



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2718125 - RJ (2024/0300309-0)

RELATOR : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
AGRAVADO : F G DE S (MENOR)
REPR. POR : G G DE S
ADVOGADO : RAPHAEL THADEU CARVALHO DIAS GAUDIO - RJ224377

EMENTA

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANOS DE SAÚDE. CUSTEIO DE MEDICAMENTO QUIMIOTERÁPICO. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. ÔNUS DA PROVA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULAS N. 282 E 356 DO STF. TIOTEPA (TEPADINA). ANVISA. REGISTRO. AUSÊNCIA. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA. SÚMULA N. 568/STJ. DANOS MORAIS. SÚMULA N. 7/STJ.

1. O acórdão recorrido abordou, de forma fundamentada, todos os pontos essenciais para o deslinde da controvérsia, razão pela qual não há violação do art. 1.022 do CPC.

2. Diante da ausência de debate em torno do art. 373 do CPC e da falta de aclaratórios no ponto, a matéria contida em tal dispositivo carece de prequestionamento e sofre, por conseguinte, o óbice das Súmulas n. 282 e 356 do STF.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, 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. Precedentes.

5. Alterar o entendimento do Tribunal estadual quanto à ocorrência ou não de danos morais e a adequação do valor fixado, demanda o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que esbarra no no óbice da Súmula n. 7/STJ.

Agravo interno improvido.

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 11/03/2025 a 17/03/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 18 de março de 2025.

Ministro Humberto Martins
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2718125 - RJ (2024/0300309-0)

RELATOR : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.
ADVOGADOS : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690
LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838
AGRAVADO : F G DE S (MENOR)
REPR. POR : G G DE S
ADVOGADO : RAPHAEL THADEU CARVALHO DIAS GAUDIO - RJ224377

EMENTA

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANOS DE SAÚDE. CUSTEIO DE MEDICAMENTO QUIMIOTERÁPICO. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. ÔNUS DA PROVA. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULAS N. 282 E 356 DO STF. TIOTEPA (TEPADINA). ANVISA. REGISTRO. AUSÊNCIA. AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA. SÚMULA N. 568/STJ. DANOS MORAIS. SÚMULA N. 7/STJ.

1. O acórdão recorrido abordou, de forma fundamentada, todos os pontos essenciais para o deslinde da controvérsia, razão pela qual não há violação do art. 1.022 do CPC.

2. Diante da ausência de debate em torno do art. 373 do CPC e da falta de aclaratórios no ponto, a matéria contida em tal dispositivo carece de prequestionamento e sofre, por conseguinte, o óbice das Súmulas n. 282 e 356 do STF.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, 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. Precedentes.

5. Alterar o entendimento do Tribunal estadual quanto à ocorrência ou não de danos morais e a adequação do valor fixado, demanda o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que esbarra no no óbice da Súmula n. 7/STJ.

RELATÓRIO

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

Cuida-se de agravo interno interposto por AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A. contra decisão monocrática de minha relatoria por meio da qual conheci do agravo para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento, em razão da ausência de violação do art. 1.022 do CPC, incidência da Súmulas n. 282 e 356 do STF e das Súmulas n. 7 e 568 do STJ (fls. 702-708).

Extraí-se dos autos que o recurso especial inadmitido foi interposto, com fundamento no art. 105, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra acórdão do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO assim ementado (fls. 512-513):

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO DO CONSUMIDOR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C REPARAÇÃO DE DANOS. SENTENÇA CONFIRMATÓRIA DA TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA. RECONHECIMENTO DA OBRIGAÇÃO ATRIBUÍDA À DEMANDADA DE FORNECER A MEDICAÇÃO THIOTEPA/TEPADINA (540MG), NOS EXATOS TERMOS INDICADOS PELA EQUIPE MÉDICA, DEVENDO SER FORNECIDOS TODOS OS DEMAIS MEDICAMENTOS, MATERIAIS, EXAMES E PROCEDIMENTOS APONTADOS COMO NECESSÁRIOS AO TRATAMENTO DE SAÚDE, SOB PENA DE MULTA DIÁRIA – MANUTENÇÃO DA SENTENÇA PROLATADA. CRIANÇA, CONTANDO COM 03 ANOS DE IDADE, PORTADORA DE NEUROBLASTOMA DE SISTEMA NERVOSO CENTRAL, QUE REALIZOU PROCEDIMENTO NEUROCIRÚRGICO EM MARÇO DO CORRENTE ANO E, A SEGUIR, INICIOU TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO DE ACORDO COM O PROTOCOLO HEAD START3, DO QUAL FAZ PARTE A REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA - RECOMENDAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE PARA O FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO DESCRITA NOS LAUDOS MÉDICOS ACOSTADOS AOS AUTOS, POIS HÁ RISCO DA PROGRESSÃO DA DOENÇA E ATÉ DE MORTE – AINDA QUE O MEDICAMENTO PRETENDIDO PELA AUTORA (TIOTEPA/TEPADINA), NÃO POSSUA REGISTRO JUNTO À ANVISA, TEVE A SUA IMPORTAÇÃO EXCEPCIONALMENTE AUTORIZADA PELA REFERIDA AGÊNCIA, SENDO DE COBERTURA OBRIGATÓRIA, NOS TERMOS DO ENTENDIMENTO JÁ MANIFESTADO PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (RESP 1983097) -

PROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS, RECONHECENDO A OBRIGAÇÃO DA RÉ EM CUSTEAR O TRATAMENTO E CONDENANDO AO PAGAMENTO DE INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL, NO IMPORTE DE R\$12.000,00. VERBA QUE ATENDE O CRITÉRIO BIFÁSICO E OS PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE – CLÁUSULAS RESTRITIVAS E/OU ABUSIVAS, EM DETRIMENTO DO DIREITO DO CONSUMIDOR, QUE DEVEM SER INTERPRETADAS DE MODO MAIS FAVORÁVEL - NEGA-SE PROVIMENTO AO RECURSO.

Nas razões do recurso interno, a agravante insiste que houve violação do art. 1.022 do Código do CPC, porquanto a Corte de origem deixou de apreciar a alegação essencial para o deslinde da causa, qual seja, "a não observância do disposto nos artigos 10, V e §4º, da Lei 9.656/98 e 421 do CC, que garante a liberdade contratual da Operadora em excluir dos seus contratos alguns tratamentos, para prestigiar a livre concorrência" (fl. 717).

Aduz, ainda, que "todos os artigos supramencionados foram analisados para a solução da demanda apresentada, seja expressamente e implicitamente" (fl. 719).

Sustenta, outrossim, que, "desde a contestação, a Agravante vem alegando que o STJ já pacificou o entendimento, por meio de recurso repetitivo, Tema 990/STJ, e, por isso, deve ser aplicado obrigatoriamente o entendimento pacificado pelas cortes inferiores, nos termos dos artigos 927, III, e 1.039 do CPC, de que: não é possível compelir a Operadora de Plano de Saúde a custear medicamento sem registro na ANVISA" (fl. 720).

Pugna, por fim, caso não seja reconsiderada a decisão agravada, pela submissão do presente agravo à apreciação da Turma.

A agravada não apresentou contrarrazões (fl. 736).

É, no essencial, o relatório.

VOTO

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

O agravo interno não merece prosperar.

Não obstante o esforço argumentativo, entendo que a ausência de qualquer novo subsídio trazido pelo agravante, capaz de alterar os fundamentos da decisão ora agravada, faz subsistir incólume o entendimento nela firmado.

Consoante aludido na decisão agravada, inexistente a alegada violação do art. 1.022 do CPC, uma vez que o Tribunal de origem se manifestou, de forma clara e fundamentada, quanto aos pontos alegados como omissos, relativos à obrigatoriedade ou

não de o plano de saúde custear os medicamentos pleiteados (fls. 523-525):

Consoante se constata pelo laudo acostado, o medicamento prescrito era imprescindível ao tratamento da moléstia que acometia a autora e o fato de um medicamento não estar previsto no rol da Agência Nacional de Saúde, por si só, não desobriga a ré de sua cobertura, pois aquele rol apenas garante os procedimentos mínimos que devem ser observados pelas operadoras de planos de saúde, não sendo sua enumeração taxativa.

Ressalte-se que a referida lista é atualizada periodicamente pela Agência Nacional de Saúde (ANS), visando acompanhar a evolução científica que está a serviço da medicina, e, se os médicos especialistas recomendaram o tratamento, foi indevida a recusa de cobertura pela operadora do plano de saúde, não se justificando a interferência nas recomendações terapêuticas sob pena de indevida invasão na seara da ciência médica.

Diante disso, ainda que sustente a prestadora de serviço que os tratamentos experimentais não têm cobertura, há posicionamento consolidado no Superior Tribunal de Justiça acerca da abusividade de tais cláusulas, quando há previsão contratual de cobertura da doença, o que é o caso dos autos.

Logo, se a medicação não possui registro junto à ANVISA, mas teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência, é considerada como sendo de cobertura obrigatória, nos termos do entendimento já manifestado pelo Superior Tribunal de Justiça. Confira-se: [...]

Assim, como restou atestado nos autos que o médico que assistia a autora entendeu que, após a realização dos demais tratamentos prescritos, este era o mais adequado ao restabelecimento da saúde daquela, que há comprovação científica para tal prescrição e que a moléstia que a aflige tem cobertura contratual, não há o que se falar em exclusão contratual. (Grifos acrescentados.)

Como se vê, depreende-se do acórdão recorrido que o Tribunal de origem, de modo fundamentado, tratou da questão suscitada, resolvendo, portanto, de forma integral, a controvérsia posta.

Ademais, nos termos da jurisprudência do STJ, "não se pode confundir decisão contrária ao interesse da parte com ausência de fundamentação ou negativa de prestação jurisdicional" (AgInt no AREsp n. 1.907.401/SP, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 22/8/2022, DJe de 29/8/2022).

No entanto, no que concerne às alegações recursais em torno dos ônus da prova, verifica-se que a Corte de origem não analisou, sequer implicitamente, o art. 373 do CPC e a tese de que deveria ter havido instrução probatória com ônus para o recorrido.

Por seu turno, se a recorrente entendesse existir alguma eiva no acórdão

impugnado, deveria ter oposto embargos declaratórios, a fim de que fosse suprida a exigência do prequestionamento e viabilizado o conhecimento do recurso em relação aos referidos dispositivos legais, o que não ocorreu.

Nesse sentido, cito:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO REVISIONAL DE CONTRATO BANCÁRIO. LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL. SUSPENSÃO DA AÇÃO. INAPLICABILIDADE. JUSTIÇA GRATUITA. AUSÊNCIA DE PROVEITO PARA A PARTE. MATÉRIAS NÃO IMPUGNADAS. PRECLUSÃO. ART. 927, III, DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. NÃO OPOSTOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. SÚMULAS N. 282 E 356 DO STF. JUROS REMUNERATÓRIOS. CRÉDITO CONSIGNADO. NATUREZA ABUSIVA. TAXA MÉDIA DE MERCADO. REFERENCIAL. SÚMULA N. 83 DO STJ. DECISÃO MANTIDA.

(...)

3. "A ausência de impugnação, no agravo interno, de capítulo autônomo e/ou independente da decisão monocrática do relator - proferida ao apreciar recurso especial ou agravo em recurso especial - (...) acarreta a preclusão da matéria não impugnada (...)" (EREsp n. 1.424.404/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Corte Especial, julgado em 20/10/2021, DJe 17/11/2021).

4. Ausente o enfrentamento da matéria pelo acórdão recorrido e não opostos embargos de declaração com vistas a sanar o vício, inviável o conhecimento da matéria, por falta de prequestionamento.

Incidência das Súmulas n. 282 e 356 do STF.

(...)

(AgInt no AREsp n. 2.428.950/RS, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 11/12/2023, DJe de 18/12/2023.)

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - EMBARGOS À EXECUÇÃO - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO - INSURGÊNCIA DA PARTE EMBARGANTE.

1. Consoante a jurisprudência desta Corte, o Código de Defesa do Consumidor não se aplica aos casos em que o produto ou serviço é contratado para a implementação de atividade econômica, já que não estaria configurado o destinatário final da relação de consumo, nos termos da teoria finalista ou subjetiva. Precedentes.

1.1 A revisão das conclusões do Tribunal de origem, no sentido de que o financiamento obtido foi utilizado para o fomento da economia da empresa recorrente, não se

enquadrando como consumidora para efeito da incidência do diploma consumerista, demandaria o reexame da matéria fático-probatória dos autos, providência vedada ante o óbice da Súmula 7/STJ.

2. "A jurisprudência desta Corte orienta, há muito, que a transação pode ser celebrada sem a assistência de advogado" (AgInt no AREsp 1730181/RS, Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, QUARTA TURMA, DJ 17/06/2021). Precedentes.

3. Em relação aos artigos 515 e 1013 do CPC/15, incidem os enunciados das Súmulas 282 e 356 do Supremo Tribunal Federal, ante a ausência de prequestionamento, porquanto a matéria contida em tais dispositivos não tiveram o competente juízo de valor aferido, nem interpretada ou a sua aplicabilidade afastada ao caso concreto pelo Tribunal de origem.

4. Agravo interno desprovido.

(AgInt no AREsp n. 1.939.214/MS, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 22/2/2022, DJe de 9/3/2022.)

Logo, não foi cumprido o necessário e indispensável exame da questão pela decisão atacada, apto a viabilizar a pretensão recursal da recorrente. Assim, incide, no caso, o enunciado das Súmulas n. 282 e 356 do excelso Supremo Tribunal Federal, respectivamente: "É inadmissível o Recurso Extraordinário, quando não ventilada, na decisão recorrida a questão federal suscitada" e "O ponto omissso da decisão, sobre o qual não foram opostos embargos declaratórios, não pode ser objeto de recurso extraordinário, por faltar o requisito do prequestionamento".

Nesse sentido, confirmam-se precedentes:

2. A ausência de debate no acórdão recorrido quanto ao tema suscitado no recurso especial e sobre o qual não foram opostos embargos de declaração evidencia a falta de prequestionamento, incidindo o disposto nas Súmulas n.ºs 282 e 356 do STF. (AgInt no AREsp n. 2.137.709/GO, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe de 7/12/2022.)

1. Não enfrentada no julgado impugnado a tese apontada no recurso especial, há falta do prequestionamento, o que faz incidir in casu o óbice das Súmulas 282 e 356 do STF. (AgInt no REsp n. 1.955.601/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, julgado em 11/4/2022, DJe de 19/4/2022.)

Quanto ao mérito, necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos

autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde, nos termos da jurisprudência firmada nesta Corte. Nesse sentido, cito:

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 1º/12/2022.)

Nesse contexto, conforme explanado na decisão agravada, a jurisprudência desta Corte é firme no sentido de que "a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio do paciente, sob prescrição médica, é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da Agência Reguladora quanto à sua segurança e eficácia, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no arts. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 e 12, c/c 66, da Lei nº 6.360/1976" (AgInt no AREsp n. 2.453.994/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 12/8/2024, DJe de 14/8/2024).

No mesmo sentido, cito:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista - TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, 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. Precedentes.

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 2.058.692/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 12/4/2024.)

No caso concreto, conquanto o medicamento prescrito (Thiotepa/Tepadina) se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, ele teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, conforme se observa da Instrução Normativa ANVISA n. 01/2014 (item 28 do seu Anexo), desde que destinado "unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio", nos termos da Resolução ANVISA n. 28/2008 (item 22 do seu Anexo I), sendo, portanto, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Portanto, o acórdão recorrido está de acordo com o entendimento dominante deste Tribunal, razão pela qual foi aplicada a Súmula 568/STJ, *in verbis*: "o relator, monocraticamente e no Superior Tribunal de Justiça, poderá dar ou negar provimento ao recurso quando houver entendimento dominante acerca do tema".

Por fim, quanto aos danos morais, com fundamento no que lhe foi apresentado em juízo, o Tribunal de origem concluiu que, "considerando as peculiaridades do caso concreto, além da média arbitrada por esta Corte para hipóteses semelhantes, tem-se que a fixação de R\$ 12.000,00, a título de compensação por danos morais, pelo magistrado de primeiro grau, obedece aos critérios acima estabelecidos, não merecendo qualquer reparo" (fl. 528 – grifo acrescentado).

Dessa forma, alterar o entendimento do Tribunal estadual quanto à ocorrência ou não de danos morais, e o valor fixado, demanda o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos, o que esbarra no no óbice da Súmula n. 7/STJ ("A pretensão de simples reexame de prova não enseja Recurso Especial".)

Cito:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. ERRO MÉDICO. DANO MORAL CONFIGURADO. QUANTUM. RAZOABILIDADE. RECURSO ESPECIAL. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N. 7 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Para derruir a análise do Tribunal recorrido sobre a configuração dos danos morais, bem como o montante fixado, é necessária a revisitação do conjunto fático-probatório, o que não encontra amparo na estreita via do recurso especial, a teor da Súmula n. 7 do STJ.

Precedentes.

2. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo interno não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.

3. Agravo interno não provido.

(AgInt no AREsp n. 2.647.913/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 23/9/2024, DJe de 25/9/2024.)

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como penso. É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

AgInt no AREsp 2.718.125 / RJ
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2024/0300309-0

Número de Origem:

08119896920228190203 202424505236 8119896920228190203

Sessão Virtual de 11/03/2025 a 17/03/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.

ADVOGADOS : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690

LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838

AGRAVADO : F G DE S (MENOR)

REPR. POR : G G DE S

ADVOGADO : RAPHAEL THADEU CARVALHO DIAS GAUDIO - RJ224377

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : AMIL ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S.A.

ADVOGADOS : LUIZ FELIPE CONDE - RJ087690

LEONARDO MENDES MEMORIA - DF036838

AGRAVADO : F G DE S (MENOR)

REPR. POR : G G DE S

ADVOGADO : RAPHAEL THADEU CARVALHO DIAS GAUDIO - RJ224377

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 11/03/2025 a 17/03/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 17 de março de 2025