



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

### RECURSO ESPECIAL Nº 1923107 - SP (2021/0052340-6)

**RELATORA** : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**  
RECORRENTE : MARIA STELLA FACIOLA PESSOA GUIMARAES  
ADVOGADO : RENATA VILHENA SILVA - SP147954  
RECORRIDO : CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL  
ADVOGADOS : JOSÉ RENATO NOGUEIRA FERNANDES - SP209129  
DENISE CRISTIANE GARCIA - SP220629  
LEILA RAQUEL GARCIA - SP164678

### EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COMINATÓRIA COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. NÃO OCORRÊNCIA. VIOLAÇÃO DO ART. 489 DO CPC/2015. INOCORRÊNCIA. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (*DISTINGUISHING*) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. JULGAMENTO: CPC/15.

1. Ação cominatória ajuizada em 17/12/2015, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 10/02/2020 e atribuído ao gabinete em 25/02/2021. Julgamento: CPC/15.

2. O propósito recursal consiste em decidir se a operadora de plano de saúde está obrigada a custear medicamento importado para tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação em caráter excepcional.

3. É firme a jurisprudência do STJ no sentido de que não há ofensa ao art. 1.022 do CPC/2015 quando o Tribunal de origem, aplicando o direito que entende cabível à hipótese, soluciona integralmente a controvérsia submetida à sua apreciação, ainda que de forma diversa daquela pretendida pela parte.

4. Devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e fundamentado corretamente o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há que se falar em violação do art. 489 do CPC/2015.

5. Segundo o entendimento consolidado pela 2ª Seção no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, **“as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”** (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).

6. 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, além de excluir a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.

7. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no precedente vinculante e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento (Thiotepa/Tepadina) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

8. Recurso especial parcialmente provido.

## RELATÓRIO

Cuida-se de recurso especial interposto por MARIA STELLA FACIOLA PESSOA GUIMARÃES, com fundamento na alínea "a" do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/SP.

**Recurso especial interposto em:** 10/02/2020.

**Distribuído ao gabinete em:** 25/02/2021.

**Ação:** cominatória com pedido de tutela antecipada, ajuizada por MARIA ESTELLA FACIOLA PESSOA GUIMARÃES em face da CASSI CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL e PLANO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE – PAS – TRT8, na qual pretende, em síntese, a cobertura de tratamento oncológico, com o fornecimento do medicamento Thiotepa (Tepadina), bem como o transplante de medula óssea, conforme prescrição médica, em razão de estar acometida por Linfoma não-Hodokin Difuso de Grandes Cédulas B.

**Sentença:** julgou procedente o pedido inicial, para confirmar a tutela antecipada deferida, condenando as rés a oferecerem cobertura ao tratamento oncológico prescrito à parte autora, com o fornecimento do medicamento Thiotepa (Tepadina) e todo mais inerente à realização do procedimento, bem como o transplante de medula óssea, nos estritos termos da prescrição médica.

**Acórdão:** após o julgamento do Tema 990 nesta Corte, em sede de juízo de retratação, a teor do art. 1.030, II, do CPC/15, deu provimento ao apelo

interposto pela CASSI, nos termos da seguinte ementa:

PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER.

I. Reexame da matéria (artigo 1.030, inciso II, CPC). Incidência do artigo 108, inciso IV, do Regimento Interno deste Tribunal.

II. Negativa de cobertura ao medicamento Thiotepa (Tepadina), indicado à autora para tratamento de Linfoma Não Hodgkin Difuso. Procedência decretada na origem. Irresignação da ré. Acolhida.

III. Inadmissibilidade da cobertura pretendida. Fármaco importado e não registrado na ANVISA. Entendimento jurisprudencial da Colenda Corte Superior, firmado em sede de recursos repetitivos, sobre a legitimidade da exclusão contratual à cobertura a medicamentos importados e não nacionalizados (Tema 990 STJ, REsp nº 1.726.563/SP). Questão relevante, inclusive, para cumprimento de normas de controle sanitário. Inteligência do artigo 10, inciso V, da Lei nº 9.656/98 e dos artigos 12 e 66 da Lei nº 6.360/76. Precedentes desta Câmara. Improcedência que se impõe.

ACÓRDÃO, QUANTO AO TEMA, RETIFICADO.

**Embargos de declaração:** opostos por MARIA/recorrente, foram rejeitados.

**Recurso especial:** interposto por MARIA/recorrente, alega violação aos arts. 489, 927, III, e 1.022 do CPC/15; 12 da Lei 9.656/98; 424 do CC; e 39 e 51 do CDC.

Sustenta que não foi observado que a ação foi distribuída em dezembro/2015, quando ainda não havia determinação de suspensão dos processos que versavam sobre medicamentos importados, bem como que o Tema 990 foi julgado apenas em novembro/2018, data posterior à propositura da demanda, questões estas que são de máxima relevância, porquanto deveria ter sido adotado no presente julgamento a modulação dos efeitos da decisão do repetitivo do STJ, em razão da segurança jurídica.

Alega que ficou demonstrada a gravidade da doença que acometeu todo o seu sistema nervoso central, tendo sido realizados ciclos de quimioterapia e intervenção cirúrgica para realização de transplante de medula óssea, o qual “(...) *somente poderia ter chances de sucesso caso fosse devidamente condicionado ao uso do medicamento Thiotepa*”, razão pela qual “*se o medicamento Thiotepa (Tepadina) era o único apto a tratar dessa grave patologia, não pode a cura do paciente ser obstada por entraves*”

*burocráticos da ANVISA, cujo trâmite para aprovação da droga leva ANOS para se concretizar.” (e-STJ, fl. 644).*

*Afirma que “o entendimento jurisprudencial da Corte Superior se consolidou de forma desfavorável ao direito da Recorrente no curso do processo, implicando em verdadeira aplicação retroativa de alteração de entendimento jurisprudencial (...). Isso porque, o entendimento jurisprudencial à época da propositura da demanda (...) era majoritário para fornecimento de medicamento importado e não nacionalizado”, razão pela qual “o termo inicial do entendimento oriundo do Recurso Repetitivo deve ser aplicado para ações que ainda não tenham se estabilizado judicialmente” (e-STJ, fls. 645 e 649).*

*Assevera, ainda, que deve ser observado que “há expressa autorização da ANVISA, validada pela promulgação da Resolução nº 28 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (...), para a importação do medicamento em caráter excepcional, o qual se enquadra na forma da solicitação médica realizada (...) e em razão do novo entendimento deste Superior Tribunal, a paciente foi gravemente prejudicada sob a aplicação do tema 990 aplicada pelo tribunal a quo” (e-STJ, fl. 652).*

*Aduz que “independente do medicamento ser importado (...) a obrigação de cobertura do tratamento, com o custeio de todos os procedimentos a ele inerente encontra-se garantida no ordenamento pátrio (...)” (e-STJ, fl. 656).*

Pleiteia seja conhecido e provido o recurso especial para reformar parcialmente o acórdão recorrido, para julgar totalmente procedente a ação.

**Prévio juízo de admissibilidade:** o TJ/SP admitiu o recurso especial na origem.

É o relatório.

## **VOTO**

O propósito recursal consiste em decidir se a operadora de plano de saúde está obrigada a custear medicamento importado para tratamento da

doença que acomete a beneficiária, o qual, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação em caráter excepcional.

## **I. DA VIOLAÇÃO AOS ARTS. 489 E 1.022 DO CPC/2015**

1. É firme a jurisprudência do STJ no sentido de que não há ofensa ao art. 1.022 do CPC/2015 quando o Tribunal de origem, aplicando o direito que entende cabível à hipótese soluciona integralmente a controvérsia submetida à sua apreciação, ainda que de forma diversa daquela pretendida pela parte.

2. A propósito, confira-se: AgInt nos EDcl no AREsp 1.094.857/SC, 3ª Turma, DJe de 02/02/2018; e AgInt no AREsp 1.089.677/AM, 4ª Turma, DJe de 16/02/2018.

3. No particular, verifica-se que o acórdão recorrido decidiu, fundamentada e expressamente, acerca da aplicação do novo entendimento firmado por esta Corte sobre a questão de mérito tratada na espécie, de maneira que os embargos de declaração por ele opostos, de fato, não comportavam acolhimento.

4. Assim, observado o entendimento dominante desta Corte acerca do tema, não há que se falar em violação do art. 1.022 do CPC/2015, incidindo, quanto ao ponto, a Súmula 568/STJ.

5. Ademais, devidamente analisadas e discutidas as questões de mérito, e fundamentado corretamente o acórdão recorrido, de modo a esgotar a prestação jurisdicional, não há que se falar, também, em violação do art. 489 do CPC/2015.

## **II. DA DELIMITAÇÃO DA CONTROVÉRSIA**

6. Extrai-se dos autos que a recorrente, MARIA ESTELLA FACIOLA PESSOA GUIMARÃES, acometida por Linfoma não-Hodokin Difuso de Grandes Cédulas B, ajuizou a demanda objetivando a cobertura do tratamento oncológico pelas recorridas, CASSI CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL e PLANO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE – PAS – TRT8, mediante o fornecimento

do medicamento Thiotepa (Tepadina) e transplante de medula óssea, o que lhe foi concedido pelo Juízo de primeiro grau.

7. O TJ/SP, entretanto, sopesando que o medicamento pleiteado por MARIA/recorrente trata-se de fármaco importado sem registro na ANVISA, deu provimento ao apelo interposto pela CASSI, para reformar a sentença e julgar improcedentes os pedidos iniciais, sob o fundamento de que é legítima a limitação de cobertura securitária a medicamentos importados não nacionalizados, nos termos da tese consolidada neste STJ no julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP - Tema 990.

8. Nesse contexto, recorre MARIA com vistas à reforma do julgado, invocando, para tanto, a modulação dos efeitos do entendimento firmado por esta Corte, argumentando que à época do ajuizamento da ação a jurisprudência lhe era favorável, não podendo a sua alteração retroagir para lhe prejudicar, bem como alega que há autorização da ANVISA para a importação em caráter excepcional do medicamento pleiteado.

### **III. DA JURISPRUDÊNCIA DO STJ QUANTO AO TEMA**

9. De início, registra-se que, quando do julgamento do REsp 1.712.163/SP e do REsp 1.726.563/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos, a Segunda Seção desta Corte firmou a tese no sentido de que ***“as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”*** (Tema 990 - julgado em 01/09/2020, DJe de 09/09/2020).

10. Na ocasião, o debate centralizou-se na impossibilidade de o Poder Judiciário impor às operadoras de plano de saúde a importação de medicamentos não registrados pela ANVISA, cuja obrigação está excluída do rol de exigências mínimas de cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de plano de saúde, nos termos do art. 10, V, da Lei 9.656/98.

11. Com efeito, o raciocínio desenvolvido no julgamento do precedente foi no sentido de que, além da insegurança sanitária que poderia gerar a

importação de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, considerando que *“a obrigatoriedade do registro é essencial à garantia à saúde pública, tendo em conta que tal medida é fundamental para atestar a segurança e a eficácia do medicamento, dever este que recai sobre o Estado”*, tal ato constitui crime de natureza sanitária, conforme dispõem os arts. 10, IV, da Lei nº 6.437/77, e 12 c/c 66 da Lei nº 6.360/76, concluindo, desse modo, que *“é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro pela ANVISA ou autorização dela”*.

12. Assim, de acordo com o que restou definido no julgado, é lícita a exclusão, pelas operadoras de plano de saúde, de tratamento médico envolvendo medicamento importado, sem registro pela ANVISA.

13. Ressalte-se, neste ponto, que à época do ajuizamento da ação (17/12/2015), já havia nesta Corte o entendimento, quanto ao custeio de medicamento não registrado na Anvisa, de que *“não pode o Judiciário impor a prestadora de serviços que realize ato tipificado como infração de natureza sanitária, previsto na Lei n. 6.360, art. 66, pois isso significaria, em última análise, a vulneração do princípio da legalidade previsto constitucionalmente”* (REsp 874.976/MT, Quarta Turma, DJe de 14/12/2009 e AgRg no REsp 1.425.197/DF, Quarta Turma, DJe de 10/12/2015).

14. Logo, não há aplicação retroativa de alteração do entendimento jurisprudencial, como quer fazer crer a recorrente.

#### **IV. DA APLICAÇÃO DA DISTINÇÃO NA HIPÓTESE DOS AUTOS (DISTINGUISHING)**

15. Frise-se, no entanto, que a aplicação de um precedente judicial - na hipótese dos autos os recursos repetitivos REsp 1.712.163/SP e REsp 1.726.563/SP (Tema 990) - apenas pode ocorrer após a comparação entre a hipótese em julgamento e o precedente que se deseja a ela aplicar.

16. Assim, a aplicação de tese firmada em sede de recurso repetitivo a uma outra hipótese não é automática, deve haver, para tanto, uma leitura dos

contornos fáticos e jurídicos das situações em confronto para verificar se a hipótese em julgamento é análoga, ou não, ao paradigma, porquanto para aplicação de um precedente é imperioso que exista similitude fática e jurídica entre a situação em análise com o precedente que visa aplicar.

17. A jurisprudência deste STJ aplica a técnica da distinção (*distinguishing*) quando reputa que determinada situação não é análoga a determinado precedente. Nesse sentido: RE nos EDcl nos EDcl no REsp 1.504.753/AL, 3ª Turma, DJe de 29/09/2017; REsp 1.414.391/DF, 3ª Turma, DJe de 17/05/2016; e AgInt no RE no AgRg nos EREsp 1.039.364/ES, Corte Especial, de DJe 06/02/2018.

18. A esse respeito, leciona FREDIE DIDIER JR que:

“Nas hipóteses em que o órgão julgador está vinculado a precedentes judiciais, a sua primeira atitude é verificar se o caso em julgamento guarda alguma semelhança com o(s) precedente(s). Para tanto, deve valer-se de um método de comparação: à luz de um caso concreto, o magistrado deve analisar os elementos objetivos da demanda, confrontando-os com os elementos caracterizadores de demandas anteriores. Se houver aproximação, deve então dar um segundo passo, analisando a *ratio decidendi* (tese jurídica) firmada nas decisões proferidas nessas demandas anteriores.

Fala-se em *distinguishing* (ou *distinguish*) quando houver *distinção* entre o caso concreto (em julgamento) e o paradigma, seja porque não há coincidência entre os fatos fundamentais discutidos e aqueles que serviram de base à *ratio decidendi* (tese jurídica) constante no precedente, seja porque, a despeito de existir uma aproximação entre eles, alguma peculiaridade no caso em julgamento afasta a aplicação do precedente.

(...)

Muito dificilmente haverá identidade absoluta entre as circunstâncias de fato envolvidas no caso em julgamento e no caso que deu origem ao precedente. Sendo assim, se o caso concreto revela alguma peculiaridade que o diferencia do paradigma, ainda assim é possível que a *ratio decidendi* (tese jurídica) extraída do precedente lhe seja aplicada.

Notando, pois, o magistrado que há distinção (*distinguishing*) entre o caso *sub judice* e aquele que ensejou o precedente, pode seguir um desses caminhos: (i) dar à *ratio decidendi* uma interpretação restritiva, por entender que peculiaridades do caso concreto impedem a aplicação da mesma tese jurídica outrora firmada (*restrictive distinguishing*), caso em que julgará o processo livremente, sem vinculação ao precedente, nos termos do art. 489, § 1º, VI, e 927, § 1º, CPC; (ii) ou estender ao caso a mesma solução conferida aos casos anteriores, por entender que, a despeito das peculiaridades concretas, aquela tese jurídica lhe é aplicável (*ampliative distinguishing*), justificando-se nos moldes do art. 489, § 1º, VI, e 927, § 1º, CPC.

(...)



O direito à distinção é um corolário do princípio da igualdade. A ele corresponde um dever de o órgão julgador proceder à distinção – dever esse consagrado em diversos dispositivos da legislação brasileira. A distinção se impõe na aplicação de **qualquer precedente**, inclusive os vinculantes (enunciado n. 306 do Fórum Permanente de Processualistas Civis).

(...)

Assim como o juiz precisa interpretar a lei para verificar se os fatos concretos se conformam à sua hipótese normativa, cumpre-lhe também interpretar o precedente para verificar a adequação da situação concreta à sua **ratio decidendi** (art. 489, § 1º, VI, e 927, § 1º, CPC).

O emprego da técnica de distinção é dever de todo e qualquer órgão jurisdicional diante de todo e qualquer precedente que o vincule.” (Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisão, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela. 10. ed. Salvador: Editora Jus Podivm, 2015, p. 490/493)

19. A hipótese dos autos, conforme apontado pela recorrente, apresenta a peculiaridade de que embora o medicamento prescrito (Thiotepa/Tepadina) se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, ele teve a sua importação excepcionalmente autorizada pela referida Agência Nacional, conforme se observa da Instrução Normativa ANVISA nº 01/2014 (item 28 do seu Anexo), desde que destinado **“unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio”**, nos termos da Resolução ANVISA nº 28/2008 (item 22 do seu Anexo I), sendo, portanto, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

20. Essa autorização da ANVISA para a importação excepcional do medicamento para uso hospitalar ou sob prescrição médica, como ocorre no particular, 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.

21. Ademais, a autorização do órgão sanitário competente é circunstância que, por si só, exclui a tipicidade das condutas previstas no art. 10, IV, da Lei 6.437/77, bem como nos arts. 12 c/c 66 da Lei 6.360/76.

22. Logo, diante dessa particularidade, cabe realizar a distinção (

*distinguishing*) entre o entendimento firmado no REsp 1.712.163/SP e no REsp 1.726.563/SP e a hipótese concreta dos autos, para o fim de, adotando solução jurídica diversa daquela assentada por esta Corte nos precedentes vinculantes, restabelecer a sentença, que determinou a cobertura do tratamento oncológico prescrito à recorrente, com o fornecimento do medicamento Thiotepa (Tepadina) e todo mais inerente à realização do procedimento, bem como o transplante de medula óssea, nos termos da prescrição médica.

## **V. CONCLUSÃO**

Forte nessas razões, CONHEÇO do recurso especial e DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para, reformando o acórdão recorrido, restabelecer a sentença, inclusive no que tange ao pagamento das custas e honorários advocatícios.