



Número: **0815480-81.2024.8.14.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **1ª Turma de Direito Privado**

Órgão julgador: **Desembargadora MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE**

Última distribuição : **17/09/2024**

Valor da causa: **R\$ 395.908,00**

Processo referência: **0869089-46.2024.8.14.0301**

Assuntos: **Liminar**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **NÃO**

Partes	Advogados
GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE (AGRAVANTE)	LUISA CAROLINE GOMES GADELHA (ADVOGADO) EDUARDO DA SILVA CAVALCANTE (ADVOGADO)
CARMEN ALBERTINA DAS GRACAS PEREIRA HAGE (AGRAVADO)	ANDRE COELHO MIRANDA (ADVOGADO)

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
25548631	18/03/2025 11:45	Acórdão	Acórdão

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) - 0815480-81.2024.8.14.0000

AGRAVANTE: GEAP AUTOGESTAO EM SAUDE

AGRAVADO: CARMEN ALBERTINA DAS GRACAS PEREIRA HAGE

RELATOR(A): Desembargadora MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE

EMENTA

Ementa: DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DIREITO À SAÚDE. AGRAVO INTERNO EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. AUTOGESTÃO. CARÁTER "OFF-LABEL" DE MEDICAMENTO PRESCRITO. FORNECIMENTO. MANUTENÇÃO DA DECISÃO AGRAVADA.

I. CASO EM EXAME

Agravo Interno interposto pela GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE contra decisão monocrática que negou provimento ao Agravo de Instrumento, mantendo a decisão de primeira instância que determinou o fornecimento do medicamento Trastuzumabe-deruxtecana para tratamento de Carcinoma Ductal Salivar da agravada, mesmo com a prescrição "off-label".

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

Há as seguintes questões em discussão: (i) se o Código de Defesa do Consumidor é aplicável aos contratos de planos de saúde administrados por entidades de autogestão; (ii) qual a legislação aplicável à relação jurídica havida entre as partes, em se tratando de plano de saúde em regime de autogestão; (iii) se a operadora de plano de saúde pode negar o fornecimento de medicamento prescrito pelo médico assistente, sob o argumento de que o tratamento está fora do rol taxativo previsto pela ANS e é considerado medicamento off-label; (iv) se as recentes alterações na Lei 9.656/98, em virtude da publicação da Lei Federal nº 14.454/2022, impactam na obrigatoriedade de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar; (v) se é cabível a cobertura de medicamento/tratamento fora do rol da ANS, tendo em vista o entendimento do STJ; (vi) se há parecer técnico do NAT-JUS corroborando com a necessidade de fornecimento do medicamento prescrito.

III. RAZÕES DE DECIDIR

A operadora de plano de saúde não pode interferir na indicação terapêutica do médico assistente. É abusiva a negativa de cobertura de medicamento necessário ao tratamento de doença coberta pelo plano, ainda que prescrito para uso "off-label" e fora do rol da ANS. O tratamento com Trastuzumabe-deruxtecana possui evidências científicas e está sendo eficaz para a paciente, conforme laudo médico. A Lei nº 14.454/22 mitigou a taxatividade do rol da ANS, permitindo a cobertura de tratamentos não listados desde que comprovada sua eficácia.

IV. DISPOSITIVO E TESE



Agravo Interno conhecido e desprovido. Mantida a decisão agravada.
Tese de julgamento: “É abusiva a negativa de fornecimento de medicamento prescrito para tratamento de doença coberta pelo plano de saúde, ainda que em caráter experimental ou fora do rol da ANS, desde que comprovada a necessidade e eficácia do tratamento, conforme indicação médica.”

Dispositivos relevantes citados: Lei nº 9.656/98, arts. 1º, II e § 2º, 10, §§ 12 e 13, 12, I, "c"; Lei nº 14.454/22; Código Civil, arts. 421 e 422.

Jurisprudência relevante citada: STJ, AgInt no REsp 1849149/SP; STJ, EREsp nº 1886929 / SP e EREsp nº 1889704 / SP.

ACÓRDÃO

Vistos, etc.

Acordam os Excelentíssimos Senhores Desembargadores componentes da 1ª Turma de Direito Privado, na 6ª Sessão Ordinária de 2025, realizada por meio da ferramenta plenário virtual, sistema PJE, à unanimidade, em conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Desembargadora Relatora.

Turma Julgadora: Desembargadora Maria Filomena de Almeida Buarque, Desembargador José Torquato Araújo de Alencar e o Desembargador José Antônio Ferreira Cavalcante.

Belém (PA), data registrada no sistema.

MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE

Desembargadora Relatora

RELATÓRIO

1ª TURMA DE DIREITO PRIVADO

ORIGEM: JUÍZO DE DIREITO DA 13ª VARA CÍVEL E EMPRESARIAL DE BELÉM

AGRAVO INTERNO EM AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0815480-81.2024.8.14.0000

AGRAVANTE: GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE



AGRAVADA: CARMEN ALBERTINA DAS GRACAS PEREIRA HAGE

DECISÃO RECORRIDA: MONOCRÁTICA DE Id. Num. 22558717

RELATORA: DES^a. MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE

RELATÓRIO

Trata-se de **AGRAVO INTERNO** interposto por GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE em face da Decisão Monocrática (id. 22558717) que **conheceu e negou provimento ao agravo de instrumento** interposto pela ora agravante em face de CARMEN ALBERTINA DAS GRACAS PEREIRA HAGE.

Narra a petição inicial que a Requerente/Agravada possui plano de saúde contratado com a requerida, sob o nº 0903002366100071, tendo sido diagnosticada com **carcinoma de parótida**. Isso posto, aduz que, em 15/08/2024, teve prescrito por profissional de saúde tratamento oncológico sistêmico com **Trastuzumabe-Deruxtecana 5,4mg/kg** a cada 3 semanas.

Contudo, informa que ao solicitar autorização do medicamento junto à ré, teve seu pedido negado em 22/08/2024, sob a justificativa de que a prescrição do fármaco teria ocorrido na modalidade *off-label* e que o medicamento não estava inserido no rol da ANS.

Dessa forma, a requerente ingressou com a presente demanda judicial e requereu, em sede de tutela provisória de urgência, seja ordenado que a ré: “autorize, no prazo de 24 horas, o tratamento e com uso do **Trastuzumabe-deruxtecana**, EV, 5,4mg/kg, a cada 03 semanas por um período de 4 ciclos inicialmente ou a depender da prescrição médica”.

O Juízo a quo deferiu o pedido *in limine*, da seguinte forma (id. 124738914, dos autos de origem – n. 0869089-46.2024.8.14.0301):

*“(...) Estando, portanto, preenchidos os requisitos da verossimilhança do direito alegado e do perigo da demora, **DEFIRO O PEDIDO**, para que a parte requerida autorize, no prazo de 24 horas, o tratamento e com uso do Trastuzumabe-deruxtecana,*



EV, 5,4mg/kg, a cada 03 semanas por um período de 4 ciclos inicialmente ou a depender da prescrição médica.

O não cumprimento desta determinação implicará o pagamento de multa no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais) por dia, limitados a R\$100.000,00 (cem mil reais). (...)"

Inconformada, a Agravante interpôs Agravo de Instrumento no Id 22141876. O recurso baseia-se nas seguintes cinco razões principais:

Cabimento do Agravo: A decisão impugnada é interlocutória, enquadrando-se no artigo 1.015, inciso I, do Código de Processo Civil, o que justifica a interposição do Agravo de Instrumento.

Efeito Suspensivo: A GEAP alega que a decisão pode causar lesão grave de difícil reparação, visto que o medicamento solicitado é considerado experimental e não possui cobertura obrigatória. A manutenção da decisão poderia comprometer os demais beneficiários do plano de saúde.

Ausência de Obrigação Legal de Cobertura: A medicação prescrita não consta no rol da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da doença específica da agravada, sendo, portanto, classificada como "off-label". A GEAP cumpre as determinações da ANS, que permite a negativa de cobertura em casos de medicamentos não indicados para a condição tratada.

Impacto Financeiro: A decisão que obriga a GEAP a fornecer o medicamento impõe riscos financeiros elevados para a autogestão, afetando a prestação de serviços para todos os beneficiários do plano, uma vez que trata-se de uma fundação sem fins lucrativos.

Precedentes Judiciais: A GEAP cita jurisprudência que afirma a inexistência de obrigatoriedade de cobertura por parte dos planos de saúde para medicamentos considerados "off-label". Essa situação já foi consolidada por decisões recentes do STJ e outros tribunais.

A agravante requer, portanto, a concessão de efeito suspensivo para evitar os prejuízos e, ao final, a reforma da decisão agravada para que seja indeferida a obrigação de fornecer o medicamento.

Agravo de instrumento julgado em 08/10/2024, cuja ementa transcrevo (id. 22558717):

EMENTA

DIREITO À SAÚDE. PLANO DE SAÚDE. AUTOGESTÃO. MEDICAMENTO PRESCRITO EM CARÁTER "OFF-LABEL". OBRIGAÇÃO DE FORNECIMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. CABIMENTO.

I. Caso em exame

Agravo de Instrumento interposto por GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE contra decisão que concedeu tutela de urgência determinando o fornecimento do medicamento Trastuzumabe-deruxtecana à agravada, diagnosticada com Carcinoma Ductal Salivar, sob prescrição médica em caráter "off-label".

II. Questão em discussão

Discute-se a obrigatoriedade da operadora de plano de saúde, em regime de autogestão, fornecer medicamento prescrito, mesmo que não esteja incluído no rol da

ANS, e sua recusa sob o argumento de que o medicamento é experimental.

III. Razões de decidir

A jurisprudência firmada pelo STJ estabelece que, embora os planos de saúde possam limitar doenças cobertas, não podem restringir o tipo de tratamento ou medicamento prescrito por médico para tratamento necessário. O perigo de dano irreparável à saúde da agravada foi demonstrado, justificando a concessão da tutela.

IV. Dispositivo e tese

Agravo de Instrumento desprovido. Tese de julgamento: “É abusiva a negativa de fornecimento de medicamento prescrito por médico, ainda que em caráter experimental, quando a doença é coberta pelo plano de saúde, mesmo no regime de autogestão.”

Legislação citada: CF/1988, art. 196; Lei 9.656/98.

Jurisprudência citada: STJ, AgInt no AREsp 1181628/SP.

Irresignada, a GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE interpôs AGRAVO INTERNO (id. 22826210) sustentando a ausência de obrigatoriedade na cobertura de procedimento não previsto no rol da ANS – no presente caso, fornecimento do medicamento TRASTUZUMABE-DERUXTECANA - para tratamento de carcinoma de parótida.

Ressaltou ainda que as hipóteses em que o medicamento tem cobertura obrigatória são aquelas que, comprovadamente, tiveram resultados positivos com o a realização da terapia, no que concerne à patologia em análise. Logo, se a patologia que acomete a parte adversa não está enquadrada na referida Diretriz de Utilização (DUT nº 64), é porque, até o presente momento, não se comprovou que a terapia é eficaz no tratamento da referida doença.

Aduz assim que o medicamento solicitado pela parte Agravada é *off-label* e a indicação clínica constante no pedido médico, ao contrário do que expõe a Agravada, é diversa daquela constante na bula, razão pela qual o rol da ANS exclui de sua cobertura medicamentos que não são contemplados pela bula, em razão da sua condição experimental.

Por fim, alega o caráter supletivo da saúde suplementar e a necessidade de se ater aos limites do contrato.

Assim, pugna pelo conhecimento e provimento do recurso. Na hipótese de não haver retratação, pede seja o Agravo Interno submetido à apreciação do Colegiado.

Sem contrarrazões, cfe. certidão de id. 23690960.

Custas recolhidas em dobro pela Agravante no id. 24770289, após despacho de id. 24540552.



É o Relatório.

VOTO

VOTO

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do presente recurso.

Esclareça-se que nos presentes autos (Agravo interno em Agravo de Instrumento) cabe analisar tão somente a existência dos requisitos legais para a concessão/manutenção da tutela em relação à pretensão da agravada, sob pena de se antecipar o julgamento de mérito, que depende da observância do devido processo legal, ou seja, do pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, com a produção de todas as provas que se fizerem necessárias.

Em que pesem os argumentos expendidos no Agravo Interno, resta evidenciado das razões recursais que a Agravante não trouxe nenhum argumento capaz de infirmar a decisão hostilizada, limitando-se a reproduzir as mesmas alegações as quais foram exaustivamente enfrentadas pela decisão agravada, razão pela qual deve ser mantida, por seus próprios fundamentos.

Senão, vejamos.

Cinge-se a controvérsia à possibilidade de fornecimento do medicamento antineoplásico **Trastuzumabe-deruxtencana** pela operadora de autogestão em saúde **GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE** à Autora/Agravada, diagnosticada com **Carcinoma Ductal Salivar**, sendo que o referido medicamento foi prescrito em caráter "off-label", conforme laudo médico de ID 124531674, e a operadora alega não ter a obrigação legal de custeá-lo, uma vez que a medicação não possui cobertura obrigatória segundo as normas da ANS e a legislação vigente.

De plano, vejo que não assiste à Agravante, por não ter preenchidos os requisitos do art. 300, do CPC.

Explico.

Segundo o art. 300, os requisitos legais para o deferimento da tutela de urgência são a existência de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Da análise dos autos principais, verifico que foi receitado à Agravada/Autora, pela profissional competente, o uso contínuo do medicamento antineoplásico **Trastuzumabe-deruxtecana**, para tratamento de Carcinoma de parótida (CID: C07), de 5,4mg/kg a cada 3 semanas de acordo com os dados dos estudos DESTINY-PanTumor01 e DESTINY-PanTumor02 (ID 124531674).

Pois bem.

DA INAPLICABILIDADE DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Inicialmente, cumpre ressaltar que a ora recorrente GEAP, é uma entidade de autogestão, tratando-se de uma associação instituída sem fins econômicos, conforme se infere de seu Estatuto Social (Id 22141889 e seguintes).

Sendo, portanto, plano de saúde restritos a familiares dos titulares das patrocinadoras/conveniadas funcionários da GEAP, não havendo oferta de produto no mercado - elemento fundamental para a caracterização do serviço de consumo, nos termos do § 2º do art. 2º do CDC, razão pela qual não lhes são aplicáveis as normas do Código de Defesa do Consumidor.

E tal questão foi pacificada junto ao C. STJ através do verbete sumular nº 608 do STJ: “*Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.*”

Nesse sentido:

PLANO DE SAÚDE. AUTOGESTÃO. CDC. INAPLICABILIDADE. RESCISÃO

UNILATERAL. AUSÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA. INADIMPLENTO CONTRATUAL. DANO MORAL. AUSÊNCIA. 1. É inaplicável o Código de Defesa do Consumidor ao contrato de plano de saúde administrado por entidade de autogestão. Súmula nº 603 do STJ. 2. Ausente qualquer outro elemento de gravidade decorrente do cancelamento do plano de saúde, a inexistência de comunicação da rescisão unilateral ao beneficiário, por si só, não acarreta violação a direitos da personalidade capaz de repercutir na esfera da dignidade da pessoa humana. Assim, não há que se falar em danos morais passíveis de indenização. 3. Recurso conhecido e provido. (TJ-DF 00065741720178070020 DF 0006574-17.2017.8.07.0020, Relator: DIAULAS COSTA RIBEIRO, Data de Julgamento: 04/03/2020, 8ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 17/03/2020 . Pág.: Sem Página Cadastrada.)

Feito tal esclarecimento, a relação jurídica havida entre as partes é, portanto, aquela regulada pela Lei nº 9.656/98.

Vejamos o que estabelece o art. 1º, II e § 2º do referido diploma:

Art. 1º - Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

[...]

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

[...]

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Não obstante tal circunstância, devem ser observados os princípios da função social do contrato, da boa-fé contratual e da dignidade da pessoa humana, previstos nos arts. 421 e 422, do Código Civil, que abaixo transcrevo:

Art. 421. A liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato.

Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

Registre-se que, ao aderir à contratação para prestação de serviços de assistência à saúde, a contratante, em



confiança à expectativa de atendimento, espera a cobertura para o procedimento, quando solicitado.

Não se trata de garantia irrestrita de cobertura, mas de assegurar o mínimo de atendimento diante da finalidade para a qual o contrato se destina, qual seja, assistência à saúde, conforme prescrição médica, além da necessidade de exclusão expressa em cláusula contratual de determinados procedimentos específicos.

DOS REQUISITOS PARA A CONCESSÃO DA TUTELA PELO JUÍZO DE ORIGEM

Com efeito, verifico estar demonstrado que a Agravada necessita do tratamento acima citado, por ser portadora de **Carcinoma de parótida** (CID: C07), nos termos do laudo médico (ID 124531674 – autos de origem), assinado pelo Dr. Gilberto de Castro Jr., oncologista clínico - CRM nº 84448, bem como estar demonstrada a negativa do plano de saúde em fornecer o medicamento solicitado (**Id. Num. 107318255** – autos de origem), qual seja, o **Trastuzumabe-Deruxtecana 5,4mg/kg** a cada 3 semanas.

A negativa da operadora do plano de saúde em custear/fornecer o referido medicamento pauta-se na assertiva de que o referido tratamento está fora do rol taxativo previsto pela ANS, o que fora reforçado pelo julgamento dos EREsp nº 1.886.929 / SP e EREsp nº 1.889.704 / SP pelo C. STJ.

Sem razão a recorrente.

Em que pese a insurgência da ora agravante, observa-se que o Juízo *a quo* ao conceder a tutela provisória de urgência, acertadamente vislumbrou a presença dos elementos que evidenciam a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, por se tratar de doença grave, em que a falta de tratamento pode agravar a situação ou inviabilizar a melhora do paciente, pelo que a decisão monocrática de minha lavra foi no sentido de manter o interlocutório recorrido.

Ora, demonstrada a enfermidade, bem como a necessidade imediata do tratamento, a negativa da autorização somente é justificada mediante disponibilização de outro medicamento pelo plano de saúde, com igual ou similar efeito, que pudesse proporcionar tratamento eficaz e alternativo à doença da parte.

A parte ré, por sua vez, embasou sua negativa na ausência de previsão no rol da Agência Nacional de Saúde e no fato de ser considerado medicamento *off-label*.

Diz que por mais que entenda o Julgador que a operadora não possa negar tratamento indicado pelo médico assistente, é direito da Agravante a referida negativa, eis que respaldado na legislação suplementar e no contrato aderido, mas ainda é um dever, durante o exercício de seu poder regulatório (artigo 1º, § 1º, letra d



da Lei 9.656/98), uma vez que não há indicação clínica descrita na bula/manual registrado na ANVISA do medicamento requestado para a comorbidade da Agravada.

Consigno, de pronto, que a questão da discussão travada nos autos do EREsp nº 1886929 / SP (2020/0191677-6), ocorrido na Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) que entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), **não tem aplicabilidade ainda, porque o feito ainda não transitou em julgado**, inclusive, estando a matéria já judicializada no STF na ADI 7183 e ADPF 986.

Neste sentido, veja-se o julgado:

*Agravo de instrumento. Plano de saúde. Tutela antecipada deferida para que a ré providencie o custeio do tratamento do qual o autor necessita. Tratamento para autismo. Insurgência da requerida. Requisitos do art. 300, do CPC, não demonstrados. Autor possui diversos atrasos no desenvolvimento e limitações em razão da patologia que o acomete. Relatório médico que descreve precisamente o quadro do autor e evidencia a necessidade do tratamento prescrito, sob pena de comprometimento de sua saúde. Contrato deve ser interpretado em favor do consumidor. Em princípio, se a doença tem cobertura contratual, os tratamentos disponíveis pelo avanço da medicina também estarão cobertos. Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura e custeio de tratamento sob o argumento de natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS. **Neste momento processual, não há aplicabilidade do EREsp 1.886.929, vez que ainda não disponibilizado o Acórdão.** Decisão vencedora sem caráter vinculante, por maioria de votos, envolvendo direitos constitucionais. Agravo não provido.*

(TJ-SP - AI: 20699595820228260000 SP 2069959-58.2022.8.26.0000, Relator: Edson Luiz de Queiróz, Data de Julgamento: 21/06/2022, 9ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 21/06/2022)

Ultrapassado tal ponto, veja-se que a Lei 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, prevê, em seu art. 12, inciso I, alínea 'c', ampliação de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo a exigência mínima, quando incluir atendimento ambulatorial, inclusive, para fins de **tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral**, caso dos autos. Assim prevê o dispositivo:

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

(...)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013) http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm - art3

Ademais, houve recentes alterações na Lei 9.656/98, em virtude da publicação da Lei Federal nº 14.454, de

21/09/2022, no sentido de 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, reforçando o caráter exemplificativo da lista da ANS.

Senão, vejamos os recém-inseridos §§12 e 13 do art. 10, do citado diploma legal:

Art. 10 (omissis)

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico:

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Acresça-se a isso que, segundo o entendimento do C. STJ: "*é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, sendo ele off label, de uso domiciliar, ou ainda não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato. Precedentes*" (AgInt no REsp 1849149/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 30/03/2020, DJe 01/04/2020).

Ademais, a Operadora de Plano de Saúde não pode estabelecer o tratamento que a paciente deve se submeter para o alcance da cura e/ou melhora do seu bem-estar, sobretudo, pela ineficácia dos tratamentos anteriores, e não pode restringir aqueles que forem prescritos pela médica-assistente, independentemente de se tratar de procedimento ambulatorial, residencial ou obrigatório previsto na Resolução Normativa RN n. 465/2021.

Em que pese o C. Superior Tribunal de Justiça, nos Embargos de Divergência em REsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, tenha reconhecido a taxatividade do rol da ANS, restaram consignadas ressalvas à regra, nas seguintes teses:

"1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol ; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol. 4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii)

haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.”

Destaca-se, inclusive, que no próprio julgamento dos Embargos de Divergência em REsp n. 1.886.929/SP – o qual a parte ora agravante utiliza como paradigma para a não cobertura de tratamento fora do rol da ANS –, admitiu-se a cobertura de tratamento não inserido no rol:

“...

12. No caso concreto, a parte autora da ação tem esquizofrenia paranoide e quadro depressivo severo e, como os tratamentos medicamentosos não surtiram efeito, vindica a estimulação magnética transcraniana - EMT, ainda não incluída no Rol da ANS. O Conselho Federal de Medicina - CFM, conforme a Resolução CFM n. 1.986/2012, reconhece a eficácia da técnica, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas, esquizofrenias, bem como para o planejamento de neurocirurgia, mantendo o caráter experimental para as demais indicações. Consoante notas técnicas de NatJus de diversos Estados e do DF, o procedimento, aprovado pelo FDA norte-americano, pode ser mesmo a solução imprescindível para o tratamento de pacientes que sofrem das enfermidades do recorrido e não responderam a tratamento com medicamentos o que, no ponto, ficou incontroverso nos autos. 13. Com efeito, como o Rol não contempla tratamento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, no quadro clínico do usuário do plano de saúde e à luz do Rol da ANS, é realmente a única solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver nas diretrizes da relação editada pela Autarquia circunstância clínica que permita essa cobertura, é forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição da cobertura vindicada, que não tem preço significativamente elevado.”

Posteriormente aos julgamentos mencionados pela Agravante - EREsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP -, em 21.09.22, foi editada a Lei 14.454/22 que, além de modificar expressamente o art. 1º da Lei 9.656/98 consignando a aplicação simultânea do CDC às operadoras de planos de saúde, alterou o art. 10, §§ 12 e 13, mitigando a taxatividade do rol da ANS. Vejamos:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: [\(Redação dada pela Lei nº 14.454, de 2022\)](#)

“...

“§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências

científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.”

Denota-se, portanto, ante o entendimento do C. STJ e da Lei 14.454/22, possível a cobertura de tratamento/medicamento fora do rol da ANS desde que ausente demonstração, cujo ônus incumbe à operadora, de que existente tratamento listado igualmente eficaz, pelo que a decisão monocrática deve ser mantida.

A propósito, colaciono recentes julgados – após a edição da Lei 14.454/22 - de outros Tribunais de Justiça pátrios acerca do fornecimento do mesmo medicamento (TRASTUZUMABE-DERUXTECANA 5,4mg/kg) em questão:

*AGRAVO DE INSTRUMENTO. PREVIDÊNCIA PÚBLICA. IPÊ-SAÚDE. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO. **TRASTUZUMABE DERUXTECANA**. TUTELA ANTECIPADA. PROBABILIDADE DO DIREITO E PERIGO DE DANO DEMONSTRADAS. 1. A concessão da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil, tem por pressupostos elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. 2. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que “é abusiva a negativa de cobertura, pela operadora de plano de saúde - mesmo aquelas constituídas sob a modalidade de autogestão - de algum tipo de procedimento, medicamento ou material necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas no contrato” (AgInt no REsp n. 1.776.448/SP). 3. No caso dos autos, constata-se que a agravante encontra-se em estado grave, uma vez que, após realização de cirurgia, quimioterapia e radioterapia para o tratamento do câncer de mama, apresentou recidiva da doença em ossos da coluna, cérebro e meninges encefálicas. Ademais, aponta o médico assistente que o tratamento com o fármaco **trastuzumabe deruxtecana** 500mg consiste na melhor opção para controle da doença, para melhorar qualidade de vida e garantir à paciente maior tempo de sobrevida, e que o atraso no início do tratamento prejudica progressivamente a chance de sobrevida em curto prazo. 4. Destarte, restaram demonstradas tanto a probabilidade do direito quanto o perigo de dano, razão pela qual deve ser deferida a medida liminar. RECURSO PROVIDO. DECISÃO MONOCRÁTICA.*

(TJ-RS - AI: 50116842120238217000 PORTO ALEGRE, Relator: Denise Oliveira Cezar, Data de Julgamento: 28/03/2023, Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 28/03/2023)

*AGRAVO DE INSTRUMENTO. Plano de saúde. Insurgência contra decisão que concedeu tutela consistente no fornecimento do medicamento **TRASTUZUMABE DERUXTECANA**, conforme prescrição médica. Pedido de revogação da tutela. Impertinência. Exegese do art. 300 do CPC. Perigo de dano demonstrado. Doença grave (CÂNCER DE MAMA EC IV, COM METÁSTASE EM OSSOS E FÍGADO). Expressa recomendação do médico oncologista. Medida que se impõe, sob pena de prejuízo ao objeto do próprio contrato (resguardo à saúde do paciente) e à proteção disciplinada pelo CDC. Adoção do art. 252 do RITJ. RECURSO DESPROVIDO.*

(TJ-SP - Agravo de Instrumento: 2050666-34.2024.8.26.0000 São Bernardo do Campo, Relator: Jair de Souza, Data de Julgamento: 29/04/2024, 10ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 29/04/2024)

AGRAVO DE INSTRUMENTO – MEDICAMENTO – TUTELA DE URGÊNCIA DEFERIDA – Manutenção do decisum - Presentes os requisitos para a concessão – Verossimilhança dos fatos articulados na exordial e prova documental inequívoca (artigo 300, caput, do CPC)– Resistência da entidade pública em fornecer o medicamento "TRASTUZUMABE DERUXTECANA 334 mg", necessário ao tratamento da autora, ora agravada, portadora de "C arcinoma de mama metastático positivo para hiperexpressão do receptor HER-2 (HER-2 positivo), metastática para linfonodos, pulmões, fígado, ossos e sistemanervoso central (CID C 50.8)" - Presentes os requisitos à concessão da liminar – Atribuição do Sistema Único de Saúde do Estado de assistência clínica integral – Inteligência do disposto no artigo 196 da Constituição Federal – Preenchimento dos requisitos constantes do REsp 1.657.156/RJ (repetitivo de controvérsia Tema nº 106) – PRAZO – O prazo fixado de 10 (dez) dias se mostra compatível com a natureza e urgência da prestação jurisdicional aqui discutida – MULTA DIÁRIA - Valor fixado para multa diária, R\$ 500,00 (quinhentos reais), que se mostra compatível com a natureza da ação e com o interesse público em questão, cabendo, porém, a limitação da astreinte a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), equivalente a trinta (30) dias/multa - Recurso parcialmente provido.

(TJ-SP - AI: 20028984920238260000 SP 2002898-49.2023.8.26.0000, Relator: Rebouças de Carvalho, Data de Julgamento: 24/02/2023, 9ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 24/02/2023)

*Plano de saúde. Cobertura. Fornecimento de medicamento indicado para tratamento de neoplasia maligna de cólon metastática para fígado. **Trastuzumabe deruxtecana** (Enhertu). Alegação de uso "off label" e ausência de previsão no rol da ANS. Circunstâncias que não impedem a cobertura na espécie. Taxatividade afastada pela Lei nº 14.454/2022. Existência de prescrição médica. Custeio devido. Precedentes. Dano moral configurado. Indenização devida e bem fixada. Sentença mantida. Recurso improvido.*

(TJ-SP - Apelação Cível: 10224812520238260004 São Paulo, Relator: Augusto Rezende, Data de Julgamento: 30/09/2024, 1ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 30/09/2024)

Por fim, registra-se que a jurisprudência da quarta turma do STJ firmou o seguinte entendimento:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA RECURSAL DA PARTE REQUERIDA. 1. No âmbito do REsp 1733013/PR, a Quarta Turma do STJ fixou o entendimento de que o rol de procedimentos editado pela ANS não possuiria natureza meramente exemplificativa. 1.1. Em tal precedente, contudo, fez-se expressa ressalva de que a natureza taxativa ou exemplificativa do aludido rol seria desimportante à análise do dever de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer. 1.2. É abusiva a recusa do plano de saúde quanto à cobertura de medicamento prescrito pelo médico, ainda que em caráter experimental ou fora das hipóteses previstas na bula (off label), porquanto não compete à operadora a definição do diagnóstico ou do tratamento para a moléstia coberta pelo plano contratado. 2. Agravo interno desprovido.

(STJ - AgInt no AREsp: 2166381 SP 2022/0212120-7, Relator: Ministro MARCO BUZZI, Data de Julgamento: 17/04/2023, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 20/04/2023)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. RECUSA. CONDUTA ABUSIVA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. É possível

que o plano de saúde estabeleça as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de tratamento utilizado, sendo abusiva a negativa de cobertura do procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para sua realização, de acordo com o proposto pelo médico. Precedentes. **2. A jurisprudência desta Corte firmou o entendimento de que é "abusiva a recusa de custeio do medicamento prescrito pelo médico responsável pelo tratamento do beneficiário, ainda que ministrado em ambiente domiciliar"** (AgInt no AREsp 1.433.371/SP, Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, QUARTA TURMA, julgado em 17/9/2019, DJe de 24/9/2019). 3. Agravo interno a que se nega provimento.

(STJ - AgInt no REsp: 1813476 SP 2019/0132292-5, Relator: Ministro RAUL ARAÚJO, Data de Julgamento: 25/05/2020, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 04/06/2020)

Nessa toada também é o entendimento da terceira turma: **"é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, sendo ele off label, de uso domiciliar, ou ainda não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato"** (AgInt no REsp n. 1.849.149/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 30/3/2020, DJe 1º/4/2020).

E em recentes julgados, os seguintes:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC NÃO CONFIGURADA. RECUSA DE COBERTURA MEDICAMENTO ONCOLÓGICO COM AUTORIZAÇÃO DA ANVISA PARA IMPORTAÇÃO. DEVER DE COBERTURA, AINDA QUE PARA USO OFF LABEL. 1. Inexiste violação do art. 1.022 do CPC quando o Tribunal de origem efetivamente enfrentou a questão levada ao seu conhecimento, 2. "A autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou sob prescrição médica é medida que, embora não substitua o devido registro, evidencia a segurança sanitária do fármaco, porquanto pressupõe a análise da agência reguladora quanto à sua segurança e eficácia" (REsp n. 1.983.097/SP, relatora Ministra Nancy Andrichi, Terceira Turma, julgado em 3/5/2022, DJe de 5/5/2022).3. O plano de saúde deve custear o tratamento de doença coberta pelo contrato, porquanto as operadoras não podem limitar a terapêutica a ser prescrita, por profissional habilitado, ao beneficiário para garantir sua saúde ou sua vida.4. A jurisprudência do STJ firmou-se no sentido de que as operadoras de plano de saúde possuem o dever de cobertura de fármacos antineoplásicos orais (caso dos autos), utilizados em tratamento contra o câncer, ainda que para uso off label ou em caráter experimental. Agravo interno improvido.

(STJ - AgInt no REsp: 2060991 PR 2023/0083671-9, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Julgamento: 10/06/2024, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 12/06/2024)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. ADMISSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. OFENSA. NÃO OCORRÊNCIA. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO. TRATAMENTO DE CÂNCER. RECUSA ABUSIVA. ROL DA ANS. NATUREZA. IRRELEVÂNCIA. CUSTEIO. OPERADORA. HIPÓTESES. USO DOMICILIAR OU AMBULATORIAL.

RESTRIÇÕES. 1. Discute-se nos autos acerca da obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde de medicamento indicado ao beneficiário para tratamento de câncer. 2. A decisão monocrática do relator não viola o princípio da colegialidade, tendo em vista a possibilidade de submissão do julgado ao exame do órgão colegiado, mediante a interposição de agravo interno. 3. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim. 4. É obrigatório o custeio pelo plano de saúde de medicamento antineoplásico para tratamento de câncer, sendo irrelevante o questionamento acerca da natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS. 5. De acordo com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, a operadora de plano de saúde deve ofertar fármaco antineoplásico oral registrado na Anvisa, ainda que se trate de medicamento off-label. 6. Agravo interno não provido.
(STJ - AgInt no REsp: 2083955 PB 2023/0234758-4, Relator: Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Data de Julgamento: 18/12/2023, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 20/12/2023)

O risco para a Agravante é meramente econômico, enquanto para a Agravada, está na sua saúde, caracterizando o *periculum in mora* inverso, na medida em que a suspensão dos efeitos da decisão recorrida poderá acarretar grave lesão à parte Autora.

Em tempo, vale salientar que, de acordo com o parecer técnico do NAT-JUS/RS (<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?idNotaTecnica=305517>), a terapia oncológica com **Trastuzumabe-Deruxtecana (ENHERTU)** possui evidências científicas para o tratamento de **adenocarcinoma de glândula salivar**, cfe. prescrito à paciente ora Agravada, se enquadrando assim nas teses firmadas no EREsp 1.886.929/SP e o EREsp 1.889.704/SP (DJe 3/8/2022), o que corrobora a probabilidade de direito.

Por derradeiro, vale salientar que, de acordo com o laudo médico de 04/11/2024 juntado em sede de réplica à contestação pela Autora em 18/11/2024 (**id. 131471041** – autos de origem), a paciente, após início da terapia individualizada com ENHERTUR (nome comercial do medicamento **trastuzumabe deruxtecana**), *vem evoluindo sem mais sintomas neurológicos e com excelente tolerância ao tratamento.*

Portanto, estando presentes os requisitos que autorizam a antecipação de tutela na origem, escorreita a decisão monocrática que confirmou a tutela de urgência para determinar que a requerida forneça e custeie o tratamento indicado pelo médico da parte autora, correspondente à utilização do medicamento **Trastuzumabe-Deruxtecana 5,4mg/kg**.

Assim, a decisão monocrática agravada deve ser mantida em todos os seus termos.



DISPOSITIVO

Ante o exposto, **CONHEÇO E NEGO PROVIMENTO** ao presente Agravo Interno, mantendo-se a decisão monocrática recorrida, nos termos da fundamentação *supra*.

É o voto.

Belém/PA, data registrada no sistema.

MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE

Desembargadora Relatora

Belém, 18/03/2025

