

# Superior Tribunal de Justiça

**EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**  
**EMBARGANTE** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**EMBARGADO** : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
**ADVOGADOS** : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO E OUTRO(S) -  
PE031036  
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981  
**EMBARGADO** : ITAUSEG SAUDE S/A  
**ADVOGADO** : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
**ADVOGADA** : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
**INTERES.** : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
**ADVOGADOS** : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810  
**INTERES.** : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADOS** : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663  
**INTERES.** : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
**ADVOGADO** : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
**INTERES.** : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADO** : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799  
**INTERES.** : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

## **EMENTA**

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. **RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC.** RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. OMISSÃO. EXISTÊNCIA. CONTRADIÇÃO. NÃO OCORRÊNCIA. INTEGRATIVO ACOLHIDO EM PARTE.

1. O presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: *Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março*

de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. Na espécie, após análise acurada dos autos, verificou-se que o acórdão embargado deixou de analisar a possibilidade de admissão da Defensoria Pública da União como *custos vulnerabilis*.

3. Em virtude de esta Corte buscar a essência da discussão, tendo em conta que a tese proposta neste recurso especial repetitivo irá, possivelmente, afetar outros recorrentes que não participaram diretamente da discussão da questão de direito, bem como em razão da vulnerabilidade do grupo de consumidores potencialmente lesado e da necessidade da defesa do direito fundamental à saúde, a DPU está legitimada para atuar como quer no feito.

4. O acórdão embargado não foi contraditório e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que i) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA; e ii) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

5. A contradição que autoriza os aclaratórios é a inerente ao próprio acórdão.

6. O recurso integrativo não se presta à manifestação de inconformismo ou à rediscussão do julgado.

7. Embargos de declaração acolhidos, em parte, apenas para admitir a DPU como *custos vulnerabilis*.

## ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Senhores Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, em acolher parcialmente os embargos, apenas para admitir a Defensoria Pública da União como *custos vulnerabilis*, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrichi, Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.

Consignado pedido de preferência solicitado pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, representando a Embargada AMIL Assistência Médica Internacional S.A.

Brasília, 25 de setembro de 2019(Data do Julgamento)

*Superior Tribunal de Justiça*

MINISTRO MOURA RIBEIRO

Relator



# Superior Tribunal de Justiça

**EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**  
**EMBARGANTE** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**EMBARGADO** : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
**ADVOGADOS** : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO E OUTRO(S) -  
PE031036  
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981  
**EMBARGADO** : ITAUSEG SAUDE S/A  
**ADVOGADO** : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
**ADVOGADA** : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
**INTERES.** : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
**ADVOGADOS** : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810  
**INTERES.** : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADOS** : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663  
**INTERES.** : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
**ADVOGADO** : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
**INTERES.** : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADO** : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799  
**INTERES.** : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

## RELATÓRIO

### **O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):**

Infere-se dos autos que ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA (ONDINA) ajuizou ação cominatória, com pedido de antecipação de tutela, contra AMIL – ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA. (AMIL) e ITAUSEG SAÚDE S.A. (ITAUSEG), alegando, em síntese, que estas se recusaram a autorizar o custeio do medicamento "Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg)", de que necessitava para o tratamento de cirrose hepática, causada pelo vírus da hepatite C.

# Superior Tribunal de Justiça

Pediu, assim, a condenação da AMIL e da ITAUSEG ao custeio das despesas que se fizessem necessárias para a importação do referido fármaco (e-STJ, fls. 1/31).

O pedido foi julgado procedente nos termos da inicial (e-STJ, fls. 279/284 e 309).

ONDINA, AMIL e ITAUSEG manejaram recursos de apelação e o Tribunal paulista a eles negou provimento em acórdão assim ementado, com destaque para o que importa:

*PLANO DE SAÚDE - Ação cominatória - Decisão que impôs à ré o custeio de tratamento à autora portadora de Hepatite C - Terapia medicamentosa que pode ocorrer por via oral, intramuscular ou por soro - **Não cabimento da tese da recorrente de que os medicamentos prescritos por médico especializado estão excluídos da cobertura por serem importados e não estarem registrados pela ANVISA - Drogas a serem ministradas de aplicação altamente especializada, daí porque é possível considerá-las como embutidas na modalidade de tratamento coberto no contrato** - Incidência das regras do Código de Defesa do Consumidor - Cobertura contratual da moléstia, e não dos meios curativos - Ação procedente - Recursos improvidos (e-STJ, fl. 375).*

Os embargos de declaração interpostos pela AMIL foram rejeitados (e-STJ, fls. 392/396).

Inconformada, ONDINA interpôs recurso especial com base no art. 105, III, a, da Constituição Federal, sustentando a violação do art. 20, § 3º, do CPC/73, alegando, em síntese, que o Tribunal paulista não proferiu o acórdão com o devido acerto, pois entendeu correta a forma de fixação dos honorários, por equidade, mesmo tendo a ação natureza condenatória, os quais deveriam ser eles fixados de acordo com os ditames do referido dispositivo violado (e-STJ, fls. 398/409).

AMIL, por sua vez, também manejou recurso especial com fundamento na alínea a do permissivo constitucional, aduzindo afronta aos arts. 1.022, II, do NCPC; 10, V, da Lei nº 9.656/98; 12 e 66, ambos da Lei nº 6.360/76; e, 10, V, da Lei nº 6.437/76, alegando, em síntese, **(1)** omissão no acórdão objurgado em relação a expressa exclusão da obrigação dos planos de saúde de arcarem com os custos de medicamentos importados, e não nacionalizados. Argumentou, quanto ao mérito, que **(2)** não poderia ter

sido condenada a custear as despesas de medicamentos importados, e não nacionalizados. Além disso, sustentou que a conduta de distribuir medicamento sem registro pela ANVISA é passível de sanção criminal (e-STJ, fls. 412/422).

As contrarrazões foram apresentadas (e-STJ, fls. 426/432 e 433/446).

Os recursos foram admitidos por força de provimento dos agravos (e-STJ, fls. 516/518).

Considerando que há grande número de recursos com base em idêntica questão de direito, assinalando o caráter multitudinário da contenda, destaquei o presente feito como recurso especial representativo de controvérsia, com fundamento no art. 1.036, § 5º, do NCPC, a fim de propor a sua afetação para julgamento pela eg. Segunda Seção.

O recurso especial foi, na sessão de julgamento realizada aos 13/3/2018, afetado por esta eg. SEÇÃO ao rito dos recursos especiais repetitivos (**Tema 990**) para definir **se as operadoras de plano de saúde estão obrigadas ou não a fornecer medicamento importado, não registrado pela ANVISA.**

ONDINA então apresentou memoriais, defendendo a manutenção parcial do acórdão recorrido, com a sua reforma apenas na parte referente aos honorários de sucumbência, sob o argumento de que a jurisprudência desta Corte, firmada no sentido da não obrigatoriedade do custeio de medicamentos importados, e não registrados na ANVISA, *não leva em consideração a realidade da burocracia* daquela agência (e-STJ, fls. 683/700).

Intervieram na lide recursal, na qualidade de *amicus curiae*, a UNIÃO, a FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE), a AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS), a DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO (DPU) e o INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS).

A UNIÃO se manifestou defendendo que inexistente obrigatoriedade na cobertura de medicamento importado sem registro na ANVISA, em virtude das regras concernentes a vigilância sanitária e da vedação prevista no art. 12 da Lei nº 6.360/76 (e-STJ, fls. 709/723).

Destacou, ainda, a imprescindibilidade do prévio registro pela ANVISA para que uma empresa possa comercializar qualquer produto farmacêutico, fabricado nacionalmente ou importado, que tenha finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins

de diagnóstico.

Ao fim, a sua manifestação foi assim resumida, realçadamente:

*[...] o consumo de medicamentos não registrados junto (sic.) à Anvisa, sejam eles fabricados nacionalmente ou importados, representam um grande risco à saúde do consumidor, por se tratarem de produtos de qualidade e segurança desconhecidas, uma vez que estes não passaram por uma avaliação pela autoridade competente quanto ao atendimento de requisitos que garantam a segurança e a eficácia do medicamento (e-STJ, fl. 722).*

A ANS se manifestou, colacionando parecer da área técnica sobre o assunto, no sentido de que a Lei nº 9.656/98 desobriga as operadoras de fornecer medicamento importado não nacionalizado.

Em síntese, consignou que, distintamente,

***Para os medicamentos cobertos, sejam eles aqueles constantes na exceção mencionada acima ou administrados durante procedimentos ambulatoriais ou hospitalares, explicamos que todos, sem exceção, devem estar regularizados e registrados e suas indicações devem constar da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 428, de 2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.***

***8. Faz-se importante repisar que a ANVISA, ao conceder o registro de um produto, faz a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança bem como realiza o monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) do medicamento sendo a autoridade de referência para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários. Ou seja, constitui-se em risco à saúde a utilização de medicamento sem o referido registro (e-STJ, fl. 767 – sem destaques no original).***

A FENASAÚDE opinou pelo provimento do recurso especial manejado pela AMIL, esgrimindo a tese de que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a custear tratamento por medicamentos importados, não registrados pela

ANVISA.

Destacou, mais, a importância de manter um quadro regulatório que proporcione equilíbrio entre os sistemas público e privado de saúde, sob pena de migração de beneficiários para o sistema público, o que levaria a onerar ainda mais o Sistema Único de Saúde (SUS). Citou a Lei nº 12.401/2011, que introduziu na Lei nº 8.080/1990 o art. 19-T, que transpôs para o próprio SUS a restrição prevista na Lei nº 9.656/98, ao dispor que:

*Art. 19-T. São **vedados**, em todas as esferas de gestão do SUS:*

*[...]*

*II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de **medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa** (sem destaques no original).*

Sustentou também que a exceção prevista no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, que exclui da cobertura mínima o fornecimento de medicamentos importados, não registrados pela ANVISA, vai ao encontro do que estabelecem os arts. 12, 16, II, e 66, todos da Lei nº 6.360/1976 (que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*) e 10, V, da Lei nº 6.437/1976 (que *configura infrações à legislação sanitária federal*).

Ao final, concluiu que

*[...] **salta aos olhos como o acórdão recorrido causa danos ao modelo adotado**. Ele ignora as consequências, desconsidera o papel da ANS e da ANVISA enquanto entidades dotadas de capacidade institucional da maior relevância, bem como **deixa de lado os custos e equilíbrio atuarial do modelo, com o que coloca em risco o próprio direito à saúde** (e-STJ, fls. 807/808 – sem destaques no original).*

A DPU se manifestou no sentido de que o *conflito aparente entre, de um lado, os valores da dignidade da pessoa, da proteção à saúde e da defesa do consumidor e, do outro, os da livre iniciativa e da segurança sanitária, deveria ser resolvido em favor da pessoa, garantindo-lhe o acesso ao único recurso capaz de manter-lhe a integridade*.

Assim, pugnou pela aprovação da seguinte tese:



*As operadoras de planos de saúde podem ser obrigadas por decisão judicial a fornecer medicamentos não aprovados pela Anvisa, independentemente de custo, em hipóteses excepcionais, em que preenchidos dos seguintes requisitos: (a) ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; (b) caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; (c) existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; (d) ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e (e) propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa (e-STJ, fl. 848).*

Em suma, não satisfeita com o resultado da demanda ainda se arvorou competência para redigir o que a lei não lhe garantiu.

Por sua vez, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL se manifestou pelo desprovemento de ambos os recursos especiais, **fixando-se a tese de que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento importado, sem registro na ANVISA, em situações excepcionais**, nos termos do seguinte sumário:

*RECURSO ESPECIAL. Afetação do recurso especial ao rito do art. 1.036 do Código de Processo Civil de 2015. Operadoras de plano de saúde. Fornecimento de medicamento importado sem registro na ANVISA.*

*I. O Código de Defesa do Consumidor incide aos contratos de plano de saúde. Inteligência da Súmula nº 469 do STJ. Exige-se das operadoras de planos de assistência à saúde a boa-fé qualificada, que pressupõe os deveres de informação, cooperação e cuidado com o consumidor/segurado. As cláusulas de contrato de adesão devem ser interpretadas sempre em benefício de quem adere, a teor do art. 47 do Codex consumerista.*

*II. As cláusulas de contratos de planos de saúde que limitem ou excluam os meios para o melhor tratamento na busca da cura do segurado são consideradas abusivas e, portanto, nulas de pleno direito, uma vez que cabe ao médico, e não à operadora de plano de saúde, direcionar e escolher a melhor terapia para o paciente. Jurisprudência pacífica deste Superior Tribunal de Justiça.*

*III. Ainda que se trate de medicamento sem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, esta Corte Superior tem relativizado as restrições à importação de medicamento sem registro, sem que isso configure infração de natureza sanitária (art. 66 da Lei nº 6.360/1976), quando o uso do*

*medicamento, indicado por laudo médico, constitua a única solução para a manutenção da vida e da saúde do paciente acometido por doença grave, e a eficácia do fármaco é reconhecida pela literatura especializada.*

*IV. Parecer pelo improvimento de ambos os recursos especiais interpostos, fixando-se a tese de que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a fornecer medicamento importado, sem registro na ANVISA, em situações excepcionais (e-STJ, fls. 849/850).*

O IESS se manifestou pela aprovação da tese jurídica de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer cobertura financeira à aquisição de medicamentos importados, não registrados na ANVISA (e-STJ, fls. 871/934).

Paralelamente a este recurso foi afetado o REsp 1.726.563/SP.

Em acórdão proferido pela eg. Segunda Seção, foi dado parcial provimento ao recurso especial manifestado pela AMIL e julgado prejudicado aquele manejado por ONDINA nos termos da seguinte ementa no que condiz:

*RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA.*

*1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC:*

*1.1. **As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.***

*2. Aplicação ao caso concreto:*

*2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade.*

*2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.*

*2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de*

# Superior Tribunal de Justiça

saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.

2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA.

3. Recurso especial interposto pela AMIL parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC (e-STJ, fls. 962/963 – com destaque no original).

Nas razões do presente integrativo, a DPU afirmou que há **1)** omissão no acórdão embargado porque não houve manifestação quanto a "proposta" de sua admissão no feito como *custos vulnerabilis*; e, **2)** contradição quanto a *proposta da parametrização*, tendo em conta que em suas razões sugeriu a fixação de *um prazo de duração razoável para que o Poder Judiciário pudesse avaliar se haveria ou não justificada demora da Anvisa e então determinar aos planos de saúde, caso ele tivesse sido extrapolado, o custeio do tratamento respectivo*, mas o acórdão embargado teria tratado o tema *como se se buscasse a imposição de sanção à Anvisa*. Assim, defendeu que tal medida, nos termos em que por ela apontado, teria [...] *resultado extrajurídico de incentivar que as operadoras de planos de saúde diligenciassem perante a Anvisa a expedida avaliação dos medicamentos e tratamentos a ela submetidos na tentativa de reduzir os próprios custos*.

Pediu, assim, pelo seu acolhimento para o fim de sanar os referidos vícios (e-STJ, fls. 1.007/1.011).

As impugnações foram apresentadas (e-STJ, fls. 1.018/1.022, 1.023/1.030, 1.031/1.039, 1.045/1.053, 1.055/1.058 e 1.060/1.062).

É o relatório.

**EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**  
**EMBARGANTE** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
**EMBARGADO** : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
**ADVOGADOS** : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO E OUTRO(S) -  
PE031036  
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981  
**EMBARGADO** : ITAUSEG SAUDE S/A  
**ADVOGADO** : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
**ADVOGADA** : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
**INTERES.** : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
**ADVOGADOS** : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810  
**INTERES.** : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADOS** : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663  
**INTERES.** : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
**ADVOGADO** : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
**INTERES.** : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
**ADVOGADO** : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799  
**INTERES.** : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
**ADVOGADO** : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

**EMENTA**

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. **RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC.** RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. OMISSÃO. EXISTÊNCIA. CONTRADIÇÃO. NÃO OCORRÊNCIA. INTEGRATIVO ACOLHIDO EM PARTE.

1. O presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: *Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março*

de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

2. Na espécie, após análise acurada dos autos, verificou-se que o acórdão embargado deixou de analisar a possibilidade de admissão da Defensoria Pública da União como *custos vulnerabilis*.

3. Em virtude de esta Corte buscar a essência da discussão, tendo em conta que a tese proposta neste recurso especial repetitivo irá, possivelmente, afetar outros recorrentes que não participaram diretamente da discussão da questão de direito, bem como em razão da vulnerabilidade do grupo de consumidores potencialmente lesado e da necessidade da defesa do direito fundamental à saúde, a DPU está legitimada para atuar como quer no feito.

4. O acórdão embargado não foi contraditório e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que i) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA; e ii) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

5. A contradição que autoriza os aclaratórios é a inerente ao próprio acórdão.

6. O recurso integrativo não se presta à manifestação de inconformismo ou à rediscussão do julgado.

7. Embargos de declaração acolhidos, em parte, apenas para admitir a DPU como *custos vulnerabilis*.

**EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.712.163 - SP (2017/0182916-7)**

**RELATOR** : **MINISTRO MOURA RIBEIRO**  
EMBARGANTE : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO E OUTRO(S) -  
PE031036  
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981  
EMBARGADO : ITAUSEG SAUDE S/A  
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
INTERES. : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810  
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663  
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799  
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

**VOTO**

**O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO (Relator):**

Os embargos de declaração devem ser acolhidos em parte.

Inicialmente, vale pontuar que o presente recurso integrativo foi interposto contra acórdão publicado na vigência do NCPC, razão pela qual devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma nele prevista, nos termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016:

# Superior Tribunal de Justiça

Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC.

## (1) Da omissão

Em suas razões, a DPU afirmou que o acórdão embargado foi omisso porque não se manifestou sobre a sua admissão no feito como *custos vulnerabilis*.

Os embargos declaratórios merecem, quanto ao ponto, acolhimento.

Isso porque a alegada omissão está, de fato, caracterizada, tendo em conta que o acórdão embargado deixou de analisar a possibilidade de sua admissão como "fiscal dos vulneráveis".

Passa-se, agora, à análise de seu pedido.

FREDIE DIDIER JR., em seus apontamentos acerca do "amigo do tribunal" no processo civil brasileiro, chegou à conclusão de que *a possibilidade de intervenção do amicus curiae justifica-se como forma de aprimoramento da tutela jurisdicional; reconhece-se que o magistrado não detém, por vezes, conhecimentos necessários e suficientes para a prestação da melhor e mais adequada tutela jurisdicional* (**Curso de direito processual civil – teoria geral do processo e processo de conhecimento**. Volume 1. 11ª edição. Bahia, Editora JusPodivm, 2009, pág. 392).

Em resumo, a expressão *amicus curiae* revela que se está diante de um auxiliar do tribunal.

No caso, foi facultada à DPU a sua atuação nos autos como *amicus curiae*, tendo ela apresentado sua manifestação (e-STJ, fls. 834/848) e realizado sustentação oral (e-STJ, fls. 958/959).

Contudo, a DPU postulou a sua intervenção, na hipótese, como *custos vulnerabilis*, ou seja, na condição de "guardião dos vulneráveis", o que lhe possibilitaria interpor todo e qualquer recurso. Defendeu, em suma, a sua legitimidade para intervir em demandas que possam surtir efeitos nas esferas das pessoas ou grupos de necessitados, mesmo em casos nos quais não há vulnerabilidade econômica, mas sim vulnerabilidade social, técnica, informacional, jurídica.

# *Superior Tribunal de Justiça*

Ao meu sentir, e sem esgotar o tema, acredito que, neste caso, a DPU pode, sim, atuar como *custos vulnerabilis*, razão pela qual submeto o tema a esta eg. Segunda Seção, pelos seguintes fundamentos.

O art. 1.038, I, do NCP, estabelece que o relator poderá *solicitar ou admitir manifestação de pessoas, órgãos ou entidades com interesse na controvérsia, considerando a relevância da matéria e consoante dispuser o regimento interno.*

LUIZ GUILHERME MARINONI, acerca do mencionado dispositivo, esclarece que, *na verdade, a admissão da participação de terceiros, na hipótese, além de ter relação com a relevância da matéria, vincula-se também à circunstância de se estar resolvendo os casos de muitos em recurso de um ou de alguns poucos (Novo curso de processo civil: tutela dos direitos mediante procedimento comum, volume II/Luiz Guilherme Marinoni, Sérgio Cruz Arenhart, Daniel Mitidiero. 2ª ed. rev., atual. e ampl. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2016, pág. 613).*

O ilustre professor destaca também que a participação do *amicus curiae* deve ser a mais ampla possível e que *não há como retirar daqueles que representam terceiros o direito de apresentar petições escritas, realizar sustentação oral e, inclusive, apresentar embargos de declaração.* Enfim, *a participação do amicus deve ser vista com o contraponto num procedimento em que a Corte emite decisão que resolve recursos de terceiros que têm o direito de influenciá-la (op. cit., pág. 615).*

A Defensoria Pública, nos termos do art. 134 da CF/88, é *instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal.*

Na lição de FREDIE DIDIER JR. e HERMES ZANETI JR., a Defensoria Pública é

*[...] instituição essencial à Justiça, com a mesma dignidade e importância que o Ministério Público, a Advocacia Pública e a Advocacia (art. 134 da CF/88). A atuação em favor dos necessitados é determinação constitucional, sendo que a Lei Complementar 80/1994 é a norma regente das Defensorias*



# Superior Tribunal de Justiça

*Públicas da União, do Distrito Federal e dos Territórios, prescrevendo normas gerais para a organização das defensorias dos Estados (Curso de direito processual civil – processo coletivo. Volume 4. 4ª edição. Bahia, Editora JusPodivm, 2009, pág. 210).*

Ainda, os renomados professores salientam que ***sua função é a orientação jurídica e a defesa, em todos os graus, dos necessitados, na forma do art. 5º, LX-XIV (acesso formal à justiça)*** [op. cit., pág. 210].

Na espécie, contudo, a DPU defende que, nas hipóteses em que há formação de precedentes em favor dos vulneráveis e dos direitos humanos, é necessário ampliar o contraditório para admitir sua intervenção no feito como *custos vulnerabilis*.

Na definição de MAURÍLIO CASAS MAIA, '*custos vulnerabilis*' representa uma forma interventiva da Defensoria Pública em nome próprio e em prol de seu interesse institucional (constitucional e legal) – atuação essa subjetivamente vinculada aos interesses dos vulneráveis e objetivamente aos direitos humanos – representando a busca democrática do progresso jurídico-social das categorias mais vulneráveis no curso processual e no cenário jurídico-político (Legitimidades institucionais no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (IRDR) no Direito do Consumidor: Ministério Público e Defensoria Pública: similitudes & distinções, ordem & progresso. Revista dos Tribunais. vol. 986. ano 106. págs. 27-61. São Paulo: Ed. RT, dezembro 2017, pág. 45).

CASSIO SCARPINELLA BUENO esclarece que

*A expressão 'custos vulnerabilis', cujo emprego vem sendo defendido pela própria Defensoria Pública, é pertinente para descrever o entendimento aqui robustecido. Seu emprego e difusão têm a especial vantagem de colocar lado a lado – como deve ser em se tratando de funções essenciais à administração da justiça – esta modalidade interventiva a cargo da Defensoria Pública e a tradicional do Ministério Público.*

*O 'fiscal dos vulneráveis', para empregar a locução no vernáculo, ou, o que parece ser mais correto diante do que corretamente vem sendo compreendido sobre a legitimidade ativa da Defensoria Pública no âmbito do 'direito processual coletivo', o 'fiscal dos direitos vulneráveis', deve atuar, destarte, sempre que os direitos e/ou interesses dos processos (ainda que individuais) justifiquem a oitiva (e a correlata consideração) do posicionamento institucional da Defensoria Pública, inclusive, mas não apenas, nos processos formadores ou modificadores*

**dos indexadores jurisprudenciais, tão enaltecidos pelo Código de Processo Civil. Trata-se de fator de legitimação decisória indispensável e que não pode ser negada a qualquer título (Curso sistematizado de direito processual civil, vol. 1: teoria geral do direito processual civil: parte geral do código de processo civil. 9ª edição. São Paulo: Saraiva Educação, 2018, pág. 219 – sem destaque no original).**

E o renomado professor ainda defende que

*[...] com base na missão institucional que lhe é reservada desde o modelo constitucional, é irrecusável a compreensão de que a Defensoria Pública deve atuar, em processos jurisdicionais individuais e coletivos, também na qualidade de custos vulnerabilis, promovendo a tutela jurisdicional adequada dos interesses que lhe são confiados, desde o modelo constitucional, similarmente ao que se dá com o Ministério Público quanto ao exercício de sua função de custos legis, ou, como pertinentemente prefere o Código de Processo Civil, fiscal da ordem jurídica.*

*[...]*

**Importa, por isso, dar destaque o papel que, desde o art. 134 da Constituição Federal, é atribuído à Defensoria Pública e que não se esgota na sua atuação individualizada em prol dos necessitados, nem tampouco como autora, o que se dá, no contexto que aqui importa destacar, no âmbito do chamado 'processo coletivo'. É fundamental entender que ela também pode desempenhar outro papel em prol de suas finalidades institucionais, até como forma de perseguir, inclusive perante o Estado-juiz, a 'promoção dos direitos humanos e a defesa [...] de forma integral'. Sua atuação como interveniente para que, nesta qualidade, sua opinião institucional possa ser levada em conta na construção de uma decisão mais democrática, é irrecusável. O veículo para que se concretize mais esse mister é, à falta de regras próprias, o previsto pelo art. 138 do Código de Processo Civil para o amicus curiae, tomando-se de empréstimo, diante das prerrogativas existentes no plano legislativo para a Defensoria Pública, o quanto estabelecido para o Ministério Público nos arts. 178 e 179 do mesmo Código, que disciplinam a atuação daquela instituição na qualidade de fiscal da ordem jurídica (op. cit., pág. 218 – sem destaques no original).**

Em resumo, CASSIO SCARPINELLA BUENO pondera que a Defensoria Pública, com fundamento no art. 134 da CF/88, e no seu intento de assegurar a *promoção dos direitos humanos e a defesa [...] de forma integral*, deve, sempre que o interesse

jurídico justificar a oitiva do seu posicionamento institucional, atuar nos feitos que discutem direitos e/ou interesses, tanto individuais quanto coletivos, para que sua opinião institucional seja considerada, construindo assim uma decisão jurídica mais democrática.

Em relação à ampliação da função institucional da Defensoria Pública, LUIZ GUILHERME MARINONI adverte que

**[...] a intervenção do amicus no recurso repetitivo não se funda no ideal que deu origem à figura no direito inglês. O terceiro não intervém apenas para auxiliar a Corte ou para, de forma neutra, esclarecer os fatos para a Corte não decida de forma equivocada. A intervenção, embora não ocorra em razão do litigante, mas de terceiros não representados, objetiva que a questão de direito seja resolvida em favor de uma das partes. A intervenção é, por assim dizer, parcial. Esclareça-se, aliás, que mesmo no common law, especialmente nos Estados Unidos, há bastante tempo o amicus curiae deixou de ser um 'disinterested bystander' para se tornar um sujeito que ativamente participa do processo em nome de terceiros interessados no êxito de uma das partes (op. cit., pág. 614 – sem destaque no original).**

Em resumo, pelo que se verifica acima, a atuação da Defensoria Pública, mesmo na condição de *amicus curiae*, tem evoluído para uma intervenção ativa no processo em nome de terceiros interessados no êxito de uma das partes.

Nesse panorama, deve ser acentuado que o Supremo Tribunal Federal ao julgar a ADI 3943/DF, Relatora Min. CÁRMEN LÚCIA, concluiu que a Defensoria Pública tem legitimidade para propor ação civil pública, na defesa de interesses difusos, coletivos ou individuais homogêneos, julgando improcedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade formulado contra o art. 5.º, inciso II, da Lei n.º 7.347/1985, alterada pela Lei n.º 11.448/2007 (Art. 5.º - *Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar: II - a Defensoria Pública*).

Conforme noticiado no informativo nº 784 do STF:

**No mérito, o Plenário assentou que a discussão sobre a validade da norma que reconheceu a legitimidade da Defensoria Pública para ajuizar ação civil pública, em típica tutela dos direitos transindividuais e individuais homogêneos, ultrapassaria os interesses de ordem subjetiva e teria**

**fundamento em definições de natureza constitucional-processual, afetos à tutela dos cidadãos social e economicamente menos favorecidos da sociedade.** Ao aprovar a EC 80/2014, o constituinte derivado fizera constar o papel relevante da Defensoria Pública ('Art. 134. A Defensoria Pública é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbendo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal'). **Em Estado marcado por inegáveis e graves desníveis sociais e pela concentração de renda, uma das grandes barreiras para a implementação da democracia e da cidadania ainda seria o efetivo acesso à Justiça.** Além disso, em Estado no qual as relações jurídicas importariam em danos patrimoniais e morais de massa por causa do desrespeito aos direitos de conjuntos de indivíduos que, consciente ou inconscientemente, experimentariam viver, o dever de promover políticas públicas tendentes a reduzir ou suprimir essas enormes diferenças passaria pela operacionalização de instrumentos que atendessem com eficiência às necessidades dos seus cidadãos. **A interpretação sugerida pela autora desta ação tolheria, sem razões de ordem jurídica, a possibilidade de utilização de importante instrumento processual — a ação civil pública — capaz de garantir a efetividade de direitos fundamentais de pobres e ricos a partir de iniciativa processual da Defensoria Pública.** Não se estaria a afirmar a desnecessidade de a Defensoria Pública observar o preceito do art. 5º, LXXIV, da CF, reiterado no art. 134 — antes e depois da EC 80/2014. No exercício de sua atribuição constitucional, seria necessário averiguar a compatibilidade dos interesses e direitos que a instituição protege com os possíveis beneficiários de quaisquer das ações ajuizadas, mesmo em ação civil pública. **Condicionar a atuação da Defensoria Pública à comprovação prévia da pobreza do público-alvo diante de situação justificadora do ajuizamento de ação civil pública — conforme determina a Lei 7.347/1985 — não seria condizente com princípios e regras norteadores dessa instituição permanente e essencial à função jurisdicional do Estado, menos ainda com a norma do art. 3º da CF.** Se não fosse suficiente a ausência de vedação constitucional da atuação da Defensoria Pública na tutela coletiva de direitos, inexistiria também, na Constituição, norma a assegurar exclusividade, em favor do Ministério Público, para o ajuizamento de ação civil pública. Por fim, a ausência de demonstração de conflitos de ordem objetiva decorrente da atuação dessas duas instituições igualmente essenciais à justiça — Defensoria Pública e Ministério Público — demonstraria inexistir prejuízo institucional para a

# Superior Tribunal de Justiça

segunda, menos ainda para os integrantes da Associação autora. ADI 3943/DF, rel. Min. Cármen Lúcia, 6 e 7.5.2015.

A propósito, veja-se a ementa do mencionado precedente:

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEGITIMIDADE ATIVA DA DEFENSORIA PÚBLICA PARA AJUIZAR ACÇÃO CIVIL PÚBLICA (ART. 5º, INC. II, DA LEI N. 7.347/1985, ALTERADO PELO ART. 2º DA LEI N. 11.448/2007). TUTELA DE INTERESSES TRANSINDIVIDUAIS (COLETIVOS STRITO SENSU E DIFUSOS) E INDIVIDUAIS HOMOGENEOS. DEFENSORIA PÚBLICA: INSTITUIÇÃO ESSENCIAL À FUNÇÃO JURISDICIONAL. ACESSO À JUSTIÇA. NECESSITADO: DEFINIÇÃO SEGUNDO PRINCÍPIOS HERMENÊUTICOS GARANTIDORES DA FORÇA NORMATIVA DA CONSTITUIÇÃO E DA MÁXIMA EFETIVIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS: ART. 5º, INCS. XXXV, LXXIV, LXXVIII, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. INEXISTÊNCIA DE NORMA DE EXCLUSIVIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA AJUIZAMENTO DE ACÇÃO CIVIL PÚBLICA. AUSÊNCIA DE PREJUÍZO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO PELO RECONHECIMENTO DA LEGITIMIDADE DA DEFENSORIA PÚBLICA. ACÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE (ADI 3943/DF, Relatora Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno do STF, julgado em 7/5/2015, DJe 6/8/2015).

O Superior Tribunal de Justiça, **ao interpretar os requisitos legais para a atuação coletiva da Defensoria Pública, adota exegese ampliativa da condição jurídica de "necessitado", de modo a possibilitar sua atuação em relação aos necessitados jurídicos em geral, não apenas aos hipossuficientes sob o aspecto econômico** (Aglnt nos EDcl no REsp 1.529.933/CE, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, Primeira Turma, julgado em 20/5/2019, DJe 22/5/2019).

Ressalta-se que a Corte Especial já assentou o entendimento de que

**A expressão 'necessitados' (art. 134, caput, da Constituição), que qualifica, orienta e enobrece a atuação da Defensoria Pública, deve ser entendida, no campo da Ação Civil Pública, em sentido amplo, de modo a incluir, ao lado dos estritamente carentes de recursos financeiros - os miseráveis e pobres -, os hipervulneráveis (isto é, os socialmente estigmatizados ou excluídos, as crianças, os idosos, as gerações futuras), enfim todos aqueles que, como indivíduo ou classe, por conta de sua real debilidade perante abusos ou arbítrio dos detentores de**

**poder econômico ou político, 'necessitem' da mão benevolente e solidarista do Estado para sua proteção, mesmo que contra o próprio Estado.** Vê-se, então, que a partir da ideia tradicional da instituição forma-se, no Welfare State, um novo e mais abrangente círculo de sujeitos salvaguardados processualmente, isto é, adota-se uma compreensão de *minus habentes* impregnada de significado social, organizacional e de dignificação da pessoa humana (REsp 1.264.116/RS, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/10/2011, DJe 13/04/2012) [EResp 1192577/RS, Rel. Ministra LAURITA VAZ, CORTE ESPECIAL, julgado em 21/10/2015, DJe 13/11/2015 – sem destaque no original].

Assim, em virtude de esta Corte buscar a essência da discussão, tendo em conta que a tese proposta neste recurso especial repetitivo irá, possivelmente, afetar outros recorrentes que não participaram diretamente da discussão da questão de direito (**Novo curso de processo civil: tutela dos direitos mediante procedimento comum, volume II/Luiz Guilherme Marinoni, Sérgio Cruz Arenhart, Daniel Mitidiero.** 2ª ed. rev., atual. e ampl. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2016, pág. 614), bem como em razão da vulnerabilidade do grupo de consumidores potencialmente lesado e da necessidade da defesa do direito fundamental à saúde, entendo que a DPU está legitimada para atuar como *custos vulnerabilis* no feito.

Nessas condições, acolhendo os embargos de declaração, proponho aos eminentes colegas desta eg. Segunda Seção, a admissão da DPU como *custos vulnerabilis*.

## **(2) Da alegada contradição**

A DPU afirmou que o acórdão embargado foi contraditório porque ela teria proposto a fixação de *um prazo de duração razoável para que o Poder Judiciário pudesse avaliar se haveria ou não justificada demora da Anvisa e então determinar aos planos de saúde, case ele tivesse sido extrapolado, o custeio do tratamento respectivo*, mas o acórdão embargado teria tratado o tema *como se se buscasse a imposição de sanção à Anvisa*. Assim, defendeu que tal medida, nos termos em que por ela apontado, teria [...]

*resultado extrajurídico de incentivar que as operadoras de planos de saúde diligenciassem perante a Anvisa a expedida avaliação dos medicamentos e tratamentos a ela submetidos na tentativa de reduzir os próprios custos (e-STJ, fls. 1.007/1.011).*

O acórdão embargado não foi contraditório e, com clareza e coerência, concluiu fundamentadamente que i) é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA; e, ii) não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver uma possível mora da ANVISA, criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.

Para melhor deslinde da questão, confira-se o seguinte trecho do acórdão embargado:

***A DPU, em sua manifestação, sustentou que o Poder Judiciário deveria compelir as operadoras de planos de saúde ao custeio de medicamentos não registrados pela ANVISA, nas hipóteses abaixo referidas:***

***[...] (a) ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável à aprovação do medicamento ou procedimento; (b) caso exista pedido de registro, mora irrazoável da Anvisa em apreciá-lo; (c) existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior; (d) ausência de informação explícita, tanto na publicidade quanto na contratação, sobre a não-cobertura de procedimentos médicos e medicamentos não-nacionalizados; e, (e) propositura da demanda necessariamente também em face da Anvisa.***

*Nesse contexto, conforme sustentado acima, a premissa de que é exigência legal ao fornecimento de medicamento a prévia existência de registro ou autorização pela ANVISA, exclui, por consectário lógico, os itens (a) e (c).*

*Por sua vez, a sugestão prevista nos itens (b) e (e), ou seja, para o caso de existir mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro de novo medicamento, merece as seguintes ponderações.*

*De saída, **não há como acolher tal recomendação tendo em conta que**, apesar do disposto no art. 12, § 3º, da Lei nº 6.360/76 (Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos), **a ocorrência de atrasos da ANVISA na concessão do registro pode***

**encontrar justificativa na complexidade do procedimento de aprovação padrão, que envolve estudos pré-clínicos, em que serão observadas a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, até a oportunidade em que a aludida agência se manifestará pela aprovação ou não do registro.**

**Daí por que não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver a mora da ANVISA, atropelar todo o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, sob pena de causar mais malefícios que benefícios.**

**Em suma: não pode o Judiciário criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu.**

**Ressalte-se que a justa expectativa de doentes antevedendo a possibilidade da aprovação do registro do fármaco, não implica a sua automática viabilidade de consumo.**

*Saliente-se que isso não impede, contudo, a configuração de uma possível responsabilidade civil, por omissão, da agência reguladora, a ser aferida mediante a proposição de uma demanda própria, para fins de reconhecimento de ato ilícito, por eventual abuso de poder.*

**Nesta ação, infelizmente, não há tal possibilidade jurídica.**

*Por fim, no que se refere ao item (d), a obrigação da operadora de plano de saúde em custear medicamentos já está bem definida pela jurisprudência pátria e desta Corte, merecendo, no entanto, análise casuística, o que impede a definição de tese nesta via recursal (e-STJ, fls. 993/994 – sem destaques no original).*

Em suma, não obstante a justa expectativa de doentes antevedendo a possibilidade da aprovação do registro do medicamento, a segurança sanitária exige de todo e qualquer fármaco nacionalizado, ou não, o seu efetivo registro. Assim, não se pode criar a qualquer operadora de plano de saúde nenhum ônus ou dever, seja de qualquer natureza, em virtude de eventual mora para o registro de um novo fármaco.

Daí por que, repita-se, não há como o Poder Judiciário, a pretexto de ver a mora da ANVISA, atropelar todo o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, sob pena de causar mais malefícios que benefícios.

Ressalte-se, ainda, que a expressão **não pode o Judiciário criar norma sancionadora para a hipótese, onde o legislador não a previu** estava se referindo a impossibilidade de se obrigar as operadoras a custear medicamento não registrado, em razão de haver demora na análise da regulamentação pela ANVISA.

Por derradeiro, o defendido *resultado extrajurídico* não possui nenhum fundamento jurídico e está muito longe também de configurar contradição no acórdão recorrido, até porque não cabe às operadoras nenhuma ingerência no processo de



# *Superior Tribunal de Justiça*

aprovação e registro de fármacos pela ANVISA. Tal proposta, pelo contrário, significaria comprometer a higidez da regulamentação dessa agência reguladora, o que não se pode admitir.

De acordo com a jurisprudência desta Corte, a **contradição** ou obscuridade remediáveis por embargos de declaração são aquelas internas ao julgado embargado, devidas à desarmonia entre a fundamentação e as conclusões da própria decisão, o que não se verifica no presente caso.

Nesse contexto, verifica-se que a DPU, sob o pretexto de que o acórdão embargado teria incorrido em contradição, não apontou, objetivamente, nenhum vício em seu recurso integrativo, limitando-se a assinalar seu inconformismo com o resultado do julgamento.

Logo, afasta-se a contradição alegada no presente integrativo.

Ressalta-se que, no caso dos autos, o julgado abordou os temas questionados e, em relação a nenhum deles, houve a omissão que a DPU alega presente, de modo que os embargos devem ser rejeitados por ausência de afronta aos requisitos do art. 1.022 do NCPC.

O importante é que o acórdão tenha decidido topicamente os pontos principais da controvérsia, o que foi efetivamente feito, não se podendo admitir que os embargos de declaração tomem curso diverso daquele a que são destinados.

Se a DPU não se conforma com a fundamentação do julgado, não há de ser por meio de embargos de declaração que logrará obter a sua reforma.

Ademais, como ressaltado pelo em. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, no julgamento dos EDcl no AgRg no AREsp nº 468.212/SC,

***[...] não cabe a este Superior Tribunal, que não é órgão de consulta, responder a 'questionários', tendo em vista que os aclaratórios não apontam de concreto nenhuma obscuridade, omissão ou contradição no acórdão, mas buscam, isto sim, esclarecimentos sobre situação que os embargantes consideram injusta em razão do julgado*** (sem destaque no original).

Além disso, cumpre ressaltar que o col. Superior Tribunal de Justiça já firmou orientação de que *a contradição que autoriza os embargos de declaração é do*

*julgado com ele mesmo, jamais a contradição com a lei ou com o entendimento da parte (REsp nº 218.528/SP, Rel. Min. Cesar Asfor Rocha, j. 7/2/2002).*

Confirmam-se os seguintes precedentes nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. INEXISTÊNCIA DE QUAISQUER DOS VÍCIOS DO ART. 535 DO CPC. REDISSCUSSÃO DE QUESTÕES JÁ RESOLVIDAS NA DECISÃO EMBARGADA. MERO INCONFORMISMO. SIMPLES REITERAÇÃO DE ARGUMENTOS. NÃO-CABIMENTO. CONTRADIÇÃO INTERNA DO JULGADO. AUSÊNCIA. EMBARGOS REJEITADOS.

[...]

4. Finalmente, **o vício que autoriza os embargos de declaração é a contradição interna do julgado**, não a contradição entre este e o entendimento da parte, nem menos entre este e o que ficara decidido na instância a quo, ou entre ele e outras decisões do STJ.

5 Embargos de declaração rejeitados.

(EDcl no RMS nº 46.618/MG, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Segunda Turma, DJe 16/3/2015 – sem destaque no original)

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS EM AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CONTRADIÇÃO. NÃO CONFIGURAÇÃO. EMBARGOS REJEITADOS.

1. **A contradição que enseja o acolhimento dos embargos declaratórios é aquela interna no julgado embargado**, e não entre a decisão recorrida e a tese defendida na instância ordinária.

2. Embargos de declaração rejeitados.

(EDcl no AgRg no AREsp nº 579.516/RJ, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Terceira Turma, DJe 6/3/2015 – sem destaque no original)

PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. ISS. LEASING. MUNICÍPIO COMPETENTE. APLICAÇÃO IMEDIATA DO ENTENDIMENTO FIRMADO NO RESP 1.060.210/SC, JULGADO SOB O RITO DO ART. 543-C DO CPC. POSSIBILIDADE. CONTRADIÇÃO INEXISTENTE. INCONFORMISMO. REJEIÇÃO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.

[...]

II. A alegação de contradição, invocada pelo embargante, refere-se ao acórdão firmado no REsp 1.060.210/SC, julgado pelo rito do art. 543-C do CPC, no qual se firmou tese relativa à incidência do ISS

sobre as operações de leasing financeiro, bem como se definiu qual é o sujeito ativo da relação jurídico-tributária. No entanto, consoante restou decidido pela Primeira Turma do STJ, nos EDcl no AgRg no REsp 639.348/DF (Rel. Ministra DENISE ARRUDA, DJU de 12/03/2007), **a contradição que autoriza os embargos de declaração é aquela interna do julgado, caracterizada por proposições inconciliáveis entre si, que dificultam ou impedem a sua compreensão**, não interessando "para fins de embargos de declaração, contradição entre a decisão e outros elementos constantes do processo (p. ex., provas carreadas aos autos), entre a decisão e outro ato decisório constante do mesmo processo, entre a decisão e julgamentos realizados noutros processos, entre a decisão e a lei" (Embargos de Declaração, Coleção Theotônio Negrão / coordenação José Roberto Ferreira Gouvêa, São Paulo: Saraiva, 2005, p. 108)". Portanto, são incabíveis os Aclaratórios, nesse ponto.

[...]

(EDcl no AgRg no AgRg no REsp nº 1.139.725/RS, Rel. Ministra ASSUETE MAGALHÃES, Segunda Turma, DJe 4/3/2015 – sem destaque no original)

No restante, é bom destacar que os embargos de declaração não devem se revestir de caráter infringente, pois a

*maior elasticidade que se lhes reconhece, excepcionalmente, em casos de erro material evidente ou de manifesta nulidade do acórdão (RTJ 89/548, 94/1.167, 103/1.210, 114/351), não justifica, sob pena de grave disfunção jurídico-processual dessa modalidade de recurso, a sua inadequada utilização com o propósito de questionar a correção do julgado e obter, em consequência, a desconstituição do ato decisório (RTJ 154/223, 155/964, 158/264, 158/689, 158/993, 159/638), consoante a anotação de Theotônio Negrão, na obra **CPC e Legislação Processual em Vigor**, Saraiva, 37ª ed., 2005, p. 623.*

Portanto, o que se verifica é mero inconformismo da parte.

Dessa forma, quanto ao ponto, mantém-se o aresto embargado por não haver motivos para a sua alteração.

Com o máximo respeito dos interessados, é tanto inconformismo desnecessário que a apreciação deles só gera uma indigesta insegurança jurídica.

Nessas condições, pelo meu voto, **ACOLHO** parcialmente os presentes embargos de declaração (**item 1**), apenas para admitir a DPU como *custos vulnerabilis*.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO  
SEGUNDA SEÇÃO**

Número Registro: 2017/0182916-7      **PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.712.163 / SP**      **EDcl no**

Número Origem: 10949678920158260100

PAUTA: 25/09/2019

JULGADO: 25/09/2019

**Relator**

Exmo. Sr. Ministro **MOURA RIBEIRO**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra **MARIA ISABEL GALLOTTI**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **SADY D'ASSUMPÇÃO TORRES FILHO**

Secretária

Bela. **ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER**

**AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
                  ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
                  SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
                  EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810  
RECORRENTE : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
                  JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
                  EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
                  RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO - PE031036  
                  JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981  
RECORRIDO : OS MESMOS  
RECORRIDO : ITAUSEG SAUDE S/A  
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
                  CURIAE"  
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
                  RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
                  ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
                  ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
                  FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663  
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
                  CURIAE"  
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799

# Superior Tribunal de Justiça

INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

## EMBARGOS DE DECLARAÇÃO

EMBARGANTE : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
EMBARGADO : AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A  
ADVOGADOS : MARIA CRISTINA ALVES - SP050664  
JANAINA CASTRO DE CARVALHO - DF014394  
EDUARDO ANTONIO LUCHO FERRÃO - DF009378  
RODOLPHO MARINHO DE SOUZA FIGUEIREDO E OUTRO(S) - PE031036  
JOSÉ ROBERTO NEVES AMORIM - SP065981

EMBARGADO : ITAUSEG SAUDE S/A  
ADVOGADO : VICTOR JOSE PETRAROLI NETO - SP031464  
ADVOGADA : ANA RITA DOS REIS PETRAROLI E OUTRO(S) - SP130291  
INTERES. : ONDINA BERGAMO DE QUEIROZ FERREIRA  
ADVOGADOS : JOELSON COSTA DIAS E OUTRO(S) - DF010441  
ROSANA CHIAVASSA - SP079117  
SILVANA CHIAVASSA - SP097755  
EDUARDA ALMEIDA HORTA E OUTRO(S) - SP349810

INTERES. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
ADVOGADOS : GUSTAVO BINENBOJM - RJ083152  
RAFAEL LORENZO FERNANDEZ KOATZ - RJ122128  
ANDRÉ RODRIGUES CYRINO - RJ123111  
ALICE BERNARDO VORONOFF - RJ139858  
FILIPE SEIXO DE FIGUEIREDO - RJ180663

INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
ADVOGADO : PROCURADORIA-GERAL FEDERAL - PGF  
INTERES. : INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAUDE SUPLEMENTAR - "AMICUS  
CURIAE"  
ADVOGADO : LUIZ FELIPE CONDE E OUTRO(S) - SP310799  
INTERES. : UNIÃO - "AMICUS CURIAE"  
ADVOGADO : ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU

## SUSTENTAÇÃO ORAL

Consignado pedido de preferência solicitado pela Dra. Janaína Castro de Carvalho, representando a Embargada AMIL Assistência Médica Internacional S.A.

## CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Seção, por unanimidade, acolheu parcialmente os embargos, apenas para admitir a Defensoria Pública da União como custos vulnerabilis, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Luis Felipe Salomão, Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Antonio Carlos Ferreira, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti.