



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2767702 - PR (2024/0383580-0)

RELATOR : **MINISTRO MARCO BUZZI**
AGRAVANTE : JULIANA NUNES BOTELHO
ADVOGADOS : LÉO ROSENBAUM - SP176029
NATHAN GUINSBURG CIDADE - SP320719
AGRAVADO : UNIMED REGIONAL MARINGÁ - COOPERATIVA DE
TRABALHO MÉDICO
ADVOGADO : FÁBIO BITTENCOURT FERRAZ DE CAMARGO - PR052665

EMENTA

Direito civil. Agravo interno. Plano de saúde. Fornecimento de medicamento. Recurso provido.

I. Caso em exame

1. Agravo interno interposto contra decisão monocrática que não conheceu do agravo em recurso especial, sob alegação de ausência de dialeticidade recursal, com base na Súmula 182/STJ.

2. A parte recorrente, portadora de esclerose múltipla, teve o pedido de fornecimento do medicamento Mavenclad (cladribina oral) negado pela operadora de plano de saúde, sob o argumento de que o medicamento não está listado no Rol da ANS e é de uso domiciliar.

3. A sentença de primeiro grau condenou a operadora ao custeio do medicamento, decisão esta reformada pelo Tribunal de Justiça local, que considerou legítima a exclusão da cobertura.

II. Questão em discussão

4. A questão em discussão consiste em saber se a negativa de cobertura do medicamento Mavenclad (cladribina oral) pelo plano de saúde é legítima, considerando a incorporação do fármaco ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a legislação aplicável.

5. Outra questão é a alegação de negativa de prestação jurisdicional pelo Tribunal de origem, que não teria se manifestado sobre dispositivos legais invocados nos embargos de declaração.

III. Razões de decidir

6. A Corte reconhece a negativa de prestação jurisdicional, pois a Corte local não analisou a tese da recorrente sobre a incorporação do medicamento ao SUS, mesmo após embargos de declaração, com a aplicação do ditame do artigo 1025 do CPC.

7. A recusa de cobertura pelo plano de saúde do medicamento Mavenclad (cladribina oral) é indevida, uma vez que o fármaco foi incorporado ao SUS e deveria ter sido incluído no Rol da ANS em até 60 dias, conforme a legislação.

8. A jurisprudência da Segunda Seção do STJ estabelece que a não inclusão de um medicamento no Rol da ANS não impede sua cobertura, especialmente quando há recomendação positiva de órgãos técnicos como a Conitec.

IV. Dispositivo e tese

9. Recurso provido para restabelecer a sentença que condenou a operadora do plano de saúde ao custeio do medicamento cladribina oral (Mavenclad).

Tese de julgamento: "1. A negativa de cobertura de medicamento incorporado ao SUS é indevida, mesmo que não conste expressamente no Rol da ANS. 2. A negativa de prestação jurisdicional ocorre quando o tribunal não se manifesta sobre questões relevantes suscitadas nos embargos de declaração".

Dispositivos relevantes citados: CPC, art. 1.022; Lei nº 9.656 /98, art. 10, § 10; CF/1988, art. 5º, XXXVI; art. 196.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.038.333/AM, Rel. Min. Nancy Andrighi, Rel. p/ Acórdão Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 24.04.2024.

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 12/08/2025 a 18/08/2025, por unanimidade, dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

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

Brasília, 20 de agosto de 2025.

Ministro Marco Buzzi
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2767702 - PR (2024/0383580-0)

RELATOR : **MINISTRO MARCO BUZZI**
AGRAVANTE : JULIANA NUNES BOTELHO
ADVOGADOS : LÉO ROSENBAUM - SP176029
NATHAN GUINSBURG CIDADE - SP320719
AGRAVADO : UNIMED REGIONAL MARINGÁ - COOPERATIVA DE
TRABALHO MÉDICO
ADVOGADO : FÁBIO BITTENCOURT FERRAZ DE CAMARGO - PR052665

EMENTA

Direito civil. Agravo interno. Plano de saúde. Fornecimento de medicamento. Recurso provido.

I. Caso em exame

1. Agravo interno interposto contra decisão monocrática que não conheceu do agravo em recurso especial, sob alegação de ausência de dialeticidade recursal, com base na Súmula 182/STJ.

2. A parte recorrente, portadora de esclerose múltipla, teve o pedido de fornecimento do medicamento Mavenclad (cladribina oral) negado pela operadora de plano de saúde, sob o argumento de que o medicamento não está listado no Rol da ANS e é de uso domiciliar.

3. A sentença de primeiro grau condenou a operadora ao custeio do medicamento, decisão esta reformada pelo Tribunal de Justiça local, que considerou legítima a exclusão da cobertura.

II. Questão em discussão

4. A questão em discussão consiste em saber se a negativa de cobertura do medicamento Mavenclad (cladribina oral) pelo plano de saúde é legítima, considerando a incorporação do fármaco ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a legislação aplicável.

5. Outra questão é a alegação de negativa de prestação jurisdicional pelo Tribunal de origem, que não teria se manifestado sobre dispositivos legais invocados nos embargos de declaração.

III. Razões de decidir

6. A Corte reconhece a negativa de prestação jurisdicional, pois a Corte local não analisou a tese da recorrente sobre a incorporação do medicamento ao SUS, mesmo após embargos de declaração, com a aplicação do ditame do artigo 1025 do CPC.

7. A recusa de cobertura pelo plano de saúde do medicamento Mavenclad (cladribina oral) é indevida, uma vez que o fármaco foi incorporado ao SUS e deveria ter sido incluído no Rol da ANS em até 60 dias, conforme a legislação.

8. A jurisprudência da Segunda Seção do STJ estabelece que a não inclusão de um medicamento no Rol da ANS não impede sua cobertura, especialmente quando há recomendação positiva de órgãos técnicos como a Conitec.

IV. Dispositivo e tese

9. Recurso provido para restabelecer a sentença que condenou a operadora do plano de saúde ao custeio do medicamento cladribina oral (Mavenclad).

Tese de julgamento: "1. A negativa de cobertura de medicamento incorporado ao SUS é indevida, mesmo que não conste expressamente no Rol da ANS. 2. A negativa de prestação jurisdicional ocorre quando o tribunal não se manifesta sobre questões relevantes suscitadas nos embargos de declaração".

Dispositivos relevantes citados: CPC, art. 1.022; Lei nº 9.656/98, art. 10, § 10; CF/1988, art. 5º, XXXVI; art. 196.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.038.333/AM, Rel. Min. Nancy Andrighi, Rel. p/ Acórdão Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 24.04.2024.

RELATÓRIO

Cuida-se de agravo interno interposto por JULIANA NUNES BOTELHO em face da decisão monocrática proferida pela Presidência do STJ que não conheceu do agravo em recurso especial dada a ausência de dialeticidade recursal, atraindo a incidência do óbice da Súmula 182/STJ.

Nas razões do agravo interno (fls. 852-860), a parte repisa as razões do recurso especial e do agravo em recurso especial e afirma ocorrente a usurpação de competência pelo juízo de admissibilidade. Assevera ter mencionado e demonstrado o malferimento aos dispositivos legais que elenca, bem ainda de ter ocorrido o adequado prequestionamento da matéria ventilada pela oposição dos competentes aclaratórios.

Impugnação às fls. 865-903.

Consta dos autos que a recorrente/autora é portadora de esclerose múltipla e lhe foi prescrito o medicamento Mavenclad (cladribina oral) para tratamento. Contudo, em 28/06/2021, o pedido foi negado pela operadora de plano de saúde ante o fundamento de que o contrato garante cobertura apenas para procedimentos definidos e listados no Rol da ANS, o qual seria taxativo segundo o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, bem ainda em razão do fármaco ser de uso domiciliar e poder ser adquirido particularmente pela beneficiária, pois tanto o contrato quanto a legislação vedariam o fornecimento de medicamentos dessa natureza.

Ante a recusa a autora ajuizou “ação pelo procedimento comum com pedido de tutela antecipada de urgência” contra UNIMED REGIONAL MARINGÁ - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO.

A tutela de urgência foi concedida em 21/07/2021 e confirmada no Agravo de Instrumento nº 0046540-56.2021.8.16.0000, assim como os pedidos iniciais foram julgados procedentes, conforme sentença de fls. 500-504.

Em sede de apelação, a Corte local deu provimento ao recurso da operadora de plano de saúde para estabelecer a legitimidade da exclusão da cobertura.

Eis a ementa do julgado:

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA – PLANO DE SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA (MAVENCLAD) – MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR – POSSIBILIDADE DE EXCLUSÃO DE COBERTURA – MEDICAMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS E NÃO DESTINADO AO TRATAMENTO DE CÂNCER – INTELIGÊNCIA DO ART. 10, INCISO VI, DA LEI 9.656/98 – ENTENDIMENTO MAJORITÁRIO DESTACÂMARA E DO STJ – SENTENÇA REFORMADA – ÔNUS DE SUCUMBÊNCIA INVERTIDO – NÃO INCIDÊNCIA DO DISPOSTO NO ART. 85, §11, DO CPC – PRETENSÃO DE MINORAÇÃO DO PERCENTUAL FIXADO A TÍTULO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS PREJUDICADA EM RAZÃO DA REFORMADA SENTENÇA – RECURSO DE APELAÇÃO PROVIDO. Irresignada opôs aclaratórios objetivando fosse sanada obscuridade no julgado relativamente à circunstância de, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023, o fármaco cladribina oral ter sido incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remittente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde, ensejando a sua automática inclusão no rol de procedimentos da ANS.

Os aclaratórios opostos pela autora foram rejeitados pelo acórdão de fls. 24-26.

Nas razões do recurso especial (fls. 27-40), manejado com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas “a” e “c”, da Constituição Federal, alega infringência aos artigos:

a) 489, § 1º, incisos IV e VI; e 1.022 do Código de Processo Civil, ao argumento de que o o Tribunal de origem não se manifestou sobre os dispositivos invocados em seus embargos de declaração;

b) 10, § 10, da Lei n. 9.656/98; 51; 54 do Código de Defesa do Consumidor; 421; 422 do Código Civil; 5º, inciso XXXVI; e 196 da Constituição Federal, sob a alegação de que a requerida, na qualidade de operadora de plano de saúde, deve custear o fármaco objeto da pretensão (Mavenclad [cladribina oral]).

Inadmitido o recurso na origem adveio agravo visando destrancar a insurgência.

Por meio da TutAntAnt nº 359 foi deferido, em menor extensão, o pedido formulado para conferir o efeito suspensivo pretendido, restabelecendo-se, até o julgamento do recurso do agravo perante esta Corte Superior, a deliberação exarada na sentença de fls. 13-17, que confirmou a tutela antecipatória de mov. 23 e condenou a requerida ao pagamento do fármaco pleiteado Mavenclad (cladribina), na dosagem já indicada.

É o relatório.

VOTO

O agravo interno merece acolhida, com a consequente análise do reclamo subjacente.

1. Ante os argumentos expendidos no agravo interno reconsidera-se a deliberação monocrática, pois nas razões do agravo em recurso especial, verifica-se que a parte refutou a contento os fundamentos mencionados pela decisão de inadmissibilidade recursal.

A despeito de afirmar em dado ponto que visando atender aos requisitos de admissibilidade específicos teria realizado o prequestionamento do artigo **373 do CPC** e da **Lei nº 8.009/90**, matérias absolutamente estranhas ao caso ora em questão, evidencia-se que a parte aduziu ter a Corte local violado o artigo 1022 do CPC, bem ainda de ter procedido ao exame do próprio mérito do reclamo especial, usurpando a competência desta Corte Superior. Asseverou, ademais, ter oposto aclaratórios na origem objetivando fosse a questão sobre a qual fundado o reclamo nas alíneas “a” e “c” do permissivo constitucional (art. 10, §10, da Lei 9.656/98; os arts. 51 e 54 do CDC, art. 421 e 422 do CC; e art. 5º, inciso XXXVI, e art. 196, ambos da Constituição

Federal) analisada pelo Tribunal a quo, o qual não deliberou sobre o tema a despeito de ter sido provocado a fazê-lo. Afirmou que não é possível admitir que os julgadores não deliberem sobre a matéria controvertida, motivo pelo qual considera devidamente prequestionada a questão.

Assim, estando o agravo em recurso especial apto a conhecimento, reconsidera-se a deliberação monocrática e passa-se, de plano, à análise do reclamo subjacente.

2. De início, o recurso especial não se presta ao exame de suposta violação a dispositivos constitucionais, por se tratar de matéria reservada à análise do Supremo Tribunal Federal, nos termos do art. 102, III, da Constituição da República.

3. É inegável a ocorrência de negativa de prestação jurisdicional, porquanto a Corte local, mesmo após ter sido instigada via embargos de declaração, não procedeu à averiguação da tese da recorrente afeta à incorporação do fármaco no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa cuja inclusão no rol da ANS é determinada pela lei.

Tal matéria é absolutamente importante ao correto deslinde da controvérsia, autorizando, inclusive, a esta Corte Superior, ante a constatação de negativa de prestação jurisdicional aplicar o prequestionamento do artigo 1025 do CPC e proceder à análise incontinenti da matéria, sem a necessidade de retornarem os autos à instância precedente para sanear o vício apontado.

4. Quanto ao mérito, afigura-se indevida a recusa de cobertura pelo plano de saúde do medicamento Mavenclad (cladribina oral).

Conforme o dossiê elaborado pela CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2022/20220414_dossie_mavenclad-cp23.pdf e <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral-para-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-do-ministerio-da-saude/view> verifica-se que Mavenclad® (cladribina oral) é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 09/09/2019 sob o número de registro 1008904110029.

Internacionalmente, Mavenclad® (cladribina oral) é registrado no European Medicines Agency desde 2017 e no Food and Drug Administration desde 2019, bem como existem diversas recomendações favoráveis à incorporação de cladribina no tratamento de pacientes com esclerose múltipla por agências de avaliação de tecnologia em saúde de diversos países.

Do parecer da CONITEC extrai-se como considerações finais, "a eficácia e segurança de Mavenclad® (cladribina oral) no tratamento de pacientes adultos com EMRR altamente ativa quando comparado ao natalizumabe", tendo sido realizada uma "revisão sistemática da literatura".

Concluiu a Comissão:

(...) apesar da literatura não encontrar diferenças estatisticamente significativas entre cladribina e natalizumabe no tratamento de pacientes com EMRR altamente ativa, natalizumabe possui importantes questões de segurança relacionadas ao desenvolvimento de LEMP, o que limita seu uso. Além disso, natalizumabe é um medicamento injetável, o que além de ser um procedimento invasivo e pouco preferível pelos pacientes, necessita de infusões hospitalares que duram uma hora adicionadas de mais uma hora de espera para monitoramento de reações de hipersensibilidade. **Além do cenário em que os pacientes com EMRR preferem terapia orais por sua facilidade de uso e administração não invasiva, Mavenclad® (cladribina oral) é uma alternativa terapêutica com uma posologia facilitada na perspectiva do paciente e do sistema de saúde, uma vez que apresenta uma redução na necessidade de alocação de recursos (...) com administração do medicamento e monitorização, além de otimizar questões logísticas e de gestão da Assistência Farmacêutica.**

Não por outra razão, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023, **o fármaco cladribina oral foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa**, conforme protocolo do Ministério da Saúde:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 62, DE 27 DE OUTUBRO DE 2023 Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.023932 /2023-56 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

A. GRABOIS GADELHA

E, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de setembro de 2024, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM), tendo estabelecido a utilização do fármaco cladribina oral por ter ação terapêutica nos seguintes termos:

Cladribina oral

A cladribina oral é preconizada para casos de EMRR com alta atividade da doença em que se observou falha ou contraindicação ao uso de natalizumabe. Trata-se de um nucleosídeo análogo da desoxiadenosina. Uma substituição de um átomo de cloro no anel de purina faz com que a molécula de cladribina torne-se resistente à degradação pela adenosina deaminase (ADA), aumentando o período de residência intracelular do pró-fármaco cladribina. A fosforilação subsequente da cladribina em sua forma ativa de trifosfato, 2- cloro-desoxiadenosina-trifosfato (Cd-ATP), é obtida nos linfócitos devido aos seus níveis altos de desoxicitidina cinase (DCK) e relativamente baixos de 5'-nucleotidase (5'-NTase). Uma razão elevada de DCK para 5'-NTase favorece o acúmulo de CdATP, tornando os linfócitos particularmente suscetíveis à morte celular. Por possuírem uma razão de DCK/5'-NTase mais baixa, as outras células derivadas da medula óssea são menos afetadas do que os linfócitos. A DCK é a enzima limitante da velocidade de conversão do pró-fármaco da cladribina em sua forma de trifosfato ativo, levando à depleção seletiva de células T e B em divisão e em repouso. O principal mecanismo de indução da apoptose da Cd-ATP tem ações diretas e indiretas na síntese de DNA e na função mitocondrial. Nas células em divisão, a Cd-ATP interfere com a síntese de DNA pela inibição de ribonucleotídeo redutase e compete com a desoxiadenosina trifosfato na incorporação no DNA pela DNA polimerase. Nas células em repouso, a cladribina provoca quebras nas cadeias simples de DNA, consumo rápido de dinucleotídeos de nicotinamida adenina, depleção de ATP e morte celular. Existe evidência de que a cladribina também pode causar apoptose direta dependente e independente de caspases por meio da liberação do citocromo c e do fator de indução de apoptose no citosol de células em repouso. O mecanismo pelo qual a cladribina exerce seus efeitos terapêuticos na EM não está totalmente elucidado, porém seu efeito predominante sobre os linfócitos T e B é possivelmente capaz de interromper a cascata de eventos imunes fundamentais para a EM.

Do protocolo para o tratamento da esclerose múltipla de alta atividade constante do sítio eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla> extrai-se que a cladribina oral é preconizada em 2ª linha terapêutica:

7.2.2 Tratamento da esclerose múltipla de alta atividade

Para pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

1ª linha: Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.

2ª linha: Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.

3ª linha: Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral. Após tratamento e controle da fase de alta atividade da doença, o paciente pode ser realocado para qualquer outra linha de tratamento da EM de baixa ou moderada atividade. A Figura 1 esquematiza o tratamento medicamentoso com MMCD dos pacientes com EM.

Com base na incorporação do fármaco ao SUS, afirma-se, nos termos do artigo 10, § 10 da Lei 9.656/98 que **"as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias."**

A circunstância de até o momento não constar a cladribina no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, de modo expresse, relaciona-se a questões administrativas com as quais não é dado a esta Corte Superior interferir, porém, é inegável, que uma vez incorporado o fármaco ao SUS - ressalte-se, o que ocorreu em 27 de outubro de 2023 conforme a portaria de incorporação - a sua inclusão no referido rol deveria ter ocorrido no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Assim, não é dado à operadora do plano de saúde sustentar a legitimação da recusa no fornecimento do medicamento com base na circunstância de não estar o fármaco inserido no Rol da ANS, dado que lá deveria constar desde 2023, nos termos da legislação de regência.

Ademais, a Segunda Seção desta Corte, em recente julgamento (REsp 2.038.333/AM, REsp 2.037.616/SP e REsp 2.057.897/SP), firmou entendimento acerca dos parâmetros para a aplicação da inovação legislativa promovida pela Lei nº 14.454/22, ante a não-taxatividade do Rol da ANS:

RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. ROL DA ANS. NATUREZA JURÍDICA. PRESSUPOSTOS DE SUPERAÇÃO. CRITÉRIOS DA SEGUNDA SEÇÃO. LEGISLAÇÃO SUPERVENIENTE. IRRETROATIVIDADE. CARÁTER INOVADOR. TRATAMENTO CONTINUADO. APLICAÇÃO EX NUNC. LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES). ANTINEOPLÁSICO. MEDICAMENTO OFF LABEL. DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT). MERO ELEMENTO ORGANIZADOR DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA. EFEITO IMPEDITIVO DE TRATAMENTO ASSISTENCIAL. AFASTAMENTO. (...) 3. A Lei nº 14.454/2022 promoveu alteração na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, § 13) para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. 4. Com a edição da Lei nº 14.454/2022, o Rol da ANS passou por sensíveis modificações em seu formato, suplantando a eventual oposição rol taxativo/rol exemplificativo. 5. A superveniência do novo diploma legal (Lei nº 14.454/2022) foi capaz de fornecer nova solução legislativa, antes inexistente, provocando alteração substancial do complexo normativo. Ainda que se quisesse cogitar, erroneamente, que a modificação legislativa havida foi no sentido de trazer uma "interpretação autêntica", ressalta-se que o sentido colimado não vigora desde a data do ato interpretado, mas apenas opera efeitos ex nunc, já que a nova regra modificadora ostenta caráter inovador. 6. Em âmbito cível, conforme o Princípio

da Irretroatividade, a lei nova não alcança fatos passados, ou seja, aqueles anteriores à sua vigência. Seus efeitos somente podem atingir fatos presentes e futuros, salvo previsão expressa em outro sentido e observados o ato jurídico perfeito, a coisa julgada e o direito adquirido. 7. Embora a lei nova não possa, em regra, retroagir, é possível a sua aplicação imediata, ainda mais em contratos de trato sucessivo. Assim, nos tratamentos de caráter continuado, deverão ser observadas, a partir da sua vigência, as inovações trazidas pela Lei nº 14.454/2022, diante da aplicabilidade imediata da lei nova. Aplicação também do Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde, ocorridas sob a coordenação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). (...) 12. Recurso especial não provido. (REsp n. 2.038.333/AM, relatora Ministra Nancy Andrighi, relator para acórdão Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024.)

O enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde, coordenadas pelo CNJ, aliás, afirma o seguinte:

Solicitado procedimento ou tratamento médico não previsto no Rol da ANS, cabe verificar, além das condições legais descritas no artigo 10, § 13 da Lei nº 9.656/98: a) se existe, para o tratamento do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol da ANS; b) se não foi indeferida pela ANS a incorporação do procedimento ou tratamento; c) se há expressa exclusão regulamentar ou legal em relação ao procedimento ou tratamento solicitado; d) se há notas ou pareceres técnicos de órgãos tais como a Conitec e o NatJus que avaliaram tecnicamente a eficácia, acurácia e efetividade do plano terapêutico.

Assim, sendo incontroversa a incorporação do fármaco cladribina oral para uso do SUS, de ele estar registrado na ANVISA para o tratamento de doença grave coberta pelo plano de saúde, da lei estabelecer que deveria ter sido incluído no Rol da ANS em até 60 dias após a sua incorporação ao SUS, não há falar em licitude da recusa no fornecimento do medicamento, ainda que para tratamento domiciliar.

5. Do exposto, dou provimento ao agravo interno para reconsiderar a deliberação monocrática e, de pronto, conhecer em parte do recurso especial e, na extensão dar-lhe provimento a fim de restabelecer a sentença que condenou a operadora do plano de saúde ao custeio do medicamento cladribina oral (Mavenclad), inclusive no que concerne às custas e honorários advocatícios.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

**AgInt no AREsp 2.767.702 / PR
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0383580-0

Número de Origem:

00138034620218160017 00226105020248160017 138034620218160017 226105020248160017

Sessão Virtual de 12/08/2025 a 18/08/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro MARCO BUZZI

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. MARIA IRANEIDE OLINDA SANTORO FACCHINI

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : JULIANA NUNES BOTELHO

ADVOGADOS : LÉO ROSENBAUM - SP176029

NATHAN GUINSBURG CIDADE - SP320719

AGRAVADO : UNIMED REGIONAL MARINGA - COOPERATIVA DE TRABALHO
MEDICO

ADVOGADO : FABIO BITTENCOURT FERRAZ DE CAMARGO - PR052665

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : JULIANA NUNES BOTELHO

ADVOGADOS : LÉO ROSENBAUM - SP176029

NATHAN GUINSBURG CIDADE - SP320719

AGRAVADO : UNIMED REGIONAL MARINGA - COOPERATIVA DE TRABALHO
MEDICO

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 12/08/2025 a 18/08/2025, por unanimidade, decidiu dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 18 de agosto de 2025