



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2162963 - RJ (2024/0296992-0)

RELATOR : **MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA**
RECORRENTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : JULIANA MARIA DE ANDRADE BHERING CABRAL PALHARES - RJ120077
LIVIA NOGUEIRA LINHARES PEREIRA PINTO QUINTELLA - RJ125421
RAPHAEL PAULINO DA ROCHA - RJ214233
ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943
RECORRIDO : ELISABETE FONSECA DE MELLO
ADVOGADOS : RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927
PATRICIA CARLA RAMOS ALMEIDA PARANHOS - RJ143848
ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027

EMENTA

Direito civil. Recurso especial. Plano de saúde. Recusa de cobertura. Sistema de infusão de insulina. Recurso desprovido.

I. Caso em exame

1. Recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que manteve a condenação ao custeio do sistema integrado de infusão de insulina e monitorização contínua de glicose, indicado por médico assistente, sob pena de multa diária.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em saber se a recusa de cobertura do sistema de infusão contínua de insulina ou bomba de insulina por plano de saúde é legítima, considerando a classificação do equipamento como "dispositivo médico" pela ANVISA e a ausência de previsão no rol da ANS.

III. Razões de decidir

3. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não como medicamento, não se enquadrando nas exclusões previstas no art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998.

4. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da

ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022.

5. Estudos e pareceres técnicos demonstram a eficácia do sistema de infusão contínua de insulina, justificando sua cobertura pelos planos de saúde.

IV. Dispositivo e tese

6. Recurso provido em parte.

Tese de julgamento: "1. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não pode ser excluído da cobertura dos planos de saúde. 2. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022".

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, VI; Lei 14.454/2022.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.130.518/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12.11.2024.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA, por unanimidade, dar parcial provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Raul Araújo e Maria Isabel Gallotti votaram com o Sr. Ministro Relator.

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

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Marco Buzzi.

Brasília, 17 de dezembro de 2024.

Ministro Antonio Carlos Ferreira
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2162963 - RJ (2024/0296992-0)

RELATOR : **MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA**
RECORRENTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : JULIANA MARIA DE ANDRADE BHERING CABRAL PALHARES - RJ120077
LIVIA NOGUEIRA LINHARES PEREIRA PINTO QUINTELLA - RJ125421
RAPHAEL PAULINO DA ROCHA - RJ214233
ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943
RECORRIDO : ELISABETE FONSECA DE MELLO
ADVOGADOS : RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927
PATRICIA CARLA RAMOS ALMEIDA PARANHOS - RJ143848
ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027

EMENTA

Direito civil. Recurso especial. Plano de saúde. Recusa de cobertura. Sistema de infusão de insulina. Recurso desprovido.

I. Caso em exame

1. Recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que manteve a condenação ao custeio do sistema integrado de infusão de insulina e monitorização contínua de glicose, indicado por médico assistente, sob pena de multa diária.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em saber se a recusa de cobertura do sistema de infusão contínua de insulina ou bomba de insulina por plano de saúde é legítima, considerando a classificação do equipamento como "dispositivo médico" pela ANVISA e a ausência de previsão no rol da ANS.

III. Razões de decidir

3. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não como medicamento, não se enquadrando nas exclusões previstas no art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998.

4. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela

jurisprudência e pela Lei 14.454/2022.

5. Estudos e pareceres técnicos demonstram a eficácia do sistema de infusão contínua de insulina, justificando sua cobertura pelos planos de saúde.

IV. Dispositivo e tese

6. Recurso provido em parte.

Tese de julgamento: "1. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não pode ser excluído da cobertura dos planos de saúde. 2. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022".

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, VI; Lei 14.454/2022.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.130.518/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12.11.2024.

RELATÓRIO

O EXMO. SENHOR MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA (Relator):

Trata-se de recurso especial interposto por AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios assim ementado (e-STJ fls. 455/464):

APELAÇÃO CÍVEL. CONSUMIDOR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZATÓRIA. DEMANDANTE, BENEFICIÁRIA DE PLANO DE SAÚDE EMPRESARIAL ADMINISTRADO PELA RÉ, PORTADORA DE DIABETES MELLITUS TIPO 1, DE DIFÍCIL CONTROLE, APRESENTANDO QUADROS DE HIPOGLICEMIA SEVERA, E, DEVIDO AO INSUCESSO DE VÁRIOS ESQUEMAS DE TRATAMENTO, NECESSITA COM URGÊNCIA DO FORNECIMENTO DE BOMBA INFUSORA DE INSULINA E DEMAIS INSUMOS CONSTANTES NO RELATÓRIO MÉDICO, COMO ÚLTIMO RECURSO TERAPÊUTICO PARA ESTABILIZAR A DOENÇA. OPERADORA QUE, ALÉM DE RECUSAR A DISPONIBILIZAÇÃO DO MATERIAL SOLICITADO SOB ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE COBERTURA CONTRATUAL, SUSTENTA A DESOBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO DE ÓRTESES NÃO LIGADAS AO ATO CIRÚRGICO, NOS TERMOS DO ART. 10, VII, DA LEI Nº 9.656/98. PROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS. INSURGÊNCIA DA RÉ. LEI Nº 14.454/22, QUE ALTEROU A LEI Nº 9.656/1998, PARA ESTABELECE CRITÉRIOS QUE PERMITAM A COBERTURA DE EXAMES OU TRATAMENTOS DE SAÚDE QUE NÃO ESTÃO INCLUÍDOS NO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR (ART. 1º). ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS QUE CONSTITUI REFERÊNCIA BÁSICA PARA OS PLANOS DE SAÚDE (§ 12, DO ART. 10, DA LEI Nº 9.656/98, INCLUÍDO PELA LEI Nº 14.454/22). §

13, DO ART. 10, DA LEI Nº 9.656/98, INCLUÍDO PELA LEI Nº 14.454/22, DISPONDO QUE EM CASO DE TRATAMENTO OU PROCEDIMENTO PRESCRITO POR MÉDICO OU ODONTÓLOGO ASSISTENTE QUE NÃO ESTEJAM PREVISTOS NO ROL REFERIDO NO § 12 DESTE ARTIGO, A COBERTURA DEVERÁ SER AUTORIZADA PELA OPERADORA DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, DESDE QUE: I - EXISTA COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA, À LUZ DAS CIÊNCIAS DA SAÚDE, BASEADA EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E PLANO TERAPÊUTICO; OU II - EXISTAM RECOMENDAÇÕES PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC), OU EXISTA RECOMENDAÇÃO DE, NO MÍNIMO, 1 (UM) ÓRGÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE QUE TENHA RENOME INTERNACIONAL, DESDE QUE SEJAM APROVADAS TAMBÉM PARA SEUS NACIONAIS. MÉDICO ASSISTENTE ENFATIZANDO, NO LAUDO, QUE A DOENÇA É DE DIFÍCIL CONTROLE; QUE VEM TENTANDO CONTROLAR INTENSIVAMENTE O DIABETES NOS ÚLTIMOS ANOS ATRAVÉS DE INSULINA DE LONGA DURAÇÃO E DE CURTA DURAÇÃO, SEM OBTER, NO ENTANTO, CONTROLE ADEQUADO DA GLICEMIA; QUE A PACIENTE APRESENTA QUADROS DE HIPOGLICEMIAS SEVERAS QUE A EXPÕE A RISCO DE VIDA, NECESSITANDO DA TERAPIA DE FORMA URGENTE. APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO REFERENTE ÀS DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD), O QUAL, COM BASE EM ARTIGOS CIENTÍFICOS, APONTA QUE, ATUALMENTE, DENTRE AS INDICAÇÕES PARA O USO DA BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA, ESTÃO A DIFICULDADE PARA NORMALIZAR A GLICEMIA, E PACIENTES COM HIPOGLICEMIAS FREQUENTES E INTENSAS. DESCABIDA ALEGAÇÃO DE NEGATIVA DE COBERTURA POR SE TRATAR DE ÓRTESE NÃO LIGADA AO ATO CIRÚRGICO, CONSOANTE ART. 10, VII DA LEI 9.656/98. BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA QUE É INSERIDA POR IMPLANTE NO ABDÔMEN DO PACIENTE, ATRAVÉS DE UM CATETER, REPRESENTANDO, MESMO QUE DE REDUZIDA COMPLEXIDADE, UM ATO CIRÚRGICO. OPERADORA RÉ QUE DEVE CUSTEAR O TRATAMENTO DE QUE NECESSITA A BENEFICIÁRIA, FORNECENDO TODOS OS MATERIAIS E INSUMOS ELENCADOS NO RELATÓRIO MÉDICO. DANO MORAL CONFIGURADO EM VIRTUDE DA INDEVIDA E INJUSTIFICADA RECUSA DA PARTE RÉ EM AUTORIZAR A COBERTURA DO TRATAMENTO MÉDICO, MESMO DIANTE DA GRAVIDADE DO QUADRO DA AUTORA, APLICANDO- SE À HIPÓTESE A SÚMULA Nº 339 DO TJERJ. QUANTUM INDENIZATÓRIO MANTIDO EM R\$ 10.000,00, EM ATENÇÃO AO PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE E À VEDAÇÃO AO ENRIQUECIMENTO SEM CAUSA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. DESPROVIMENTO DO RECURSO.

Nas razões de recurso especial, interposto com fundamento no art. 103, III, 'a' da CF, a recorrente alegou violação dos seguintes dispositivos legais:

I) Art. 1.022, II, do CPC/2015, uma vez que, mesmo tendo sido interpostos embargos de declaração, o Tribunal de origem não se manifestou sobre a *“ausência de nexo causal entre a conduta da operadora e o tratamento em que pretende a embargada, que frisa-se não está no previsto no Rol da ANS, não trata-se de OPME ligado a qualquer ato cirúrgico, bem como, não se trata de medicamento ambulatorial”* (e-STJ fl. 499);

II) Arts. 51, IV, e 10, § 4º e inciso VII, da Lei n. 9.656/1998, e 421 e 421- A do Código Civil, porquanto *“No contrato firmado entre as partes não existe cobertura para bomba de infusão contínua de insulina ou seus materiais. O mesmo se conclui pois, além de não contemplado no rol de procedimentos de cobertura obrigatória da ANS, não há cobertura para órtese não ligada a ato cirúrgico, tendo em vista exclusão expressa no art. 10 VII da Lei 9656/98 como se verá adiante e art. 17 parágrafo único e inciso VII da RN 465/21 ANS”* (e-STJ fl. 503). Além disso, *“o STJ vem entendendo que o plano de saúde não está obrigado a custear/cobrir aquilo que não é imposto por lei (norma jurídica em sentido amplo) ou estabelecido em contrato firmado sem qualquer vício, firmando a tese de que o rol trazido pela Autarquia Fiscalizadora ANS é taxativo”* (e-STJ fl. 505);

III) Art. 186 do Código Civil, sob o argumento de que *“a condenação ao pagamento de danos morais é absolutamente indevida, com o devido respeito, na medida em que não houve qualquer ilicitude na negativa da cobertura do tratamento, como se demonstrou alhures, já que expressa e explicitamente excluídos do contrato celebrado entre as partes* (e-STJ fl. 514).

O recurso foi admitido na origem (e-STJ fls. 586/592).

O Ministério Público Federal manifestou-se pelo não conhecimento do recurso especial (e-STJ fls. 748/759).

É o relatório.

VOTO

O EXMO. SENHOR MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA (Relator):

Trata-se de recurso especial interposto por AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que desproveu o recurso de apelação interposto contra sentença que condenou a operadora de plano de saúde *“i) a custear todos os tratamentos necessários ao tratamento da doença que acomete a autora, conforme indicação do médico assistente; e ii) em danos morais, no valor de R\$ 10.000,00 (dez) mil reais, corrigidos desde esta data (enunciado sumular nº 362 do Col. STJ) e com a incidência de juros de mora de 1% (um por cento ao mês) desde a citação”* (e-STJ fls. 342/349).

A recorrente alega, em suma, que o rol da ANS é taxativo e que não existe previsão contratual para a cobertura de órteses não ligadas a atos cirúrgicos, tendo em vista a vedação prevista no art. 10, VII, da Lei n. 9.656/1998.

Não há falar-se em negativa de prestação jurisdicional, por ofensa ao art. 1.022 do CPC/2015, se o acórdão recorrido apreciou suficientemente as questões jurídicas, embora em desfavor dos interesses dos recorrentes.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça havia se orientado no sentido de que *“não há obrigatoriedade de cobertura de bomba infusora de insulina (e insumos), por se tratar de equipamento de uso domiciliar”* (AgInt no REsp n. 2.078.761/MG, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 29/4/2024, DJe de 2/5/2024). No mesmo sentido: AgInt no REsp n. 1.972.841/CE, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 15/4/2024, DJe de 18/4/2024; AgInt no REsp n. 2.042.642/PE, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 18/3/2024, DJe de 21/3/2024, AgInt no AREsp n. 1.771.350/PR, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 18/9/2023, DJe de 22/9/2023; AgInt no REsp n. 1.890.572/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 26/6/2023, DJe de 28/6/2023.

No entanto, há argumentos que não foram apreciados por esta Corte na formação deste entendimento jurisprudencial e cuja análise pode conduzir à alteração da compreensão da questão.

O art. 10, e seu inciso VI e § 1º, da Lei n. 9.656/1998 estabelece o seguinte:

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

(...)

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

Em princípio, por conseguinte, as operadoras de plano de saúde ***estão desobrigadas ao fornecimento ou custeio de medicamento prescrito pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao da unidade de saúde*** e este é o fundamento pelo qual o sistema de infusão contínua de insulina – SICI ou as bombas de insulina estavam excluídas das coberturas dos planos.

No entanto, em consulta formulada pelo Instituto Diabetes Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA respondeu o seguinte (Ofício nº

I - Quanto ao termo "correlato" O termo correlato, disposto na Lei nº 6.360/76 encontra-se em desuso e é associado aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária que não sejam drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos. Ao longo dos anos, tais produtos passaram a ser conhecidos como "produtos médicos", "produto para saúde" e mais recentemente, alinhado ao contexto internacional, são chamados de "dispositivos médicos".

O Art. 1º da Lei nº 6.360/76 indica que a definição de correlatos está disciplinada na Lei nº 5.991/73:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

O Decreto nº 79.094/77 que regulamentou a Lei nº 6.360/76, bem como o Art. 4º da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, apresentam as seguintes definições:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

A necessidade de registro/regularização de tais produtos está definida nos instrumentos legais supramencionados, e disciplinada na Anvisa por meio das Resoluções RDC nº 751/2022 e RDC nº 36/2015, que dispõem sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, respectivamente. Nestas Resoluções constam as seguintes definições:

- Dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos

- Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

- Registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Feitos os esclarecimentos quanto ao termo "correlato", seguimos para o questionamento de vinculação dos produtos:

II – Quanto ao enquadramento e classificação dos dispositivos de monitoramento contínuo de glicose e bombas de infusão de insulina Os dispositivos de monitoramento contínuo da glicose são enquadrados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, classificados com o risco sanitário III (alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública), estando sujeitos ao registro sanitário nos termos da RDC nº 36/2015. A exemplo deste tipo de dispositivo, conforme citado no Ofício do Instituto de Diabetes, está o sensor FreeStyle Livre: (...) De forma análoga, as bombas de infusão de insulina são enquadradas como dispositivos médicos, classificadas como risco IV (máximo risco), nos termos da RDC nº 751/2022, estando sujeitas ao registro sanitário.

Portanto, a partir do entendimento da agência, **o sistema de infusão contínua de insulina – SICI ou bomba de insulina não pode ser categorizados como medicamento, mas sim como dispositivos médicos**, de tal forma que se encontra fora da abrangência do espectro regulatório previsto no art. 10, VI, da Lei n. 9.956/1998 e, por tal razão, não pode ser excluído do conjunto de serviços prestados pelas operadoras de planos de saúde. Constitui, em verdade, modalidade de tratamento médico para pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 que têm dificuldade em manter o controle glicêmico adequado com outras formas de tratamento, como injeções.

Ademais, ao correlato incremento do custo pela absorção do tratamento pelo plano de saúde, há sensível diminuição das despesas pela redução das internações, como têm demonstrado estudos relacionados à eficácia das bombas de insulina.

Vale referir, ainda, que, embora a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Público de Saúde tenha, em 2018, se manifestado contrariamente à incorporação dos sistemas de infusão contínua de

insulina, fundamentou sua conclusão pela diminuta produção científica acerca da eficácia do tratamento apta a justificar, naquele momento, sua incorporação ao Sistema Único de Saúde. No entanto, inúmeros são os estudos publicados acerca de sua eficácia, o que vem sendo reconhecido por pareceres do NATJUS, tanto do Conselho Nacional de Justiça quanto dos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, e pelos laudos produzidos por peritos e médicos assistentes nos processos judiciais. Deve ser anotado, outrossim, que o sistema de infusão contínua de insulina – SICI faz parte da tabela de recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes, que reúne estudos acerca das evidências de sua eficácia, notadamente a recomendação n. 9 (cf. <https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/>. Acesso em 2 de dezembro de 2024). Acrescente-se que, conforme se verifica do relatório da própria CONITEC, o dispositivo já se encontra aprovado por outras agências de países diversos (Inglaterra, Escócia e Austrália).

Nesse sentido, decidiu recentemente a Terceira Turma:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO MENOR PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMPROVADA. CLASSIFICAÇÃO PELA ANVISA E CONITEC COMO PRODUTO PARA SAÚDE. TRATAMENTO NÃO ELENCADE NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. PARÂMETROS OBSERVADOS.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 12/10/2022, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 06/11/2023 e concluso ao gabinete em 22/03/2024.

2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela bomba de insulina), indicado para beneficiária menor portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

3. Infere-se das notas técnicas apresentadas recentemente pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do seu uso: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

4. O Conitec e a Anvisa classificam o sistema de infusão contínua de insulina como “produto para saúde”; logo, não se enquadra no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar.

5. Não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

6. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela

Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024).

7. Neste recurso, o cenário delineado pelo Tribunal de origem revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura de tratamento não elencado no rol da ANS.

8. Recurso especial conhecido e desprovido, com majoração de honorários (REsp 2.130.518/SP, Rel. MINISTRA NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgamento em 12.11.2024, publicado em 18.11.2024).

Não se desconhece, ademais, que o Projeto de Lei n. 12/2022, em tramitação no Senado Federal, pretende alterar a redação do art. 1º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que passará a constar com a seguinte redação caso venha a ser aprovado:

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar, além da bomba de infusão de insulina, quando houver indicação médica.

Colhe-se da justificativa ao projeto legislativo:

A bomba de infusão de insulina é um equipamento médico computadorizado, que libera insulina de forma contínua e em doses exatas, de acordo com as necessidades da pessoa com diabetes, mimetizando o funcionamento do pâncreas.

As bombas de insulina são muito precisas, permitem melhor controle da glicemia, além de serem mais confortáveis para o paciente.

A respeito desse equipamento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) assinala que, embora tenha sido desenvolvido e seu uso difundido nos Estados Unidos da América (EUA) desde a década de 1970, ele chegou no Brasil há apenas 20 anos, mas está sendo cada vez mais conhecido e prescrito.

Diretriz da SBD, publicada em 2019-2020, relaciona as principais vantagens do uso da bomba de infusão contínua de insulina nos casos de diabetes mellitus do tipo 1, a saber: a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina o basal de acordo com a necessidade e injetar bolus (grandes quantidades de insulina que são liberadas na circulação sanguínea em momentos de maior necessidade) frequentes sem a exigência de injeções repetidas; a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as graves; e a melhora do controle glicêmico. A SBD ainda não se manifestou quanto à indicação de bombas de insulinas em diabetes mellitus do tipo 2.

Por essas razões, consideramos relevante incluir esse equipamento entre aqueles disponíveis aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), desde que isso seja feito com a adequada indicação médica.

No caso em julgamento, o acórdão recorrido, acerca do laudo médico, lançou as seguintes considerações (e-STJ fl. 461):

No caso, o médico que assiste a autora, em seu laudo, enfatizou que a doença é de difícil controle; que vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia; que a paciente apresenta quadros de hipoglicemias severas que a expõe a risco de vida, necessitando da terapia de forma urgente.

Anote-se, por fim, que tal tratamento não se insere entre aqueles constantes no rol da ANS, mas é admitido em razão das inovações introduzidas pela Lei n. 14.454/2022, que acrescentou o § 13 ao art. 10 da Lei n. 9.656/1998, e dos julgados sobre a questão proferidos pelo STJ.

No que tange aos danos morais, a jurisprudência do STJ orientou-se no sentido de que, ordinariamente, a recusa indevida da operadora de plano de saúde de cobertura médico-assistencial tem o condão de gerar danos morais indenizáveis. No entanto, se houver dúvida jurídica razoável na interpretação da cláusula contratual, a recusa pode justificar-se e não ensejar a condenação em indenização por danos morais (AgInt no AREsp nº 2.038.816/RS, Rel. Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, DJe 20/6/2022; AgInt no REsp nº 1.927.347/RS, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 28/5/2021). No caso em julgamento, a recusa da operadora de plano de saúde respaldou-se em jurisprudência de ambas as Turmas da Segunda Seção do STJ, que reconheciam a não obrigatoriedade de cobertura de bomba infusora de insulina (e insumos). Por conseguinte, ao menos sob este enfoque, não pode ser considerada abusiva a recusa no fornecimento do equipamento e dos insumos à recorrida.

Ante o exposto, DOU PARCIAL PROVIMENTO ao recurso especial interposto por AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. para excluir a condenação por danos morais.

Em razão da sucumbência recíproca, distribuo equitativamente os honorários arbitrados pelas instâncias inferiores, suspendendo-os em desfavor da parte recorrida, nos termos do art. 98, § 3º, do CPC/2015 (e-STJ fl. 231/232).

É o voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
QUARTA TURMA

Número Registro: 2024/0296992-0

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.162.963 / RJ

Números Origem: 00136662620208190208 202425111776

PAUTA: 10/12/2024

JULGADO: 17/12/2024

Relator

Exmo. Sr. Ministro **ANTONIO CARLOS FERREIRA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **JOÃO OTÁVIO DE NORONHA**

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. **MARIA IRANEIDE OLINDA SANTORO FACCHINI**

Secretária

Bela. **TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075
GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
ADVOGADOS : JULIANA MARIA DE ANDRADE BHERING CABRAL PALHARES - RJ120077
LIVIA NOGUEIRA LINHARES PEREIRA PINTO QUINTELLA - RJ125421
FERNANDA HELENA MIGUEL LOBO LEAL - DF032943
RAPHAEL PAULINO DA ROCHA - RJ214233
RECORRIDO : ELISABETE FONSECA DE MELLO
ADVOGADOS : RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927
PATRICIA CARLA RAMOS ALMEIDA PARANHOS - RJ143848
ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Cláusulas Abusivas

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr(a) **JOÃO HENRIQUE LIPPELT MORENO**, pela parte: RECORRENTE: AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.

Dr(a) **ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA**, pela parte: RECORRIDO: ELISABETE FONSECA DE MELL

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia QUARTA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A QUARTA TURMA, por unanimidade, deu parcial provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Raul Araújo e Maria Isabel Gallotti votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha. Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Marco Buzzi.

C542245551;1123542129@ 2024/0296992-0 - REsp 2162963