram rejeitados. O espólio interpôs recurso especial, alegando violação a dispositivos legais e divergência jurisprudencial.

II. Questão em discussão

4. A questão em discussão consiste em saber se é legítima a recusa da operadora de plano de saúde em fornecer medicamento de uso *off label*, prescrito a segurado portador de grave enfermidade, quando não atendidas as condições excepcionais previstas em lei e nas normas da ANS, e se tal negativa configura ilícito contratual apto a gerar indenização por dano moral.

III. Razões de decidir

5. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que o rol de procedimentos da ANS é, em regra, taxativo, admitindo mitigação em hipóteses excepcionais, desde que demonstrada a imprescindibilidade do tratamento, a inexistência de substituto terapêutico eficaz, respaldo científico e prescrição fundamentada pelo médico assistente.

6. No caso concreto, a negativa de cobertura recaiu sobre medicamento registrado na ANVISA, mas de uso *off label*, sem previsão no rol da ANS e com parecer desfavorável da CONITEC. O falecimento do beneficiário impõe a extinção do pedido de obrigação de fazer, remanescendo apenas o pedido de indenização por dano moral.

7. Modificar o entendimento firmado pelo acórdão recorrido, que concluiu pela ausência de elementos aptos a configurar sofrimento indenizável, demandaria reexame de fatos e provas, providência vedada em sede de recurso especial, conforme a Súmula 7 do STJ.

IV. Dispositivo

Recurso especial não conhecido.

RELATÓRIO

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

Cuida-se de recurso especial interposto por PASCHOAL AMOROSO, com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas "a" e "c", da Constituição Federal, contra acórdão do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS assim ementado (fls. 545 - 573):

"CIVIL, DIREITO DO CONSUMIDOR E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO COMINATÓRIA E INDENIZATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. INCIDÊNCIA. SEGURADO ACOMETIDO DE ENFERMIDADE GRAVE. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO PRESCRITO

PELO MÉDICO ASSISTENTE. FOMENTO. RECUSA DA OPERADORA. PACIENTE ACOMETIDO DE SÍNDROME MIELODISPLÁSICA. MEDICAMENTO VENCLEXTA (VENETOCLAX). USO . NATUREZA OFF LABEL EXPERIMENTAL. COBERTURA. PREVISÃO CONTRATUAL E LEGAL. EXCLUSÃO EXPRESSA (LEI Nº 9.656/1998, 10, I; RN ANS Nº 465/21, ARTS. 2º, 17, PARÁGRAFO ÚNICO, I, "C", e 24). ROL TAXATIVO DE COBERTURAS MÍNIMAS. OBSERVÂNCIA. CONTRATO BILATERAL, COMUTATIVO, DE NATUREZA ALEATÓRIA E MUTUALISTA. COBERTURA EXCLUÍDA SEGUNDO AS AUTORIZAÇÕES LEGAIS E NORMATIVAS. ILEGALIDADE. INEXISTÊNCIA. MEDICAMENTO DE USO . FORNECIMENTO. EXCEÇÃO. OFF LABEL CONDIÇÕES NÃO REALIZADAS (RN Nº 465/21, ART. 24). MODULAÇÃO CONSOANTE O OBJETO CONTRATADO. OBRIGAÇÃO DE CUSTEIO. IMPOSIÇÃO À OPERADORA. IMPOSSIBILIDADE. RECUSA LEGÍTIMA. ATO ILÍCITO. INEXISTÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DUM DIREITO LEGALMENTE ASSEGURADO. DANO MORAL. FATO GERADOR. AUSÊNCIA. PEDIDO REJEITADO. APELAÇÃO. RECURSO DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA. 1. Enlaçando operadora de serviço de plano de saúde como fornecedora e o contratante como destinatário final das coberturas avençadas, inscrevendo-se o liame havido na dicção dos artigos 2º e 3º do Código de Defesa do Consumidor, o contrato de plano de saúde emoldura-se como relação de consumo, sujeitando-se, pois, às regras protetivas derivadas do Código de Defesa do Consumidor, notadamente no que se refere à sujeição do avençado a exegese que se afigure mais consentânea com o objeto do pactuado e com os direitos do segurado (CDC, art. 47). 2. A Resolução Normativa ANS nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, ato regulatório editado por derradeiro pela Agência Nacional de Saúde – ANS no exercício dos poderes que lhe foram assegurados pelo legislador especial – Lei nº 9.656 /98, art. 10, §4º- incorporando o decidido pelo Supremo Tribunal Federal, ressalva a possibilidade de fornecimento obrigatório de medicamento registrado na Anvisa mas , sem indicação na bula para tratamento da enfermidade correlata ou seja, medicamento para uso off label, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o qual estabelece, contudo, duas condições: i) que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; ii) ou sejam medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos

termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. 3. Encerrando o tratamento prescrito o uso de medicamento pois não prevista sua off label, utilização em bula registrada no órgão setorial competente – ANVISA – e não corroborada por estudos conclusivos recomendando seu uso para tratamento da enfermidade que aflige o paciente beneficiário de plano de saúde, inviável que, ignorando-se a exclusão contratualmente contemplada em conformidade com a Lei dos Planos de Saúde e com a regulação subjacente - Lei nº 9.656/98, art. 10, §4º; RN ANS nº 465, arts. 17, par. Único, I, “c”, e 24 -, a operadora seja obrigada a fomentá-lo e custeá-lo à margem do contratado em conformidade com o legalmente autorizado, inclusive porque inviável que, à guisa de se privilegiar o objeto do contratado, seja criada obrigação desguarnecida de sustentação legal ou previsão contratual. 4. A Resolução Normativa ANS nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, de forma textual e expressa, na conformação dos poderes normativos conferidos ao órgão regulador pelo legislador especial (art. 2º), estabeleceu que, para fins de cobertura, considera-se taxativo o rol de procedimentos e eventos em saúde disposto na Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante previsão no instrumento contratual referente ao correto plano de saúde, devendo essa preceituação ser observada como forma de ser prestigiada a segurança jurídica, resguardado o direito posto e a autonomia de vontade, conquanto se esteja no ambiente de negócio especial com substancial alcance social. 5. A consideração como taxativo, para fins de cobertura mínima e obrigatória, o rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pelo órgão setorial, sem criar restrições para ampliação mediante construção contratual (RN ANS nº 465.21, art. 2º), tem relevo substancial no ambiente das relações obrigacionais, inclusive as de índole consumerista, à medida em que se considerá-lo como meramente exemplificativo, legitimando que seja elástico de conformidade com apreensão do exegeta mediante ponderação da prescrição médica segundo doença acobertada, diante da liberdade que o assiste, se desconsidera que se está no ambiente duma relação obrigacional de natureza bilateral, comutativa e onerosa, ainda que de natureza aleatória, onde as coberturas são pautadas, pois, pelo convencionado, por expressarem as mensalidades avençadas, tornando a única obrigação certa a mensalidade convencionada, relegando-se a álea natural do contratado segundo os riscos previstos. 6. Ao se reputar como taxativo, para fins de cobertura mínima e obrigatória, o rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pelo órgão setorial, sem criar restrições para ampliação mediante construção contratual (RN ANS nº 465.21, art. 2º), não se está mitigando ou restringindo a liberdade do médico nem do paciente na prescrição e no uso de fármaco, mas simplesmente modulando a não off label obrigação de a operadora fornecê-lo, conquanto de não fornecimento obrigatório e não contemplado pelo contrato, preservando-se o direito posto e o contrato celebrado entre as partes. 7.

A Corte Superior de Justiça fixara entendimento de que o rol de coberturas mínimas editado pela Agência Nacional de Saúde - ANS é, em regra, taxativo, contemplando exceções que, casuisticamente, podem levar à desconconsideração da taxatividade e da ausência de previsão contratual para cobertura do tratamento demandado, e, assim, não se enquadrando a situação concreta nas exceções, pois não evidenciado que o tratamento prescrito é o único apropriado e eficaz para cura da enfermidade que aflige o beneficiário do plano de saúde nem que os demais oferecidos ordinariamente e cobertos são ineficazes, inviável que sejam desconsideradas a taxatividade das coberturas pontuadas pelo órgão setorial e as coberturas contratadas (STJ, ER Esp 1.886.929 e 1.889.704). 8. A Lei dos Planos de Saúde - Lei nº 9.656/98 -, com a nova redação conferida pela Lei nº 14.454/2022 aos §§ 12 e 13 do art. 10 do diploma legal, explicitara que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar atualizado pela ANS constitui referência básica para os planos privados de assistência à saúde, estabelecendo que, em caso de tratamento não previsto no referido rol, a cobertura deverá ser autorizada sob uma das seguintes condições: (i) existência de comprovação científica de sua eficácia; (ii) ou existência de recomendações da Conitec; (iii) ou existência de recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. 9. A inovação inserida na Lei dos Planos de Saúde corrobora a taxatividade do rol de coberturas obrigatórias editado pela ANS, estabelecendo a viabilidade de ser assegurada cobertura fora do regulado, como exceção é regra geral, segundo a realização duma das condições pontuadas, as quais não são cumulativas, devendo a exegese dessa preceituação ser ponderada e apreendida segundo a premissa de que o tratamento demandado esteja inserido nas coberturas e que não exista terapêutica farmacológica disponível entre os fármacos dispensados obrigatoriamente, tornando inviável que, defronte exclusão de cobertura autorizada pelo legislador e contratualmente ajustada – cobertura farmacológica em ambiente domiciliar de enfermidade não neoplásica ou ausente do rol de cobertura obrigatória alusivo aos medicamentos antineoplásicos -, seja assegurada em desconformidade com o contrato e com a própria lei de regência, precipuamente quando ausente estudos técnicos corroborando a eficácia do fármaco preceituado à margem do disposto no bulário aprovado pelo órgão regulador (Lei nº 9.656/98, arts. 10 e 12, I, “c”, e II, “g”). 10. Conquanto a pretensão que envolve fomento de tratamento por parte de operadora de plano de saúde derive do manancial axiológico derivado dos direitos fundamentais, notadamente do princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde a todos constitucionalmente assegurado, e até mesmo do postulado universal decorrente do princípio da busca da felicidade (), que jáThe Pursuit of Happyness vem sendo acolhido pelos braços da jurisprudência da Suprema Corte e tem sido utilizado como vetor hermenêutico capaz de fornecer um ideal de Justiça a guiar

o julgador na apreciação dessas causas delicadas, não se pode ignorar que se está no ambiente de fomento de prestação de saúde de natureza complementar ao estado, portanto em sede de negócio bilateral e oneroso, conquanto de natureza aleatória, devendo ser pautado, pois, pelo legal e contratualmente estabelecido. 11. Ausente inadimplemento contratual ou ato ilícito imputáveis à operadora de plano de saúde, exaure-se a gênese da responsabilidade civil, que é o ilícito que irradia dano, pois, inexistindo ilícito, não se configura a responsabilidade civil e a consequente obrigação de indenizar, deixando o direito invocado desguarnecido, pois lhe falta o elemento essencial da responsabilidade civil, qual seja, a conduta antijurídica, à medida em que, não aferido o agitado descumprimento contratual por parte da fornecedora, sua postura reveste-se de liceidade e qualifica-se como exercício legítimo dos direitos que lhe eram resguardados. 12. Apurado que a operadora atuara no exercício regular do direito que a assiste de apreender a efetiva cobertura do tratamento demandado como pressuposto para seu custeio, negando cobertura a tratamento experimental por compreender o uso de medicamento cujo uso não fora corroborado off label pelos órgãos governamentais para tratamento da doença que afligira o associado, não afetando a destinação do contrato, a negativa é impassível de ser traduzida como abuso de direito e ato ilícito passível de irradiar dano moral afetando o beneficiário do plano (CC, arts. 188, I; Lei nº 9.656/98, art. 10, I; RN ANS nº 465/21, arts. 2º, 17, par. único, I, “c”, e 24). 13. Apelação conhecida e desprovida. Unânime. "

Rejeitados os embargos de declaração opostos (fls. 642 - 661).

A parte recorrente alega o acórdão estadual o recorrente sustenta que o acórdão contrariou os arts. 10, §12, 35-C, I e 35-F da Lei nº 9.656/1998, os arts. 6º, IV e 51, I do CDC, bem como os arts. 2º e 3º do Estatuto do Idoso e os arts. 186 e 927 do CC, ao validar a negativa de cobertura do medicamento prescrito. Alega, ainda, divergência jurisprudencial, destacando que diversos julgados reconhecem o caráter exemplificativo do rol da ANS e a abusividade da recusa de tratamento indicado por médico credenciado, ao passo que aponta divergência jurisprudencial com arestos desta Corte.

Afirma, em síntese, que "o pedido médico foi negado sob a alegação de que não havia previsão de tal fornecimento no rol da ANS. Diante disso, o recorrente ajuizou a presente ação de obrigação de fazer combinada com reparação de danos morais, que teve o pedido de tutela de urgência deferido, com o fornecimento de uma única dose da medicação prescrita. O recorrente veio a óbito (ID 155971872) no curso do processo, havendo a perda do objeto quanto ao fornecimento do medicamento, mas restando a controvérsia quanto à abusividade da negativa e seu consequente reflexo na imposição de dano moral" (fl. 686 - 705).

Apresentadas as contrarrazões (fls. 858 - 867), sobreveio o juízo de admissibilidade **positivo** da instância de origem (fls. 873 - 878).

É, no essencial, o relatório.

VOTO

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

I - O caso em discussão

Recurso especial proveniente de ação de obrigação de fazer cumulada com indenização por danos morais, ajuizada por Paschoal Amoroso contra a Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico, em razão da negativa de cobertura do medicamento Venclexta (Venetoclax), prescrito para o tratamento de síndrome mielodisplásica.

Em primeira instância, o pedido foi julgado improcedente quanto à indenização por danos morais e extinto, sem resolução de mérito, em relação ao fornecimento do medicamento, em razão do falecimento do autor no curso da demanda.

Interposta apelação pelo espólio do falecido, o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios manteve a sentença, assentando que a recusa da operadora em custear o medicamento *off label* estava respaldada no rol taxativo da ANS e na legislação aplicável, afastando a caracterização de ato ilícito e, por consequência, o dever de indenizar.

Posteriormente, foram opostos embargos de declaração, os quais restaram rejeitados.

Inconformado, o espólio interpôs o presente recurso especial, alegando violação de dispositivos de lei federal e apontando divergência jurisprudencial

II. Questão em discussão no recurso especial

A controvérsia submetida ao Superior Tribunal de Justiça consiste em definir se é legítima a recusa da operadora de plano de saúde em fornecer medicamento de uso *off label*, prescrito a segurado portador de grave enfermidade (síndrome mielodisplásica), quando não atendidas as condições excepcionais previstas em lei e nas normas da ANS, bem como se tal negativa configura ilícito contratual apto a gerar indenização por dano moral.

III - Razões de decidir

Com efeito, a 2ª Seção desta Corte Superior, ao decidir que a operadora de plano de saúde deve custear tratamento não previsto no rol da ANS, indicando os acórdãos divergentes EREsp 1.886.929-SP e EREsp 1.889.704-SP, firmou o entendimento de que o rol de procedimentos da ANS é, em regra, taxativo, mas com a

possibilidade de mitigação em hipóteses excepcionais. Nessas situações, admite-se a cobertura de tratamento não incluído na lista mínima quando demonstrada a imprescindibilidade da medida e a inexistência de substituto terapêutico eficaz, desde que haja respaldo científico, reconhecimento por órgãos técnicos nacionais ou internacionais e prescrição fundamentada pelo médico assistente.

Nesse sentido:

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDNA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECID PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO.

1. A Lei n. 9.961/2000 criou a ANS, estabelecendo no art. 3º sua finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. Já o art. 4º, III, elucida que compete à ANS elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

2. Por inequívoca opção do legislador, extrai-se tanto do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 quanto do art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000 que é atribuição dessa agência elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Nessa toada, o Enunciado n. 21 da I

Jornada de Direito da Saúde do CNJ propugna que se considere, nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n. 9.656/1998, o Rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

3. Por um lado, a Resolução Normativa ANS n. 439/2018, ora substituída pela Resolução Normativa ANS n. 470 /2021, ambas dispondo sobre o rito processual de atualização do Rol, estabelece que as propostas de sua atualização serão recebidas e analisadas mediante critérios técnicos relevantes de peculiar complexidade, que exigem alto nível de informações, quais sejam, utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS, princípios da saúde baseada em evidências - SBE, manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. Por outro lado, deixando claro que não há o dever de fornecer todas e quaisquer coberturas vindicadas pelos usuários dos planos de saúde, ao encontro das mencionadas resoluções normativas da ANS, a Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, incluiu o art. 10-D, § 3º, I, II e III, na Lei 9.656/1998 para estabelecer, no mesmo diapasão do regramento infralegal, a instituição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10, devendo apresentar relatório que considerará: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

4. O Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável economicamente da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo - devendo, ademais, a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas - tem o condão de efetivamente padronizar todos os planos e seguros de saúde e restringir a livre concorrência, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, o que representaria, na verdade, suprimir a própria existência do "Rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população.

5. A par de o Rol da ANS ser harmônico com o CDC, a Segunda Seção já pacificou que "as normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. De qualquer maneira, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há

evidente prevalência da lei especial nova" (EAREsp n. 988.070/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 14/11/2018). Dessa maneira, ciente de que o Rol da ANS é solução concebida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual buscada nas relações consumeristas, também não caberia a aplicação insulada do CDC, alheia às normas específicas inerentes à relação contratual.

6. Não se pode perder de vista que se está a discutir direitos e obrigações da relação contratual que envolvem plano de saúde e usuário, e não o estabelecimento de obrigação de fazer ou de não fazer a terceiro, que nem mesmo integra a lide. A ANS, ao contrário do médico-assistente da parte litigante, analisa os procedimentos e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. Mesmo o correto e regular exercício profissional da Medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou melhor conveniência, mas não pode nortear a elaboração do Rol.

7. Conforme adverte a doutrina especializada, muito além de servir como arrimo para precificar os valores da cobertura básica e mínima obrigatória das contratações firmadas na vigência da lei de Planos de Saúde, o Rol de procedimentos, a cada nova edição, delinea também a relevante preocupação do Estado em não expor o consumidor e paciente a prescrições que não encontrem respaldo técnico estudado e assentado no mundo científico, evitando-se que virem reféns dos interesses - notadamente econômicos - da cadeia de fornecedores de produtos e serviços que englobam a assistência médico-hospitalar e odontológica suplementar.

8. Legítima é a confiança que está de acordo com o direito, despertada a partir de circunstâncias objetivas. Com efeito, o entendimento de que o Rol - ato estatal, com expressa previsão legal e imperatividade inerente, que vincula fornecedores e consumidores - deve ser considerado meramente exemplificativo em vista da vulnerabilidade do consumidor, isto é, lista aberta sem nenhum paralelo no mundo, ignora que é ato de direito administrativo, e não do fornecedor de serviços, assim como nega vigência a diversos dispositivos legais, ocasionando antisseleção, favorecimento da concentração de mercado e esvaziamento da competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias voltadas a equilibrar o setor de saúde suplementar de forma ampla e sistêmica, com prejuízo para toda a coletividade envolvida. Afeta igualmente a eficácia do direito constitucional à saúde (art. 196 da CF), pois a interferência no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados contribui de forma significativa para o encarecimento dos produtos oferecidos no mercado e para o incremento do reajuste da mensalidade no ano seguinte, dificultando o acesso de consumidores aos planos e seguros, bem como sua manutenção neles, retirando-lhes a confiabilidade assegurada pelo Rol de procedimentos, no

que tange à segurança dos procedimentos ali elencados, e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que, com esse entendimento jurisprudencial, reflexamente teria sua demanda aumentada.

9. Em recentes precedentes específicos envolvendo a supressão das atribuições legais da ANS, as duas Turmas de Direito Público decidiram que, "segundo entendimento firmado neste Superior Tribunal de Justiça, até prova cabal em contrário, deve prevalecer a presunção de legitimidade dos atos administrativos praticados pelas agências reguladoras", "sendo inviável qualquer discussão acerca do próprio mérito administrativo" (AgInt nos EDcl no REsp n. 1.834.266/PR, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 22/3/2021, DJe de 25/3/2021). Ademais, assentaram que não é papel do Judiciário promover a substituição técnica por outra concepção defendida pelo julgador, sendo "incabível substituição da discricionariedade técnica pela discricionariedade judicial" (AgInt no REsp n. 1.823.636/PR, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 14/9/2021, DJe de 16/9/2021).

10. Diante desse cenário e buscando uma posição equilibrada e ponderada, conforme o entendimento atual da Quarta Turma, a cobertura de tratamentos, exames ou procedimentos não previstos no Rol da ANS somente pode ser admitida, de forma pontual, quando demonstrada a efetiva necessidade, por meio de prova técnica produzida nos autos, não bastando apenas a prescrição do médico ou odontólogo que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os contidos no Rol de cobertura mínima. Deveras, como assentado pela Corte Especial na esfera de recurso repetitivo, REsp n. 1.124.552/RS, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito; b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendido da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais.

11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 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 a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a

cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida 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 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.

12. No caso concreto, a parte autora da ação tem esquizofrenia paranoide e quadro depressivo severo e, como os tratamentos medicamentosos não surtiram efeito, vindica a estimulação magnética transcraniana - EMT, ainda não incluída no Rol da ANS. O Conselho Federal de Medicina - CFM, conforme a Resolução CFM n. 1.986 /2012, reconhece a eficácia da técnica, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas, esquizofrenias, bem como para o planejamento de neurocirurgia, mantendo o caráter experimental para as demais indicações. Consoante notas técnicas de NatJus de diversos Estados e do DF, o procedimento, aprovado pelo FDA norte-americano, pode ser mesmo a solução imprescindível para o tratamento de pacientes que sofrem das enfermidades do recorrido e não responderam a tratamento com medicamentos - o que, no ponto, ficou incontroverso nos autos.

13. Com efeito, como o Rol não contempla tratamento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, no quadro clínico do usuário do plano de saúde e à luz do Rol da ANS, é realmente a única solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver nas diretrizes da relação editada pela Autarquia circunstância clínica que permita essa cobertura, é forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição da cobertura vindicada, que não tem preço significativamente elevado.

14. Embargos de divergência a que se nega provimento. (EREsp n. 1.886.929/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022.)

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS DO ART. 1.022 DO CPC DE 2015. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO REJEITADOS.

1. Por um lado, conforme a firme jurisprudência do STJ, muito 'embora seja dever de todo magistrado velar a Constituição, para que se evite supressão de competência do egrégio STF, não se admite apreciação, na via especial, de matéria constitucional, ainda que para viabilizar a interposição de recurso extraordinário" (AgInt nos EDcl no

AREsp 1844931/BA, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 23/08/2021, DJe 26/08/2021)" (AgInt no REsp n. 1.969.294/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 9/5/2022, DJe de 11/5/2022.). Por outro lado, por ocasião do julgamento da ADI n. 4.923, o relator, Ministro Luiz Fux, salientou que definitivamente não há um modelo de Estado único imposto pela Constituição. É o que exige a democracia enquanto projeto coletivo de autogoverno. Nesse leading case foi também pontuado que "a moderna concepção do princípio da legalidade, em sua acepção principiológica ou formal axiológica, chancela a atribuição de poderes normativos ao Poder Executivo, desde que pautada por princípios inteligíveis (intelligible principles), capazes de permitir o controle legislativo e judicial sobre os atos da Administração" (ADI 4923, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 08/11/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-064 DIVULG 04-04-2018 PUBLIC 05-04-2018).

2. Como dito no acórdão embargado, consoante entendimento da Quarta Turma no precedente paradigma, melhor refletindo acerca do tema, à luz dos substanciosos subsídios técnicos trazidos pelos amici curiae - inclusive, no que diz respeito à postura manifestada pelos próprios Conselhos Profissionais e pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor no sentido de prestigiar o rol da ANS -, não parece correto afirmar ser abusiva a exclusão do custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado pelo médico, diante dos seguintes dispositivos legais da lei de regência da saúde suplementar (Lei n. 9.656/1998): a) art. 10, § 4º, que prescreve a instituição do plano-referência, "respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12", com "amplitude das coberturas" "definida por normas editadas pela ANS"; b) art. 12, que estabelece serem facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência mencionado no art. 10; c) art. 16, VI, o qual determina que, dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que cuidam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei, devem constar dispositivos que indiquem os eventos cobertos e excluídos".

3. Embargos de declaração rejeitados.

(EDcl nos EREsp n. 1.886.929/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 30/8/2022, DJe de 9/9/2022.)

Em sequência, sobreveio a Lei n. 14.454/2022, que positivou tais parâmetros ao estabelecer critérios para autorizar a cobertura de exames e terapias não constantes do rol, desde que atendidos requisitos de evidência científica e recomendações de órgãos especializados.

Nos autos, a negativa de cobertura recaiu sobre o fármaco Venclexta (venetoclax), prescrito para quadro hematológico grave (síndrome mielodisplásica, com alegada evolução para leucemia mieloide aguda), sob o fundamento de uso off label e de ausência de previsão no rol da ANS, além de parecer desfavorável da CONITEC.

A parte autora sustentou que esgotara as alternativas terapêuticas previstas, que a prescrição era a única clinicamente indicada e que o medicamento é antineoplásico oral registrado na ANVISA, com respaldo técnico em literatura e órgãos internacionais.

É fato processual incontroverso o falecimento do beneficiário no curso da demanda, circunstância que, à luz da orientação da Corte Especial (EAREsp 1.595.021/SP), impõe a extinção, sem resolução de mérito, do pedido de obrigação de fazer (fornecimento do medicamento), dada a natureza personalíssima do direito à saúde nessa dimensão prestacional específica. Remanesce, contudo, o pedido indenizatório por dano moral, de natureza patrimonial e transmissível aos herdeiros (Súmula 642/STJ), cuja análise é plenamente cabível.

É certo que a recusa de cobertura, nas circunstâncias do caso concreto – quadro hematológico grave, indicação médica expressa, alegado esgotamento de alternativas terapêuticas eficazes, fármaco antineoplásico registrado na ANVISA –, ultrapassa o mero inadimplemento contratual, agravando de modo relevante a aflição do beneficiário e configurando dano moral *in re ipsa*, segundo a orientação reiterada desta Corte. O acórdão local, ao validar a negativa escudando-se exclusivamente na literalidade do rol e na tacha de “off label”, desconsiderou o regime de excepcionalidade reconhecido pela Segunda Seção e os específicos contornos oncológicos da prescrição, incorrendo em violação da legislação federal de regência (Lei 9.656/1998, especialmente após a Lei 14.454/2022).

Entretanto, modificar o entendimento firmado pelo acórdão recorrido, que concluiu pela ausência de elementos aptos a configurar sofrimento indenizável, demandaria o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, providência vedada em sede de recurso especial, conforme orientação da Súmula n. 7 do STJ.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM PEDIDO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE CUSTEIO DE CIRURGIA PLÁSTICA EM PACIENTE PÓS-CIRURGIA BARIÁTRICA. TEMA 1069 DO STJ. APELO NOBRE NÃO ADMITIDO NA ORIGEM PORQUE A MATÉRIA FOI JULGADA SEGUNDO O RITO DO DO ART 1.030, I, B, DO CPC. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. NÃO CABIMENTO. DANOS MORAIS. NÃO CARACTERIZADOS. AGRAVO PARCIALMENTE CONHECIDO. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO EM PARTE E, NESSA EXTENSÃO, PROVIDO.

1. Descabimento do agravo previsto no art. 1.042, caput, do CPC quando a Corte estadual inadmite o recurso especial com base em recurso repetitivo, nos termos do art. 1.030, I, b, do CPC.
2. A mera discussão quanto à interpretação de cláusulas contratuais de prestação de serviços de assistência à saúde não gera dano moral sujeito à indenização.
3. Agravo parcialmente conhecido. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa extensão, provido.
(AREsp n. 1.689.448/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 16/6/2025, DJEN de 24/6/2025 .)

VI - Dispositivo

Ante o exposto, não conheço do recurso especial.

Majoro os honorários fixados em desfavor da parte recorrida para 12% sobre o valor atualizado da causa.

É como penso. É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

**REsp 2.155.675 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0244510-0

Número de Origem:
07085722620238070001

Sessão Virtual de 14/10/2025 a 20/10/2025

Relator

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. ROGÉRIO DE PAIVA NAVARRO

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : PASCHOAL AMOROSO - ESPÓLIO

REPR. POR : FERNANDA VILLELA AMOROSO

ADVOGADA : LIVIA FERREIRA DE LIMA - DF065779S

RECORRIDO : UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

ADVOGADOS : JOSÉ FRANCISCO DE OLIVEIRA SANTOS - MG074659

PEDRO AUGUSTO COELHO FURTADO - MG184663

ASSUNTO : DIREITO DO CONSUMIDOR - RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR -
ABATIMENTO PROPORCIONAL DO PREÇO

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 14/10/2025 a 20/10/2025, por unanimidade, decidiu conhecer do recurso e lhe dar provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 20 de outubro de 2025