



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2058692 - SP (2023/0063531-4)

**RELATOR** : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**  
**AGRAVANTE** : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO  
**ADVOGADOS** : RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529  
PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107  
**AGRAVADO** : T G B DA S (MENOR)  
**REPR. POR** : B G B  
**ADVOGADO** : DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

### EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido.

### ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos

do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 08 de abril de 2024.

Ministro Humberto Martins  
Relator



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2058692 - SP (2023/0063531-4)

**RELATOR** : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**  
**AGRAVANTE** : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO  
**ADVOGADOS** : RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529  
PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107  
**AGRAVADO** : T G B DA S (MENOR)  
**REPR. POR** : B G B  
**ADVOGADO** : DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

### EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. MEDICAMENTO PRESCRITO À BASE DE CANABIDIOL. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. PRECEDENTE DA TAXATIVIDADE DO ROL.

1. A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

2. Insurge-se a parte agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

3. O entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

4. Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde. Precedentes.

Agravo interno improvido.

### RELATÓRIO

**O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):**

Cuida-se de agravo interno interposto por UNIMED CAMPINAS

COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO contra decisão monocrática de minha relatoria que não conheceu do recurso especial com base na Súmula 83/STJ (fls. 365-369).

Extrai-se dos autos que o recurso especial inadmitido foi interposto, com fundamento no art. 105, inciso III, alíneas "a" e "c", da Constituição Federal, contra acórdão do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO assim ementado (fl. 272):

EMENTA - PLANO DE SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER - Demanda que busca compelir a operadora a fornecer medicamentos ao autor, dentre os quais fármaco à base de Canabidiol - Procedência decretada - Inconformismo - Não acolhimento - Alegação de que se cuida de medicamento importado, o que, de acordo com o Tema 990 do C. STJ em sede de recursos repetitivos, torna indevida a cobertura - Não acolhimento - Mudança de entendimento jurisprudencial, no sentido de que derivados do canabidiol já possuem autorização especial, produção e venda no Brasil pela ANVISA, o que significa que estão devidamente regulamentados pela agência de saúde (ainda que inexistente registro formal) - Circunstância que, conforme recentes posicionamentos deste E. Tribunal, inclusive esta Câmara, autoriza a cobertura de medicamentos desta natureza, especialmente para controle de sintomas relacionados ao transtorno do espectro autista(hipótese dos autos) - Sentença mantida - Recurso desprovido.

Não foram opostos embargos de declaração.

Alega a agravante a não obrigatoriedade de custeio de medicamento fora do rol da ANS.

Aduz, ainda, que "o fato da ANS autorizar a importação do medicamento em questão não torna obrigatório o seu fornecimento pelas operadoras de plano de saúde" (fl. 376).

Pugna, por fim, caso não seja reconsiderada a decisão agravada, pela submissão do presente agravo à apreciação da Turma.

A agravada, instada a manifestar-se, apresentou contrarrazões (fls. 383-391).

É, no essencial, o relatório.

## VOTO

**O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (relator):**

A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura de medicamento Canabidiol 3000 CBD prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

Insurge-se o agravante, em agravo interno, contra a obrigatoriedade de cobertura de medicamento à base de Canabidiol prescrito a paciente diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista – TEA.

Quanto a esse aspecto, o Tribunal de origem consignou que (fls. 273-278):

A insurgência posta no âmbito do presente recurso volta-se a buscar a aplicação de tese repetitiva que desobriga a operadora de plano de saúde ao fornecimento de medicamento importado, sem registro na ANVISA (Tema 990).

Entretanto, especificamente com relação aos medicamentos à base de cannabidiol (para tratamento e controle de sintomas como epilepsia e também a portadores do transtorno do espectro autista, como é o caso do menor autor), houve recente mudança de entendimento dos Tribunais, no sentido de que a autorização para importação, pela ANVISA, supre a ausência do registro o que torna devida a cobertura.

Vale dizer, como advento da RDC nº 335, de 24/01/2020, editada pela ANVISA, que regulamentou a importação de medicamentos à base do referido ativo (importação autorizada com relação à representante legal da autora), superada a questão relativa a ausência de registro perante a sobredita agência reguladora notadamente no caso em exame, aonde restou amplamente demonstrada a necessidade do menor, conforme relatório médico que instrui os autos, com expressa indicação para uso do fármaco ali indicado (cuja importação também foi autorizada pela ANVISA).

Nesse sentido, diversos julgados, merecendo destaque o seguinte precedente da Câmara Especial:

(...)

Descabe, ainda a operadora, novamente questionar acerca da taxatividade do rol da ANS argumentos por ela deduzido sem ação anterior em face dela movida pelo mesmo autor e igualmente afastados por esta Turma Julgadora, adotado o entendimento de que o rol é exemplificativo:

(...)

Não assiste razão à agravante, visto que o entendimento do STJ está consolidado no sentido de que a autorização da ANVISA para a importação do medicamento para uso próprio, 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 n. 6.437/1977, bem como no art. 12, c/c o art. 66 da Lei n. 6.360/1976.

Necessária a realização da distinção (*distinguishing*) entre o entendimento firmado no Tema Repetitivo n. 990 do STJ e a hipótese concreta dos autos, na qual o medicamento prescrito ao autor, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

Nesse sentido, cito:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA 282/STF. OBRIGAÇÃO DE A OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CUSTEAR MEDICAMENTO IMPORTADO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ATENDIMENTO AO CONCEITO DE SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE) DO ROL TAXATIVO MITIGADO E DO ROL EXEMPLIFICATIVO COM CONDICIONANTES. TEMA 990. APLICAÇÃO DA TÉCNICA DA DISTINÇÃO (DISTINGUISHING) ENTRE A HIPÓTESE CONCRETA DOS AUTOS COM A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. INTERPRETAÇÃO RAZOÁVEL DA CLÁUSULA CONTRATUAL. DANO MORAL NÃO CONFIGURADO.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 16/09/2019, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 23/11/2021 e atribuído ao gabinete em 25/08/2022.

2. O propósito recursal consiste em decidir sobre (i) a obrigação de a operadora de plano de saúde custear medicamento importado para o tratamento da doença que acomete a beneficiária, o qual, não consta no rol da ANS e, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação; e (ii) o cabimento da compensação por dano moral.

3. A ausência de decisão acerca dos dispositivos legais indicados como violados impede o conhecimento do recurso especial.

4. A prescrição do tratamento medicamentoso pelo médico assistente da beneficiária-recorrida está amparada no conceito de saúde baseada em evidências - SBE, em consonância seja com a tese da taxatividade mitigada do rol da ANS, firmada pela Segunda Seção, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e dos EREsp 1.889.704/SP (DJe 03/08/2022), seja com a tese do rol exemplificativo com condicionantes, da Lei nº 14.454/2022.

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 do medicamento para uso próprio, 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 (PURODIOL 200mg/ml) prescrito à beneficiária do plano de saúde, embora se trate de fármaco importado ainda não registrado pela ANVISA, teve a sua importação autorizada pela referida Agência Nacional, sendo, pois, de cobertura obrigatória pela operadora de plano de saúde.

8. A orientação adotada pela jurisprudência desta Corte é a de ser possível, em determinadas situações fáticas, afastar a presunção de dano moral na hipótese em que a recusa de cobertura pelo plano de saúde decorrer de dúvida razoável na interpretação do contrato, por não configurar conduta ilícita capaz de ensejar o dever de compensação.

9. Hipótese em que a atuação da operadora esta revestida de aparente legalidade, a afastar a ocorrência do ato ilícito caracterizador do dano moral.

10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, parcialmente provido.

(REsp n. 2.019.618/SP, relatora Ministra Nancy Andrichi, Terceira Turma, julgado em 29/11/2022, DJe de 1º/12/2022.)

Assim, estando o acórdão recorrido em consonância com o entendimento deste Tribunal Superior, incide a Súmula 83/STJ.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como penso. É como voto.



# SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

## TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

AgInt no REsp 2.058.692 / SP  
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2023/0063531-4

Número de Origem:

10037582820218260650 20220000443891

Sessão Virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024

### Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

### Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

### Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

## AUTUAÇÃO

RECORRENTE : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

ADVOGADOS : RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529

PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107

RECORRIDO : T G B DA S (MENOR)

REPR. POR : B G B

ADVOGADO : DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

## AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

ADVOGADOS : RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529

PEDRO BASTOS DA CUNHA - SP318107

AGRAVADO : T G B DA S (MENOR)

REPR. POR : B G B

ADVOGADO : DEBORA LUBKE CARNEIRO - SP325588

## TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 02/04/2024 a 08/04/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com o Sr. Ministro Relator.



Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 09 de abril de 2024