



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 3163219 - DF(2026/0031003-1)

RELATOR : MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA
AGRAVANTE : ESMALÉ ASSISTÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA
ADVOGADOS : ALDEM CORDEIRO MANSO FILHO - AL008425
LUIZ HENRIQUE DA SILVA CUNHA FILHO - AL008399
AGRAVADO : LORRANY MAYARA FERREIRA NUNES
ADVOGADO : FERNANDO ROSA NAVES - DF042102

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO *OFF LABEL* E INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N. 83 E 7 DO STJ. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo em recurso especial interposto contra decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios que inadmitiu o recurso especial por aplicação das Súmulas n. 83 e 7 do STJ.
2. A controvérsia versa sobre ação de procedimento comum cível para custeio do medicamento infliximabe em uso *off label* e pedido de danos morais. O valor da causa foi fixado em R\$ 20.000,00.
3. Na sentença, o Juízo de primeiro grau julgou procedentes os pedidos, confirmou a tutela para fornecimento do medicamento e condenou a ré em danos morais de R\$ 10.000,00, com honorários de 10% sobre o valor da condenação.
4. A Corte de origem reformou parcialmente a sentença para afastar os danos morais, manteve a obrigação de fazer e redistribuiu a sucumbência em 50% para cada parte.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

5. Há três questões em discussão: (i) saber se houve violação do art. 10, § 13, I, da Lei n. 9.656/1998 ao admitir evidências de baixa a moderada qualidade como comprovação de eficácia para superar o rol da ANS; (ii) saber se houve violação do art. 373, I, do CPC por inversão indevida do ônus da prova; e (iii) saber se há divergência jurisprudencial apta ao conhecimento pela alínea *c* do art. 105, III, da Constituição Federal.

III. RAZÕES DE DECIDIR

6. Aplica-se a Súmula n. 83 do STJ, pois o acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência desta Corte sobre a taxatividade mitigada do rol da ANS e os critérios de superação excepcional.

7. Incide a Súmula n. 7 do STJ para afastar o reexame do conjunto fático-probatório quanto à suficiência das evidências científicas e do relatório médico, bem como sobre o ônus da prova.

8. A incidência dos óbices pela alínea *a* impede o conhecimento do recurso especial pela alínea *c* quanto à mesma questão.

IV. DISPOSITIVO E TESE

9. Agravo em recurso especial desprovido.

Tese de julgamento: “1. Aplica-se a Súmula n. 83 do STJ quando o acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência desta Corte sobre a taxatividade mitigada do rol da ANS e os critérios de superação excepcional. 2. Incide a Súmula n. 7 do STJ para afastar o reexame do conjunto fático-probatório quanto à eficácia do tratamento e à distribuição do ônus da prova. 3. A incidência de óbices processuais pela alínea *a* impede o conhecimento do recurso especial pela alínea *c* quanto à mesma questão”.

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, § 13, I; CPC, arts. 373, I, e 85, § 11; CF, art. 105, III, *a* e *c*.

Jurisprudência relevante citada: STJ, Súmulas n. 7 e 83; STJ, AgInt no REsp n. 2.035.493/PR, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 6/3/2023; STJ, AgInt no REsp n. 1.931.435/MS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 9/12/2024; STJ, AgInt no REsp n. 1.900.682/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 29/3/2021.

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 05/05/2026 a 11/05/2026, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Luís Carlos Gambogi (Desembargador Convocado do TJMG) votaram com o Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 11 de maio de 2026.

Ministro João Otávio de Noronha
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 3163219 - DF(2026/0031003-1)

RELATOR : MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA
AGRAVANTE : ESMALÉ ASSISTÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA
ADVOGADOS : ALDEM CORDEIRO MANSO FILHO - AL008425
LUIZ HENRIQUE DA SILVA CUNHA FILHO - AL008399
AGRAVADO : LORRANY MAYARA FERREIRA NUNES
ADVOGADO : FERNANDO ROSA NAVES - DF042102

EMENTA

DIREITO DO CONSUMIDOR. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO *OFF LABEL* E INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS N. 83 E 7 DO STJ. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo em recurso especial interposto contra decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios que inadmitiu o recurso especial por aplicação das Súmulas n. 83 e 7 do STJ.
2. A controvérsia versa sobre ação de procedimento comum cível para custeio do medicamento infliximabe em uso *off label* e pedido de danos morais. O valor da causa foi fixado em R\$ 20.000,00.
3. Na sentença, o Juízo de primeiro grau julgou procedentes os pedidos, confirmou a tutela para fornecimento do medicamento e condenou a ré em danos morais de R\$ 10.000,00, com honorários de 10% sobre o valor da condenação.
4. A Corte de origem reformou parcialmente a sentença para afastar os danos morais, manteve a obrigação de fazer e redistribuiu a sucumbência em 50% para cada parte.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

5. Há três questões em discussão: (i) saber se houve violação do art. 10, § 13, I, da Lei n. 9.656/1998 ao admitir evidências de baixa a moderada qualidade como comprovação de eficácia para superar o rol da ANS; (ii) saber se houve violação do art. 373, I, do CPC por inversão indevida do ônus da prova; e (iii) saber se há divergência jurisprudencial apta ao conhecimento pela alínea *c* do art. 105, III, da Constituição Federal.

III. RAZÕES DE DECIDIR

6. Aplica-se a Súmula n. 83 do STJ, pois o acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência desta Corte sobre a taxatividade mitigada do rol da ANS e os critérios de superação excepcional.

7. Incide a Súmula n. 7 do STJ para afastar o reexame do conjunto fático-probatório quanto à suficiência das evidências científicas e do relatório médico, bem como sobre o ônus da prova.

8. A incidência dos óbices pela alínea *a* impede o conhecimento do recurso especial pela alínea *c* quanto à mesma questão.

IV. DISPOSITIVO E TESE

9. Agravo em recurso especial desprovido.

Tese de julgamento: “1. Aplica-se a Súmula n. 83 do STJ quando o acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência desta Corte sobre a taxatividade mitigada do rol da ANS e os critérios de superação excepcional. 2. Incide a Súmula n. 7 do STJ para afastar o reexame do conjunto fático-probatório quanto à eficácia do tratamento e à distribuição do ônus da prova. 3. A incidência de óbices processuais pela alínea *a* impede o conhecimento do recurso especial pela alínea *c* quanto à mesma questão”.

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, § 13, I; CPC, arts. 373, I, e 85, § 11; CF, art. 105, III, *a* e *c*.

Jurisprudência relevante citada: STJ, Súmulas n. 7 e 83; STJ, AgInt no REsp n. 2.035.493/PR, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 6/3/2023; STJ, AgInt no REsp n. 1.931.435/MS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 9/12/2024; STJ, AgInt no REsp n. 1.900.682/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 29/3/2021.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo em recurso especial interposto por ESMALÉ ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAUDE LTDA. contra a decisão que inadmitiu o recurso especial pela aplicação das Súmulas n. 83 e 7 do STJ.

Alega a parte agravante que os pressupostos de admissibilidade do recurso especial foram atendidos.

Não foi apresentada contraminuta, conforme a certidão de fl. 771.

O recurso especial foi interposto com fundamento no art. 105, III, *a e c*, da Constituição Federal, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios em apelação cível nos autos de procedimento comum cível.

O julgado foi assim ementado (fls. 473-474):

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO DO CONSUMIDOR. OBRIGAÇÃO DE FAZER E INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO “OFF LABEL”. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DE EFICÁCIA. DEMONSTRADA. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. NÃO CABIMENTO. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.

I. Caso em exame

1. Apelação cível interposta pelo plano de saúde contra a sentença em que foram julgados procedentes os pedidos de fornecimento de medicamento e de indenização por danos morais.

II. Questão em discussão

2. A controvérsia recursal versa sobre a exigibilidade de medicamento off label “INFLIXIMABE” não previsto no rol da ANS, e sobre o cabimento de indenização por danos morais.

III. Razões de decidir

3. O STJ consolidou entendimento no sentido de que o rol de procedimentos elaborado pela Agência Nacional de Saúde tem caráter taxativo, no julgamento do EREsp 1886929-SP. Por outro lado, nesse julgamento foram estabelecidos critérios para a determinação de custeio de procedimento não abarcado pelo “rol da ANS” para as hipóteses em que não houver substituto terapêutico ou forem esgotados os procedimentos previstos no aludido rol.

4. No mesmo sentido, a Lei n. 14.454/2022 alterou a Lei n. 9.656/1998 para incluir o § 13 ao art. 10, no qual foram estabelecidos os critérios para autorização de tratamento e medicamento não previsto no rol da ANS.

5. De acordo com a manifestação do NATJUS juntada aos autos, o tratamento com infliximabe possui evidências científicas de eficácia para o quadro da Autora, portadora de doença de Behçet grave, com acometimento grave neurológico, oftalmológico e uveíte posterior persistente.

6. Ainda que manifestação favorável do NATJUS tenha sido “com ressalvas” e que as evidências científicas apontadas sejam de baixa a moderada qualidade, as provas juntadas aos autos amparam o pleito da Autora, que também juntou relatório do médico assistente, no qual ele relata que os tratamentos já adotados anteriormente não foram suficientes para conter a progressão da doença.

7. A indenização por danos morais, no entanto, não é cabível. Isso porque a possibilidade de flexibilizar a taxatividade do rol da ANS quando há evidência científica sobre a eficácia do tratamento prescrito pode gerar, excepcionalmente, uma obrigação de fazer ou de pagar oponível ao plano de saúde. Entretanto, a recusa

do plano de saúde, justificada pela ausência de cobertura ou pelo caráter “off label”, não configura ato ilícito que dê azo à indenização por danos morais, pois a operadora agiu, a princípio, respaldada pelas normas que regem sua atividade.

IV. Dispositivo e tese

8. Recurso parcialmente provido.

Tese de julgamento: “Demonstrada a eficácia de tratamento com base em evidências científicas, é devido o fornecimento pelo plano de saúde, ainda que não previsto no rol da ANS, porquanto observados os critérios do §13 do art. 10 da Lei n. 9.656/1998. A recusa administrativa do plano de saúde, justificada pela ausência de cobertura ou pelo caráter “off label” do tratamento, não configura ato ilícito que dá azo à indenização por danos morais”.

[...]

Não foram opostos embargos de declaração.

No recurso especial, a parte aponta, além de divergência jurisprudencial, violação dos seguintes artigos:

a) 10, § 13, I, da Lei n. 9.656/1998, porque o acórdão teria admitido evidências consideradas de baixa a moderada qualidade como comprovação de eficácia, em desconformidade com a exigência legal de medicina baseada em evidências científicas;

b) 373, I, do Código de Processo Civil, já que teria havido inversão indevida do ônus da prova ao aceitar prova frágil da autora e desconsiderar parecer técnico desfavorável da junta médica.

Sustenta que o Tribunal de origem, ao decidir que a evidência de baixa a moderada qualidade satisfaz a exigência de comprovação de eficácia para superar o rol da ANS, divergiu do entendimento do EREsp n. 1.886.929/SP.

Requer o provimento do recurso para que se julgue totalmente improcedente a ação, reconhecendo a legalidade da recusa de cobertura, à luz dos arts. 10, § 13, I, da Lei n. 9.656/1998 e 373, I, do Código de Processo Civil; requer ainda o provimento do recurso para que se inverta a sucumbência e se condene a recorrida em custas e honorários.

Não foram apresentadas contrarrazões, conforme a certidão de fl. 739.

É o relatório.

VOTO

A controvérsia diz respeito a ação de procedimento comum cível em que a parte autora pleiteou o custeio do medicamento Infiximabe, prescrito em caráter *off label* para Doença de Behçet, e indenização por danos morais. O valor da causa foi fixado em R\$ 20.000,00.

Na sentença, o Juízo de primeiro grau julgou procedentes os pedidos, confirmou a tutela para fornecimento do medicamento e condenou a ré em danos morais de R\$ 10.000,00, com honorários de 10% sobre o valor da condenação.

A Corte de origem reformou parcialmente a sentença para afastar os danos morais, manteve a obrigação de fazer e redistribuiu a sucumbência em 50% para cada parte.

I - Art. 10, § 13, I, da Lei n. 9.656/1998

No recurso especial, a parte recorrente alega que o acórdão admitiu evidências de baixa a moderada qualidade como comprovação de eficácia, contrariando o padrão de medicina baseada em evidências científicas exigido pelo dispositivo.

Aduz que o NATJUS foi favorável com ressalvas a utilização do medicamento e que o próprio voto reconheceu fragilidade probatória, o que não atenderia ao requisito legal.

O acórdão recorrido, com fundamento no EREsp n. 1.886.929/SP e no art. 10, § 13, da Lei n. 9.656/1998, manteve a obrigação de custeio do medicamento infliximabe, embora em uso *off label*, por considerar demonstradas evidências científicas de eficácia, corroboradas por relatório médico — que registrou a insuficiência dos tratamentos já realizados para conter a progressão da

doença — e por parecer do NATJUS favorável, ainda que com ressalvas, ou seja, considerou o acervo probatório suficiente para demonstrar a presença dos critérios legais e jurisprudenciais para a cobertura do tratamento (fls. 478-482). Afastou a condenação por danos morais e redistribuiu os ônus sucumbenciais em 50% para cada parte.

Oportuno destacar que a Segunda Seção do STJ, no julgamento dos EREsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, consolidou orientação no sentido da taxatividade mitigada do rol de procedimento e eventos em saúde suplementar da ANS, admitindo flexibilização em situações excepcionais, cabalmente demonstradas, quando atendidos os critérios estabelecidos para superação.

A superveniência da Lei n. 14.454/2022 previu os critérios já delineados pela Segunda Seção desta Corte ao alterar a redação do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998.

Entende também esta Corte que é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear medicamento registrado na Anvisa e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco *off-label* ou de caráter experimental, especialmente quando for imprescindível à conservação da vida do beneficiário (AgInt no REsp n. 2.035.493/PR, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 6/3/2023, DJe de 10/3/2023).

Nesse contexto, o Tribunal de origem, ao decidir que está presente a comprovação de eficácia, à luz de evidências científicas e plano terapêutico, com base no EREsp 1.886.929/SP, está em sintonia com o entendimento do STJ.

Caso, pois, de aplicação da Súmula n. 83 do STJ.

Nesse sentido: AgInt no REsp n. 1.931.435/MS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 9/12/2024.

Rever tal conclusão demandaria o reexame de fatos e provas (parecer do NATJUS, relatório médico, juntada documental e dinâmica terapêutica), o que é incabível em recurso especial ante o óbice da Súmula n. 7 do STJ.

II - Art. 373, I, do Código de Processo Civil

A recorrente afirma que houve inversão indevida do ônus probatório, pois a autora não teria comprovado, de forma robusta, a eficácia do medicamento.

Sustenta que a junta médica foi desfavorável e que o Tribunal ignorou esse elemento.

O acórdão recorrido assentou que a autora se desincumbiu do ônus, juntando relatório do médico assistente e evidências científicas; e que o réu fundamentou negativa de modo genérico, sem demonstrar ausência de eficácia no caso concreto, nem indicar substituto terapêutico disponível no plano (fls. 480).

A pretensão de infirmar tais premissas demanda revolvimento do acervo fático-probatório, inviável na via especial em razão da Súmula n. 7 do STJ.

III - Divergência jurisprudencial

A incidência de óbices sumulares processuais quanto à interposição pela alínea *a* do permissivo constitucional impede o conhecimento do recurso especial pela divergência jurisprudencial sobre a mesma questão.

A esse respeito: AgInt no REsp n. 1.900.682/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 29/3/2021, DJe de 6/4/2021.

IV - Conclusão

Ante o exposto, **nego provimento ao agravo em recurso especial.**

Nos termos do § 11 do art. 85 do CPC, majoro, em 10% sobre o valor já arbitrado nas instâncias de origem, os honorários advocatícios em desfavor da parte ora recorrente, observados, se aplicáveis, os limites percentuais previstos no § 2º do referido artigo e ressalvada eventual concessão de gratuidade de justiça.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

**AREsp 3.163.219 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2026/0031003-1

Número de Origem:

07081399520238070009 7081399520238070009

Sessão Virtual de 05/05/2026 a 11/05/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : ESMAL ASSISTÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA

ADVOGADOS : ALDEM CORDEIRO MANSO FILHO - AL008425

LUIZ HENRIQUE DA SILVA CUNHA FILHO - AL008399

AGRAVADO : LORRANY MAYARA FERREIRA NUNES

ADVOGADO : FERNANDO ROSA NAVES - DF042102

ASSUNTO : DIREITO DO CONSUMIDOR - CLÁUSULAS ABUSIVAS

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 05/05/2026 a 11/05/2026, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Luís Carlos Gambogi (Desembargador Convocado do TJMG) votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro João Otávio de Noronha.

Brasília, 11 de maio de 2026