



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2924986 - BA (2025/0158135-1)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : VISION MED ASSISTENCIA MEDICA LTDA
ADVOGADOS : JAIME AUGUSTO FREIRE DE CARVALHO MARQUES - BA009446
ANDRÉ MAGNO SILVA BEZERRA - BA015353
AGRAVADO : MARLUCE SOUZA DE SOUZA
ADVOGADOS : PRISCILA SOUZA CERQUEIRA DOS SANTOS - BA044804
ERALDO SANTANA REIS - BA048592

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. REGISTRO CANCELADO POR DESINTERESSE COMERCIAL. AUSÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO. COBERTURA OBRIGATORIA. MITIGAÇÃO DO TEMA 990. AGRAVO CONHECIDO. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

1. Segundo o entendimento consolidado pela Segunda Seção do STJ no julgamento Tema 990 dos recursos repetitivos, "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA". A jurisprudência do STJ admite, todavia, a mitigação dessa tese quando evidenciada a segurança sanitária do fármaco.

2. No caso, é necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (CYSTISTAT) prescrito à beneficiária do plano teve sua segurança e eficácia atestados pela ANVISA, com posterior cancelamento do registro ocorrido por desinteresse comercial do fabricante, e não por questões de segurança ou eficácia que pudessem configurar risco sanitário.

3. Necessidade, portanto, de mitigação do entendimento firmado no Tema 990, sendo devida a cobertura do fármaco, mormente considerando se tratar de medicamento de uso hospitalar.

4. Agravo conhecido para negar provimento ao recurso especial.

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 09/12/2025 a 16/12/2025, por unanimidade, negar seguimento, 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 dezembro de 2025.

Ministro RAUL ARAÚJO
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2924986 - BA (2025/0158135-1)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : VISION MED ASSISTENCIA MEDICA LTDA
ADVOGADOS : JAIME AUGUSTO FREIRE DE CARVALHO MARQUES - BA009446
ANDRÉ MAGNO SILVA BEZERRA - BA015353
AGRAVADO : MARLUCE SOUZA DE SOUZA
ADVOGADOS : PRISCILA SOUZA CERQUEIRA DOS SANTOS - BA044804
ERALDO SANTANA REIS - BA048592

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. REGISTRO CANCELADO POR DESINTERESSE COMERCIAL. AUSÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO. COBERTURA OBRIGATÓRIA. MITIGAÇÃO DO TEMA 990. AGRAVO CONHECIDO. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

1. Segundo o entendimento consolidado pela Segunda Seção do STJ no julgamento Tema 990 dos recursos repetitivos, "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA". A jurisprudência do STJ admite, todavia, a mitigação dessa tese quando evidenciada a segurança sanitária do fármaco.

2. No caso, é necessária a realização da distinção (distinguishing) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (CYSTISTAT) prescrito à beneficiária do plano teve sua segurança e eficácia atestados pela ANVISA, com posterior cancelamento do registro ocorrido por desinteresse comercial do fabricante, e não por questões de segurança ou eficácia que pudessem configurar risco sanitário.

3. Necessidade, portanto, de mitigação do entendimento firmado no Tema 990, sendo devida a cobertura do fármaco, mormente considerando se tratar de medicamento de uso hospitalar.

4. Agravo conhecido para negar provimento ao recurso especial.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interposto por VISION MED ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA. (anteriormente denominada GOLDEN CROSS ASSISTÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA.) contra decisão que inadmitiu seu recurso especial, fundamentado no art. 105, III, alíneas "a" e "c", da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo eg. Tribunal de Justiça do Estado da Bahia, assim ementado:

“APELAÇÕES CÍVEIS SIMULTÂNEAS. DIREITO DO CONSUMIDOR. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. TRATAMENTO DE CISTITE INTERSTICIAL E INFECÇÃO URINÁRIA DE REPETIÇÃO. PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO CYSTISTAT. ALEGAÇÃO DE FALTA DE ESTIPULAÇÃO CONTRATUAL E PREVISÃO DO ROL DA ANS. PREMISSAS INCABÍVEIS. RECUSA ABUSIVA. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO VIGENTE. CANCELADO POR DESINTERESSE COMERCIAL. AUSÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO. POSSIBILIDADE DE IMPORTAÇÃO. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO ENTENDIMENTO VINCULANTE DO STJ (TEMA 990). DANO MORAL CONFIGURADO. VALOR MAJORADO PARA R\$ 15.000,00. ADEQUAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE. PRECEDENTES DO TJBA. HONORÁRIOS SUCUMBENCIAIS MAJORADOS. INTELIGÊNCIA DO ART. 85, § 2º E 11º, DO CPC. RECURSO DO PLANO DE SAÚDE IMPROVIDO. RECURSO DO AUTOR PROVIDO EM PARTE. SENTENÇA REFORMADA EM PARTE.” (e-STJ, fl. 415)

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

(i) art. 10, V e § 4 da Lei 9.656/1998, pois teria havido indevida imposição de cobertura de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além de desconsiderar que a amplitude das coberturas seria definida pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

(ii) art. 927, III, do Código de Processo Civil, pois o acórdão recorrido teria desobedecido precedente qualificado do Superior Tribunal de Justiça, notadamente a tese repetitiva do Tema 990, o que importaria a reforma do julgado.

Foram apresentadas contrarrazões.

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

É o relatório.

VOTO

A irresignação não merece prosperar.

No caso em tela, o Tribunal *a quo*, ao analisar a controvérsia sobre a cobertura do medicamento postulado pela recorrente (*CYSTISTAT*) para tratamento de cistite intersticial e infecção urinária de repetição, reconheceu a abusividade da recusa da operadora de plano de saúde.

O acórdão recorrido destacou que o cancelamento do registro do medicamento na ANVISA se deu por **desinteresse comercial do fabricante**, e não por questões de segurança ou eficácia que pudessem configurar risco sanitário.

Confira-se, a propósito, o seguinte trecho do v. acórdão recorrido:

"No mérito recursal, cinge-se a controvérsia, em analisar o acerto ou não da sentença a quo, que confirmou a liminar deferida no curso do autos, com a condenação da operadora de plano de saúde ao pagamento de danos morais no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

*Com efeito, nos termos dos relatórios médicos acostados nos I Ds. 341010250 e 341010252, dos autos de origem, que a autora apresenta cistite intersticial e infecção urinária de repetição, **doença altamente incapacitante, não responsiva ao tratamento clínico, razão pela qual necessita realizar instilação vesical em Cystistat uma vez por semana por oito semanas e, após, mais uma instilação mensal por mais 6 vezes.***

*Com efeito, observa-se que **a insurgência da parte agravante se refere ao fornecimento do medicamento de nome comercial Cystistat, que passou a não ter mais registro na ANVISA.***

*Importante ressaltar que, não compete ao plano de saúde indicar qual o melhor método de tratamento a ser adotado para o segurado, sendo esta atribuição de competência do médico que assiste ao paciente, inclusive, em razão de **o procedimento requerido encontrar previsão no rol da ANS.***

(...)

Em relação à alegação do plano de saúde apelante de que não está obrigada a fornecer o medicamento CYSTISTAT com base no Tema 990 do STJ, não merece prosperar.

Nos termos do tema 990, sob o rito dos recursos especiais repetitivos, o Superior Tribunal de Justiça fixou a seguinte tese: "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa".

*No caso dos autos, **em que pese a parte acionada alegar de que não está obrigada a fornecer o medicamento CYSTISTAT pois teve seu registro cancelado na ANVISA,** observa-se que em consulta ao site da autarquia (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351161644200537/nomeProduto=CYSTISTAT>), o referido medicamento passou pelo crivo sanitário da ANVISA, tendo sofrido cancelamento de registro por motivo de desinteresse comercial, o que não justifica sua falta de cobertura contratual pelo plano de saúde réu.*

Nessa senda, a que tudo indica, neste momento prefacial da lide, que o cancelamento do registro do medicamento junto à ANVISA não poderia impedir o cumprimento da tutela antecipada requerida pela autora." (fls. 424/427, g.n.)

Essa distinção é fundamental e está em consonância com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que, em casos análogos, tem afastado a aplicação irrestrita do **Tema 990**, quando a ausência de registro não se relaciona a riscos sanitários, mas sim a fatores comerciais, e o medicamento é essencial para o tratamento do paciente.

Com efeito, embora as operadoras de planos de saúde não sejam, em regra, obrigadas a fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA (Tema 990/STJ), **essa tese comporta mitigações.** Uma dessas exceções ocorre quando **o medicamento, apesar de não possuir registro ativo por desinteresse comercial, já passou pelo crivo sanitário da agência reguladora e é considerado essencial para a saúde do paciente, sem alternativa terapêutica eficaz disponível no rol da ANS.**

Neste sentido, cumpre mencionar os seguintes julgados:

RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE NÃO ADAPTADO À LEI 9.656/1998. PACIENTE ACOMETIDA DA SÍNDROME DE SESARY. PRESCRIÇÃO DO ANTINEOPLÁSICO ORAL TARGRETIN (PRINCÍPIO ATIVO: BEXAROTENO). CLÁUSULA LIMITATIVA DE COBERTURA EM CONTRATO DE ADESÃO. AUSÊNCIA DE REDAÇÃO DESTACADA. INOBSERVÂNCIA DO ART. 54, § 4º, DO CDC. FUNDAMENTO NÃO IMPUGNADO. ÓBICE DA SÚMULA 283/STF. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO VIGENTE. EXISTÊNCIA DE REGISTRO ANTERIOR CANCELADO POR DESINTERESSE COMERCIAL. AUSÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO. POSSIBILIDADE DE IMPORTAÇÃO CONFORME NOTA TÉCNICA DA ANVISA. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA.

1. Controvérsia acerca da recusa de cobertura de medicamento antineoplásico para tratamento quimioterápico oral da Síndrome de Sesary.

2. Existência de cláusula contratual (contrato antigo não adaptado) restringindo a cobertura de medicamentos ao ambiente de internação hospitalar.

3. Declaração de nulidade dessa cláusula pelo Tribunal de origem, com base no enunciado normativo do art. 54, § 4º, do CDC, dentre outros fundamentos por se tratar de cláusula restritiva dos direitos do consumidor, redigida em contrato de adesão sem o necessário destaque.

4. Ausência de impugnação específica a esse fundamento do acórdão recorrido, fazendo-se incidir o óbice da Súmula 283/STF.

5. Nos termos do Tema 990/STJ: "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA".

6. Caso concreto em que o medicamento passou pelo crivo sanitário da ANVISA, tendo sofrido cancelamento de registro por motivo de desinteresse comercial.

7. Ausência de risco sanitário no caso concreto, devendo-se fazer distinção com a tese firmada no referido Tema 990/STJ.

8. Legalidade da importação, a despeito do cancelamento do registro, desde que realizada em nome da pessoa física da paciente, conforme Nota Técnica da ANVISA.

9. Manutenção da condenação da operadora a custear a importação do medicamento. 10. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO, COM MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS.

(REsp n. 1.816.768/PR, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 15/12/2020, DJe de 18/12/2020, g.n.)

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO COM CANABIDIOL. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM EPILEPSIA. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. IMPORTAÇÃO EXCEPCIONALMENTE AUTORIZADA PELA ANVISA. TEMA REPETITIVO N. 990 DO STJ. DISTINGUISHING.

1. Agravo interno interposto contra decisão que negou provimento a recurso especial, mantendo a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol para criança com epilepsia refratária e retardo cognitivo, prescrito por médico e com importação autorizada pela ANVISA.

2. A questão em discussão consiste na obrigatoriedade de cobertura de medicamento importado e não registrado pela ANVISA, mas com importação autorizada, por parte de operadora de plano de saúde.

3. O acórdão recorrido possui fundamentação suficiente, inexistindo omissão ou contradição.

4. A negativa de cobertura do medicamento é considerada abusiva sob a legislação consumerista, desviando-se da finalidade dos serviços contratados.

5. A autorização da ANVISA para importação do medicamento evidencia a segurança sanitária do fármaco, justificando a cobertura obrigatória.

*6. A distinção entre o caso concreto e o Tema 990 do STJ foi corretamente aplicada, considerando a autorização excepcional da ANVISA.
Agravo interno improvido.*

(AgInt no REsp n. 2.107.501/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 14/10/2024, DJe de 17/10/2024, g.n.)

Portanto, o acórdão do Tribunal de Justiça da Bahia, ao manter a obrigatoriedade de cobertura do *CYSTISTAT*, alinhou-se a essa compreensão, enfatizando a autonomia do médico assistente na prescrição do tratamento. Assim, a decisão recorrida não contraria a jurisprudência dominante deste Superior Tribunal.

Por fim, quanto ao pedido de aplicação de multa formulado pela agravada, entende-se que a interposição do presente agravo, embora improcedente, não configura, por si só, litigância de má-fé apta a justificar a penalidade, considerando a complexidade da matéria e o exercício do direito de defesa.

Diante do exposto, conheço do agravo para **negar provimento ao recurso especial**.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

**AREsp 2.924.986 / BA
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2025/0158135-1

Número de Origem:
81835532720228050001

Sessão Virtual de 09/12/2025 a 16/12/2025

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 : VISION MED ASSISTENCIA MEDICA LTDA

ADVOGADOS : JAIME AUGUSTO FREIRE DE CARVALHO MARQUES - BA009446
ANDRÉ MAGNO SILVA BEZERRA - BA015353

AGRAVADO : MARLUCE SOUZA DE SOUZA

ADVOGADOS : PRISCILA SOUZA CERQUEIRA DOS SANTOS - BA044804
ERALDO SANTANA REIS - BA048592

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE - TRATAMENTO
MÉDICO-HOSPITALAR

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 09/12/2025 a 16/12/2025, por unanimidade, decidiu negar seguimento, 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, 16 de dezembro de 2025