



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2161358 - SP (2024/0274266-0)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE : **A A M I S**
ADVOGADOS : **LUIZ FELIPE CONDE - SP310799**
 ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
 GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
 LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
 FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943
 RONALDO DAS GRACAS ALVES DA SILVA JUNIOR - DF036416
RECORRIDO : **S C L**
ADVOGADA : **VANESSA CORDEIRO MENDEZ ESPAÑA BORDIGNON - SP443079**
INTERES. : **M F C L**

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. CUSTEIO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DE OUTRO TRATAMENTO EFICAZ. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA.

1. A autorização da ANVISA permitindo a importação excepcional de medicamento para uso hospitalar ou sob prescrição médica constitui circunstância que, apesar de não substituir o registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, pois pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, excluindo a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, e também dos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76. Precedentes.

2. Recurso especial 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 25/11/2025 a 01/12/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi, João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora.

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

Brasília, 02 de dezembro de 2025.

Ministra Maria Isabel Gallotti
Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2161358 - SP (2024/0274266-0)

RELATORA : **MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE : **A A M I S**
ADVOGADOS : **LUIZ FELIPE CONDE - SP310799**
 ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
 GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
 LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
 FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943
 RONALDO DAS GRACAS ALVES DA SILVA JUNIOR - DF036416
RECORRIDO : **S C L**
ADVOGADA : **VANESSA CORDEIRO MENDEZ ESPAÑA BORDIGNON - SP443079**
INTERES. : **M F C L**

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. CUSTEIO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DE OUTRO TRATAMENTO EFICAZ. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA.

1. A autorização da ANVISA permitindo a importação excepcional de medicamento para uso hospitalar ou sob prescrição médica constitui circunstância que, apesar de não substituir o registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, pois pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, excluindo a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, e também dos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76. Precedentes.

2. Recurso especial a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto em face de acórdão com a seguinte ementa:

Ação de obrigação de fazer. Plano de Saúde. Autora portadora de Transtorno do Espectro Autista. Tratamento com “Canabidiol”, indicado por profissional médico. Recusa de cobertura indevida. Abusividade da cláusula contratual que exclui a cobertura, sob alegação de não registro do medicamento à base de “Canabidiol” na Anvisa, pois coloca em risco o objeto da avença, ou seja, a manutenção da saúde da paciente. Incidência das regras do Código de Defesa do Consumidor. Inaplicabilidade do Tema 990 ao caso em análise. Medicamento com licença autorizada pela Anvisa, o que equivale ao seu registro.

Precedente jurisprudencial desta 3ª Câmara de Direito Privado. Tutela antecipada não concedida a não comportar o conhecimento do pedido de revogação. Alegação de uso domiciliar do fármaco. Não conhecimento, sob pena de supressão de instância. Sentença de procedência mantida.

Honorários não majorados. Recurso conhecido em parte e não provido na parte conhecida.

Nas razões do recurso especial, a parte recorrente aponta violação dos arts. 927, III, 1.022, II, e 1.039 do CPC; 10, V, da Lei nº 9.656/1998; 12 e 66 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10, V, da Lei nº 6.437/1976.

Sustenta que o acórdão estadual é omissivo, e que a seguradora não pode ser instada a pagar medicamento importado, sem registro na ANVISA.

Sem contrarrazões (fl. 537).

É o relatório.

VOTO

Quanto à alegada violação aos arts. 1.022, I, II, do Código de Processo Civil, sem razão a parte recorrente, haja vista que enfrentadas fundamentadamente todas as questões levantadas pela parte, porém em sentido contrário ao pretendido, o que afasta a invocada declaração de nulidade.

Acerca da possibilidade de cobertura de medicamento domiciliar, incidem os enunciados 282 e 356 da Súmula do STF, pois é estranho ao julgado recorrido, a ele faltando o indispensável prequestionamento, do qual não estão isentas sequer as questões de ordem pública. Ressalto que o tema não foi objeto dos embargos declaratórios opostos pela parte recorrente.

Relativamente à tese de que a parte recorrente não pode ser obrigada a fornecer medicamento importado e sem registro na ANVISA, esta Corte Superior possui entendimento de que a autorização da agência reguladora para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, sob prescrição médica, tal como ocorreu no caso dos autos, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei nº 6.360/1976. Nesse sentido:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER E INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. CUSTEIO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM HARMONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

[...]

2. De acordo com a orientação 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. 1.923.107/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 10/8/2021, DJe de 16/8/2021).

3. No caso, o medicamento prescrito ao beneficiário do plano de saúde, conquanto se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada, em caráter de excepcionalidade, pela referida agência reguladora, sendo, por conseguinte, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

4. Estando o acórdão recorrido em consonância com a jurisprudência desta Corte Superior, tem incidência a Súmula n. 83/STJ, aplicável por ambas as alíneas autorizadoras.

5. Agravo interno desprovido.

(AgInt no REsp n. 2.076.008/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 2/10/2023, DJe de 4/10/2023.)

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. AÇÃO DE CONHECIMENTO. PLANO DE SAÚDE. CERCEAMENTO DE DEFESA. NÃO CARACTERIZADO. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N.º 7 DO STJ. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA, EPILEPSIA E CONSTIPAÇÃO CRÔNICA DECORRENTE DE MÁ FORMAÇÃO CONGÊNITA INTESTINAL. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NECESSÁRIO. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA IMPORTAÇÃO. TEMA REPETITIVO N.º 990 DO STJ. DISTINÇÃO. RECUSA BASEADA NA INEXISTÊNCIA DE PREVISÃO DO TRATAMENTO EM ATO NORMATIVO DA ANS. DESCABIMENTO. COBERTURA DEVIDA. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N.os 7 E 568 DO STJ. ALEGAÇÃO DE USO DOMICILIAR DA MEDICAÇÃO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

[...]

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

7. Agravo interno não provido.

(AgInt no REsp n. 2.082.137/DF, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 9/10/2023, DJe de 11/10/2023.)

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ATENDIMENTO AO CONCEITO DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE) DO ROL TAXATIVO MITIGADO E DO ROL EXEMPLIFICATIVO COM CONDICIONANTES. TEMA 990. APLICAÇÃO DA

TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. INTERPRETAÇÃO RAZOÁVEL DA CLÁUSULA CONTRATUAL. DANO MORAL NÃO CONFIGURADO.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 16/09/2019, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 23/11/2021 e atribuído ao gabinete em 25/08/2022.
2. O propósito recursal consiste em decidir sobre (i) a obrigação de a operadora de plano de saúde custear medicamento importado para o tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, não consta no rol da ANS e, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação; e (ii) o cabimento da compensação por dano moral.
3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial.
4. A prescrição do tratamento medicamentoso pelo médico assistente da beneficiária-recorrida está amparada no conceito de saúde baseada em evidências - SBE, em consonância seja com a tese da taxatividade mitigada do rol da ANS, firmada pela Segunda Seção, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e dos EREsp 1.889.704/SP (DJe 03/08/2022), seja com a tese do rol exemplificativo com condicionantes, da Lei nº 14.454/2022.
5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).
6. A autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.
7. Necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (PURODIOL 200mg/ml) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.
8. A orientação adotada pela jurisprudência desta Corte é a de ser possível, em determinadas situações fáticas, afastar a presunção de dano moral na hipótese em que a recusa de cobertura pelo plano de saúde decorrer de dúvida razoável na interpretação do contrato, por não configurar conduta ilícita capaz de ensejar o dever de compensação.
9. Hipótese em que a atuação da operadora esta revestida de aparente legalidade, a afastar a ocorrência do ato ilícito caracterizador do dano moral.
10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, parcialmente provido. (REsp n. 2.019.618/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 29/11/2022, DJe de 1/12/2022.)

Desse modo, sendo caso de medicamento sem registro cuja importação foi autorizada pela ANVISA, aplica-se o entendimento jurisprudencial acima indicado.

Em face ao exposto, nego provimento ao recurso especial.

Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/2015, majoro em 10% (dez por cento) a quantia já arbitrada a título de honorários em favor da parte recorrida, observados os limites previstos nos §§ 2º e 3º do referido dispositivo legal.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

**REsp 2.161.358 / SP
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0274266-0

Número de Origem:
10000031520218260191

Sessão Virtual de 25/11/2025 a 01/12/2025

SEGREDO DE JUSTIÇA

Relator

Exma. Sra. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : A A M I S

ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075

GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404

LUIZ FELIPE CONDE - SP310799

LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838

FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943

RONALDO DAS GRACAS ALVES DA SILVA JUNIOR - DF036416

RECORRIDO : S C L

ADVOGADA : VANESSA CORDEIRO MENDEZ ESPAÑA BORDIGNON - SP443079

INTERES. : M F C L

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 25/11/2025 a 01/12/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira, Marco Buzzi, João Otávio de Noronha e Raul Araújo votaram com a Sra. Ministra Relatora. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha.

Brasília, 01 de dezembro de 2025