



## **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

**AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2816111 - GO (2024/0477566-7)**

**RELATOR : MINISTRO RAUL ARAÚJO**  
**AGRAVANTE : RENATA JARACH**  
**ADVOGADO : WAGNER MUNDIM FIGUEIREDO - GO030180**  
**AGRAVADO : UNIMED GOIANIA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO**  
**ADVOGADA : STELLA CHRISTINA ALVES COIMBRA - GO025775**

### **EMENTA**

RECURSO ESPECIAL. DIREITO DO CONSUMIDOR. SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ESCLEROSE MÚLTIPLA. TRATAMENTO DE USO DOMICILIAR. PRESCRIÇÃO MÉDICA. REGISTRADO NA ANVISA. EVIDÊNCIA DE EFICÁCIA E TRATAMENTO AVALIADOS PELA CONITEC. RECUSA INDEVIDA. TEMPESTIVIDADE DE CONTESTAÇÃO. JUNTADA DE DOCUMENTO NOVO EM EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. REDISCUSSÃO DE FATOS E PROVAS. ÓBICE DA SÚMULA 7. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO E, NESSE EXTENSÃO, PROVIDO.

1. A Cladribina oral (Mavenclad) é um fármaco registrado na ANVISA desde 2019, com evidência de eficácia e segurança para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme avaliação da CONITEC.

2. O fármaco cladribina oral foi incorporado no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023.

3. O artigo 10, § 10, da Lei nº 9.656/98 estabelece que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol da ANS no prazo de até 60 (sessenta) dias.

4. A operadora do plano de saúde não pode sustentar a licitude da recusa com base na ausência do fármaco no Rol da ANS, uma vez que a Cladribina oral deveria constar no referido rol desde o final de 2023 (60 dias após a incorporação ao SUS em 27/10/2023), nos termos da legislação.

5. A superveniência da Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios para a cobertura excepcional de exames ou tratamentos não incluídos no Rol da ANS (art. 10, § 13), devendo a nova lei ser aplicada imediatamente a contratos de trato sucessivo e tratamentos continuados.

6. O tratamento para esclerose múltipla com fármaco registrado na ANVISA e incorporado ao SUS é de cobertura obrigatória, afastando a legitimidade da recusa, ainda que se trate de medicamento de uso domiciliar, quando há expressa determinação legal e técnica para a sua inclusão no rol.

7. Não é possível o reexame, em sede de Recurso Especial, da alegação de erro na contagem do prazo da contestação e intempestividade da defesa, bem como da juntada posterior de documentos, por demandar apreciação do conjunto fático-probatório, o que é vedado pela Súmula 7 do STJ.

8. Recurso Especial parcialmente conhecido e, nessa extensão, provido.

### 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 11/11/2025 a 17/11/2025, por unanimidade, conhecer parcialmente do recurso e, nessa parte, dar-lhe parcial provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

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

Brasília, 19 de novembro de 2025.

Ministro RAUL ARAÚJO

Relator



## **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

**AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2816111 - GO (2024/0477566-7)**

**RELATOR : MINISTRO RAUL ARAÚJO**  
**AGRAVANTE : RENATA JARACH**  
**ADVOGADO : WAGNER MUNDIM FIGUEIREDO - GO030180**  
**AGRAVADO : UNIMED GOIANIA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO**  
**ADVOGADA : STELLA CHRISTINA ALVES COIMBRA - GO025775**

### **EMENTA**

RECURSO ESPECIAL. DIREITO DO CONSUMIDOR. SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ESCLEROSE MÚLTIPLA. TRATAMENTO DE USO DOMICILIAR. PRESCRIÇÃO MÉDICA. REGISTRADO NA ANVISA. EVIDÊNCIA DE EFICÁCIA E TRATAMENTO AVALIADOS PELA CONITEC. RECUSA INDEVIDA. TEMPESTIVIDADE DE CONTESTAÇÃO. JUNTADA DE DOCUMENTO NOVO EM EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. REDISCUSSÃO DE FATOS E PROVAS. ÓBICE DA SÚMULA 7. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO E, NESSE EXTENSÃO, PROVIDO.

1. A Cladribina oral (Mavenclad) é um fármaco registrado na ANVISA desde 2019, com evidência de eficácia e segurança para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme avaliação da CONITEC.

2. O fármaco cladribina oral foi incorporado no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023.

3. O artigo 10, § 10, da Lei nº 9.656/98 estabelece que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol da ANS no prazo de até 60 (sessenta) dias.

4. A operadora do plano de saúde não pode sustentar a licitude da recusa com base na ausência do fármaco no Rol da ANS, uma vez que a Cladribina oral deveria constar no referido rol desde o final de 2023 (60 dias após a incorporação ao SUS em 27/10/2023), nos termos da legislação.

5. A superveniência da Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios para a cobertura excepcional de exames ou tratamentos não incluídos no Rol da ANS (art. 10, § 13), devendo a nova lei ser aplicada imediatamente a contratos de trato sucessivo e tratamentos continuados.

6. O tratamento para esclerose múltipla com fármaco registrado na ANVISA e incorporado ao SUS é de cobertura obrigatória, afastando a legitimidade da recusa, ainda que se trate de medicamento de uso domiciliar, quando há expressa determinação legal e técnica para a sua inclusão no rol.

7. Não é possível o reexame, em sede de Recurso Especial, da alegação de erro na contagem do prazo da contestação e intempestividade da defesa, bem como da juntada posterior de documentos, por demandar apreciação do conjunto fático-probatório, o que é vedado pela Súmula 7 do STJ.

8. Recurso Especial parcialmente conhecido e, nessa extensão, provido.

## RELATÓRIO

Trata-se de agravo em recurso especial interposto por RENATA JARACH contra decisão que inadmitiu seu recurso especial, fundamentado no art. 105, inciso III, alínea a, da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo eg. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, assim ementado:

*“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. NEGATIVA DE COBERTURA. LEGÍTIMA. PEDIDO INICIAL IMPROCEDENTE. ÔNUS SUCUMBENCIAL. 1. A operadora do plano de saúde não é obrigada a custear o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, que pode ser adquirido comumente em farmácias e autoadministrado pelo paciente em seu domicílio, na medida que o seu uso não exige a intervenção de profissional de saúde habilitado, salvo os antineoplásicos, a medicação no sistema home care e os incluídos no rol da ANS para esse fim, conforme jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça. 2. Considerando que o medicamento Mavenclad (Cladribina) é de uso domiciliar, não se qualificando como antineoplásico oral, nem como medicação assistida (home care), a operadora do plano de saúde não é obrigada a custear o seu fornecimento, conforme regramento previsto na Lei nº 9.656/1998 e na Resolução nº 465/2021. Assim, mostra-se legítima a recusa de custeio do medicamento de uso domiciliar pleiteado, tendo em vista expressa exclusão de cobertura prevista no contrato e na legislação de regência dos planos de saúde. 3. Com o novo deslinde dado a causa, inverte o ônus sucumbencial, devendo a autora arcar com as custas processuais e os honorários advocatícios.” (e-STJ, fls. 682 e 684)*

Os embargos de declaração opostos pela recorrente foram acolhidos, às fls. 716-717 (e-STJ), e os de fls. 737-748 (e-STJ) foram rejeitados às fls. 764-773 (e-STJ).

Em seu recurso especial, o recorrente alega violação dos seguintes dispositivos da legislação federal, com as respectivas teses:

(i) arts. 224, 231, I e II, 335, III, e 344 do CPC, pois teria havido erro na contagem do prazo de contestação a partir da juntada do mandado cumprido, o que teria tornado intempestiva a defesa e imporia a decretação da revelia, com presunção de veracidade dos fatos alegados.

(ii) art. 435 do CPC, porque teria sido legítima a juntada de documento novo na fase recursal, sem má-fé, referente a fato superveniente e com contraditório assegurado, devendo ser considerado para afastar a conclusão de uso domiciliar do medicamento.

(iii) art. 10, §§ 12 e 13, da Lei 9.656/1998 (Lei 14.454/2022), pois a cobertura excepcional de tratamento não previsto no rol da ANS deveria ter sido autorizada, uma vez que haveria comprovação de eficácia baseada em evidências e recomendação da Conitec para a cladribina (Mavenclad).

(iv) arts. 489, § 1º, IV, e 1.022, parágrafo único, II, do CPC, porque teria havido omissão e negativa de prestação jurisdicional ao não enfrentar argumentos capazes de infirmar a conclusão e ao não se pronunciar especificamente sobre os critérios do art. 10, §§ 12 e 13, da Lei 9.656/1998.

Não foram apresentadas contrarrazões (e-STJ, fls. 808).

O recurso especial foi inadmitido na origem, dando ensejo à interposição do presente agravo.

É o relatório.

### **VOTO**

Extraí-se dos autos que, na origem, a autora, beneficiária de plano de saúde, alegou ser portadora de esclerose múltipla (CID G35) e ter recebido prescrição médica do medicamento Mavenclad 10 mg (Cladribina oral), cujo fornecimento foi negado pela operadora com fundamento no art. 10, VI, da Lei 9.656/98. Em razão do alto custo do tratamento, propôs ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, para compelir a operadora a fornecer o fármaco necessário ao tratamento, bem como requereu a gratuidade de justiça.

A sentença julgou procedente o pedido, determinando à operadora o fornecimento do medicamento “Mavenclad 10 mg, 10 comprimidos” à autora, com dispensação periódica e revisão semestral, fixando multa diária de R\$ 1.000,00, e condenando a ré ao pagamento de custas e honorários advocatícios de 10% sobre o valor atualizado da causa (e-STJ, fls. 599-602).

No acórdão, a 8ª Câmara Cível do TJGO deu provimento à apelação da operadora, afastou a revelia e julgou improcedente o pedido inicial, reconhecendo a legitimidade da negativa por se tratar de medicamento de uso domiciliar que não se qualifica como antineoplásico oral, à luz da Lei 9.656/1998 e da RN ANS 465/2021, e inverteu o ônus sucumbencial com honorários de 10% sobre o valor da causa (e-STJ, fls. 670-684). Os embargos de declaração da autora foram acolhidos apenas para suspender a exigibilidade da verba honorária, por ser beneficiária da justiça gratuita (e-STJ, fls. 711-717), e os subsequentes embargos foram rejeitados (e-STJ, fls. 772-773).

Cinge-se a controvérsia recursal em verificar se o medicamento Mavenclad, prescrito para tratamento de esclerose múltipla, deve ser custeado pelo plano de saúde.

De início, verifica-se que o Tribunal de origem, ao reformar a sentença, concluiu pela impossibilidade de cobertura do tratamento, por se tratar de medicamento de uso domiciliar que não se enquadra como antineoplásico oral. Assim, entendeu que a operadora do plano de saúde não

estaria obrigada a custear o fornecimento, à luz do disposto na Lei nº 9.656/1998 e da Resolução nº 465/2021 da ANS, conforme se extrai do seguinte excerto do acórdão:

*"Para tanto, necessário observar que a recusa da Unimed em custear o tratamento se deu em razão do serviço solicitado não possui cobertura.*

*Nesse sentido, verifico que o contrato firmado entre as partes exclui expressamente a cobertura de medicamentos para uso domiciliar, conforme se infere da sua Cláusula IV, alínea III (mov. 1, arq. 31), e, através de uma simples consulta à bula do medicamento Mavecland, é possível constatar que ele é de uso domiciliar.*

*Dessa forma, em relação ao fornecimento de medicamentos de uso domiciliar, a Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, ao regular acerca dos procedimentos e exclusões de cobertura obrigatória do plano de assistência à saúde.*

*[...]*

*Dessarte, embora comprovada a necessidade do fármaco para o tratamento da saúde da autora/apelada, importante salientar que se trata de medicação de uso domiciliar, que pode ser adquirido comumente em farmácias e autoadministrado pela paciente em seu domicílio, na medida que o seu uso não exige a intervenção de profissional de saúde habilitado, conforme se pode extrair do relatório médico colacionado no mov. 1, arq. 5 e 6 e da própria bula do medicamento.*

*Assim, considerando que o medicamento Mavencrad (Cladribina) é de uso domiciliar, não se qualificando como antineoplásico oral, nem como medicação assistida (home care), a operadora do plano de saúde não é obrigada a custear o seu fornecimento, conforme regramento previsto na Lei nº 9.656/1998 e na Resolução nº 465/2021.*

*[...]*

*Por fim, importante ressaltar ainda que no parecer apresentado na mov. 9, o NATJUS obteve uma conclusão desfavorável a dispensação do medicamento (...).*

*Dessa forma, mostra-se legítima a recusa de custeio do medicamento pela requerida/apelante, tendo em vista expressa exclusão de cobertura no contrato e na legislação de regência dos planos de saúde, o que, por consequência, impõe a reforma da sentença proferida para julgar improcedente o pedido inicial." (e-STJ, fls. 675-481)*

Entretanto, nos termos da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ), revela-se indevida a recusa de cobertura, por parte do plano de saúde, ao medicamento Mavencrad (cladribina oral).

Confira-se:

*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 Mavencrad (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.

(AgInt no AREsp n. 2.767.702/PR, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 18/8/2025, DJEN de 22/8/2025.)

Dada a relevância dos fundamentos expostos, mostra-se prudente a transcrição da fundamentação do voto proferido pelo Ministro Marco Buzzi, por ocasião do julgamento do Agravo em Recurso Especial n.º 2.767.702/PR, anteriormente mencionado:

"[...] 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](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-múltipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-doministerio-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, o 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-clorodesoxiadenosina-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-deesclerose-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 expresso, 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:

[...]

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.*

*Dessa forma, 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."*

No que se refere à alegação de erro na contagem do prazo para apresentação da contestação, a partir da juntada aos autos do mandado devidamente cumprido – o que, segundo sustenta a recorrente, acarretaria a intempestividade da defesa e implicaria o reconhecimento da revelia, com a consequente presunção de veracidade dos fatos articulados na petição inicial –, bem como quanto à posterior juntada de documentos, observa-se que o Tribunal de origem assim se pronunciou:

*"Inicialmente, destaco que, ao contrário do que defende a autora/apelada, em contrarrazões, não há que se falar em decretação da revelia da requerida, ora apelante, já que o mandado de citação foi acostado aos autos em 08/09/23 (mov. 22), se encerrando o prazo legal para apresentar contestação em 29/09/2023, data em que foi juntado aos autos a peça de defesa." (e-STJ, fl. 674).*

*"De início, em relação ao relatório médico, datado de 24/06/2024, apresentado pela embargante, é cediço que é "impossível aos recorrentes a tardia juntada de documento, que diz ser necessário à controvérsia dos autos, apenas quando da oposição do recurso de embargos de declaração contra o julgamento da apelação, como que reabrindo a fase cognitiva" (REsp n. 1,022.365/PR, relator Ministro Aldir Passarinho Junior, Quarta Turma, julgado em 7/12/2010, DJe de 14/12/2010) ." (e-STJ, fl. 770).*

Nesse contexto, não há como desconstituir o entendimento delineado no acórdão impugnado, sem que se proceda ao reexame dos fatos e das provas dos autos, o que não se admite nesta instância extraordinária, em decorrência do disposto na Súmula 7/STJ.

Do exposto, conheço parcialmente do recurso especial e, nessa extensão, dou-lhe parcial 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**

**AREsp 2.816.111 / GO  
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0477566-7

Número de Origem:

551128035 55112803520238090051

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

### **Relator**

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

### **Presidente da Sessão**

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

### **Secretário**

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

### **AUTUAÇÃO**

AGRAVANTE : RENATA JARACH

ADVOGADO : WAGNER MUNDIM FIGUEIREDO - GO030180

AGRAVADO : UNIMED GOIANIA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

ADVOGADA : STELLA CHRISTINA ALVES COIMBRA - GO025775

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

### **TERMO**

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 11/11/2025 a 17/11/2025, por unanimidade, decidiu conhecer parcialmente do recurso e, nessa parte, dar-lhe parcial provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 17 de novembro de 2025