

RECLAMAÇÃO 97.452 PERNAMBUCO

RELATOR : MIN. DIAS TOFFOLI
RECLTE.(S) : -----
ADV.(A/S) : RODRIGO SANTOS PEREGO
RECLDO.(A/S) : SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S) : CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO
BANCO DO BRASIL - CASSI
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

DECISÃO:

Cuida-se de reclamação constitucional, com pedido liminar, ajuizada por ----- contra acórdão do Superior Tribunal de Justiça, proferida nos autos do Agravo Interno na na Petição nº 19.024/PE que teria desrespeitado a autoridade do Supremo Tribunal Federal e a eficácia do que decidido na ADI nº 7265, bem como da Súmula Vinculante 10.

----- narra que, na origem, moveu ação judicial em desfavor da Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil (CASSI), objetivando o “fornecimento do medicamento Repatha (Evolocumabe) 140 mg para tratamento de insuficiência cardíaca.

Afirma que o pedido foi julgado procedente pelo juízo de primeiro grau, no entanto, a 8ª Câmara Cível Especializada do Tribunal de Justiça de Pernambuco reformou a sentença e julgou improcedente a demanda ao reputar taxativo o rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao tratar a via de administração domiciliar do fármaco como barreira absoluta à cobertura.

Discorre que interpôs recurso especial, no qual requereu a atribuição de efeito suspensivo ativo para assegurar o fornecimento imediato do medicamento até o julgamento do recurso, mas o pedido foi indeferido monocraticamente por ausência de demonstração do *fumus boni iuris*. Relata que interposto agravo interno, este também foi desprovido, mantida a decisão ao fundamento da taxatividade do rol de procedimentos da ANS e da exclusão da cobertura de medicamentos de uso domiciliar, nos termos

do art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e do art. 17, parágrafo único, VI, da Resolução Normativa ANS nº 465/2021.

Aduz que, embora preencha todos os requisitos da tese firmada na ADI 7265, tendo inclusive sido atestada "a comprovação de eficácia e segurança atestada por 12 (doze) Notas Técnicas do NATJUS",

"[o] acórdão reclamado afirmou, textualmente, que a referência às Notas Técnicas do NATJUS e o registro na Anvisa não seriam suficientes para alterar o regime de exclusão do custeio de medicamento domiciliar. Ora, ao dizer que o NATJUS não basta, o Superior Tribunal de Justiça esvaziou por completo a autoridade da decisão do Supremo Tribunal Federal, que elevou justamente o NATJUS a instrumento essencial e obrigatório para a aferição do direito à cobertura". (e-doc. 1, p. 6)

Argumenta que,

"[h]á, portanto, dupla afronta ao paradigma. Primeiro, o acórdão reclamado tratou o rol da ANS como taxativo e a via domiciliar como óbice absoluto, critério que a ADI 7265 não adotou e que a Lei nº 14.454/2022 expressamente afastou, pois o parágrafo 13 do artigo 10 não condiciona a cobertura à via de administração, mas à necessidade terapêutica fundamentada. Segundo, o acórdão reclamado desqualificou a prova produzida pelo NATJUS, exatamente o órgão cuja consulta o Supremo Tribunal Federal tornou obrigatória, invertendo a lógica do precedente: onde o Supremo determinou que o Judiciário não decida sem o NATJUS, o Superior Tribunal de Justiça decidiu apesar do NATJUS". (e-doc. 1, p. 7)

Sustenta, ainda, que

"[n]o caso, o parágrafo 13 do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, teve sua constitucionalidade confirmada pelo Supremo Tribunal Federal,

que apenas lhe conferiu interpretação conforme. Tratase, pois, de norma vigente, válida e de observância obrigatória. Ao decidir a controvérsia com apoio exclusivo no artigo 10, inciso VI, da mesma lei e na Resolução Normativa ANS nº 465/2021, silenciando por completo sobre a incidência do parágrafo 13, a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça, órgão fracionário, na prática afastou a aplicação de norma federal cuja constitucionalidade fora chancelada por esta Suprema Corte, sem submeter a questão ao respectivo órgão especial". (e-doc. 1, p. 9)

Requer, por fim, "a procedência da reclamação, para cassar o acórdão reclamado e determinar que outro seja proferido em estrita observância à tese vinculante fixada na ADI 7265, assegurando-se, em definitivo, o custeio do tratamento e, com ele, o direito à saúde e à vida da Reclamante". (e-doc. 1, p. 12)

Postula, ainda, o deferimento do benefício da justiça gratuita.

É o relatório. **Decido.**

Preliminarmente, defiro o pedido de justiça gratuita à reclamante, nos termos do art. 98 e ss. do CPC c/c o art. 62 do RI/STF.

Registro que a jurisprudência do STF admite a mitigação da regra do inc. III do art. 989 do CPC, de modo que eventual contraditório se estabeleça após o juízo de procedência fundado em precedente vinculante e/ou reiterada jurisprudência da Corte em torno do paradigma, propiciando maior reflexão no exercício da contraposição em sede reclamatória, em atenção ao princípio da cooperação processual disciplinado no art. 6º do CPC (v.g. Rcl nº 67657 AgR, Rel. Min. **Flávio Dino**, Primeira Turma, DJe de 10/10/24; Rcl nº 68599 AgR, de **minha relatoria**, Segunda Turma, DJe de 18/9/24 e Rcl nº 58665 AgR, Rel. Min. **André Mendonça**, Segunda Turma, DJe de 2/7/24).

Passo à análise da reclamação.

Aponta-se como paradigma violado o julgamento da ADI nº 7.265, mediante a qual o Supremo Tribunal Federal, afirmando a constitucionalidade do § 12 do art. 10 da Lei nº 9656/98 – e por

consequência, a não taxatividade do “rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar [da ANS]” –, conferiu interpretação conforme à Constituição ao § 13 do mesmo artigo, para fixar critérios cumulativos a serem observados pelas operadoras de planos de assistência de saúde na cobertura de tratamento ou procedimento não incluídos no rol da ANS, estabelecendo, também, parâmetros ao Poder Judiciário para decidir sobre a matéria, nos termos da seguinte tese:

“1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.

2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;
- (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou dependência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
- (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para acondição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
- (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e
- (v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido

de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficializar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória”.

Compulsando os autos, verifico que, nos autos do Processo nº 0115906-98.2023.8.17.2001, a tutela provisória foi inicialmente indeferida, “sendo posteriormente reformado em sede de agravo de instrumento (processo nº 0014061-41.2024.8.17.9000), por decisão que determinou o custeio integral do tratamento {pleiteado} pela operadora ré” (edoc. 7, p. 2).

Sobreveio sentença de julgamento antecipado do feito pela procedência do pedido, confirmando-se a liminar anteriormente concedida para que a operadora de saúde forneça o medicamento REPATHA (Evolocumabe) 140mg consoante prescrição médica, “como parte do tratamento de hipercolesterolemia em paciente com histórico de infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca e doença renal, classificada como de risco cardiovascular muito alto”.

Por sua vez, o Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco deu provimento à apelação da operadora de saúde, julgando improcedente os pedidos deduzidos na inicial, pelos seguintes fundamentos:

“Cinge-se a controvérsia ao exame da legitimidade da recusa, por parte da operadora de plano de saúde CASSI, em fornecer o medicamento REPATHA (Evolocumabe 140mg), de uso domiciliar, prescrito pelo médico assistente da parte autora para o tratamento de hipercolesterolemia, diante de seu histórico de infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca, o que a colocaria em situação de risco cardiovascular muito alto.

A sentença de primeiro grau julgou procedente o pedido, determinando o fornecimento do medicamento em comento, por entender que a prescrição médica e o registro do fármaco junto à Anvisa seriam suficientes para configurar o dever de cobertura, não obstante tratar-se de medicação de uso domiciliar.

Contudo, com a devida vênia, impõe-se reforma da decisão.

A Lei nº 9.656/1998, que regula os planos e seguros privados de assistência à saúde, prevê expressamente hipóteses de exclusão de cobertura, salvo disposição contratual em sentido diverso. O art. 10, parágrafo único, inciso VI, da referida norma, dispõe:

“Art. 10. (...) Parágrafo único. Ressalvado o disposto em contrato, não integram a cobertura obrigatória:

(...)

VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar.”

Essa diretriz legal foi reiterada pela Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS, a qual, em seu art. 17, parágrafo único, inciso VI, reafirma:

“São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

(...) VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos previstos nos incisos IX e X do art. 18.”

In casu, não há comprovação de que o medicamento Evolocumabe (Repatha) se enquadre em qualquer das exceções legais ou regulamentares supracitadas, quais sejam: medicamentos antineoplásicos orais, medicação assistida no regime de home care, ou aqueles expressamente listados no rol da ANS para administração domiciliar.

Além disso, inexistente prova de que a administração do fármaco requeira suporte técnico ou estrutura hospitalar especializada, o que afastaria sua caracterização como medicamento de uso hospitalar ou ambulatorial.

Ao contrário, trata-se de substância administrável por via subcutânea, cuja aplicação periódica pode ser realizada em ambiente doméstico, sem qualquer aparato clínico complexo.

Ressalte-se que, embora o medicamento possua registro regular na Anvisa e tenha sido prescrito por profissional habilitado, isso, por si só, não obriga o plano de saúde ao seu custeio, especialmente quando o contrato e a legislação de regência autorizam a exclusão expressa da cobertura para esse tipo de tratamento.

Nesse sentido, já decidiu o Superior Tribunal de Justiça:

“É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, salvo os antineoplásicos orais, a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da ANS para esse fim.” (AgInt no REsp 2.059.238/SP, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, DJe 26/09/2022)

A jurisprudência consolidada da Corte Cidadã, portanto, não admite que a simples existência de prescrição médica e

registro sanitário enseje, automaticamente, a obrigatoriedade de cobertura, notadamente quando se trata de medicação de uso domiciliar e não inserida nas hipóteses excepcionais legalmente prevista

Desse modo, ao determinar a cobertura do medicamento REPATHA, a sentença recorrida contrariou a legislação vigente, as normas regulatórias da ANS e o entendimento pacificado do STJ, impondo à operadora obrigação não contratada nem legalmente exigível.

No tocante aos honorários de sucumbência, tendo em vista a inversão da sucumbência processual, cabe à parte autora o pagamento das custas e dos honorários advocatícios, que ora fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, nos termos do art. 85, §§ 2º e 3º, do CPC, observada, porém, a suspensão da exigibilidade em razão da gratuidade deferida.

Diante do exposto, DOU PROVIMENTO à Apelação para reformar a sentença, julgando IMPROCEDENTE o pedido inicial, com inversão da sucumbência, observada a suspensão da exigibilidade das verbas, nos termos do art. 98, §3º, do CPC”
(edoc. 7)

Verifica-se que a reclamante interpôs recurso especial, pendente de exame de admissibilidade na origem, bem como apresentou perante o STJ pedido de tutela recursal vinculado aos autos da ação nº 011590698.2023.8.17.2001, para atribuir efeito suspensivo ativo àquele recurso com objetivo de restabelecer a ordem de fornecimento do medicamento, pedido este que foi indeferido (Petição nº 19.024/PE)

No julgamento do Agravo Interno, o Superior Tribunal de Justiça manteve o indeferimento do pedido de atribuição de efeito suspensivo e manteve a decisão do Tribunal de origem que negou a cobertura do medicamento Repatha (evolocumabe), de uso domiciliar.

Por oportuno, transcrevo os fundamentos do ato apontado como reclamado:

“A controvérsia diz respeito à obrigação de operadora de plano de saúde de custear o medicamento prescrito - Repatha (Evolocumabe) 140 mg -, a idosa portadora de insuficiência cardíaca, doença renal crônica e histórico de infarto agudo do miocárdio, prescrito por médico assistente para prevenção de novo evento cardiovascular, sendo classificada como paciente de risco cardiovascular muito alto.

Na sentença, o Juízo de primeiro grau julgou procedente o pedido.

A Corte *a quo* reformou o julgado para julgar improcedente a demanda, por se tratar de medicamento de uso domiciliar não previsto no rol da ANS.

Sobreveio recurso especial, em que a recorrente alegou violação ao art. 10, § 13 da Lei n. 9.656/1998 e dissídio quanto à natureza exemplificativa do rol e à abusividade da negativa de cobertura.

A decisão agravada indeferiu o pleito de tutela antecipada recursal para atribuir efeito suspensivo ativo ao recurso especial, por não vislumbrar o requisito do *fumus boni iuris*, visto que o acórdão recorrido decidiu na esteira da jurisprudência desta Corte Superior.

Nas razões do agravo interno, sustenta que a decisão agravada ignorou a vigência da Lei n. 14.454/2022 (art. 10, § 3º), desconsiderou 12 Notas Técnicas do NATJUS e aplicou, sem distinção, precedente supostamente inapto ao caso. Afirma, ainda, o registro do fármaco na ANVISA e o risco de dano irreversível.

Conforme consta na decisão agravada, a tutela de urgência exige a demonstração cumulativa da probabilidade do direito e do perigo de dano. Em juízo preliminar, foi afastada a plausibilidade do direito, porque a controvérsia foi decidida à luz do art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998, e do art. 17, parágrafo único, VI, da RN n. 465/2021, que excluem da cobertura obrigatória medicamentos para tratamento domiciliar,

ressalvadas as hipóteses específicas não verificadas no caso. Assentou, ainda, a sintonia desse entendimento com a jurisprudência desta Corte, citando o recente precedente firmado no AgInt nos EREsp n. 2.208.332/RJ, relatora Ministra Isabel Gallotti, Segunda Seção, julgado em 11/2/2026; DJEN de 18/2/2026.

Assim, não obstante as alegações apresentadas pela parte agravante, não há como afastar, em sede de cognição sumária, a conclusão de que não se evidenciou a probabilidade do direito. O exame realizado pautou-se na normativa aplicável à exclusão assistencial de fármacos de uso domiciliar e nas exceções regulamentares, não demonstradas na espécie, razão suficiente para manter o indeferimento da medida antecipatória.

De igual modo, a referência à prova técnica (Notas do NATJUS) não é suficiente para alterar, em sede de tutela recursal incidental, o regime jurídico de exclusão do custeio de medicamento domiciliar, quando ausente enquadramento nas exceções legais e regulamentares.

Quanto ao alegado distinguishing do precedente indicado, também não colhe êxito o recurso. A decisão agravada aplicou a tese firmada por esta Corte exatamente para casos de medicamentos de uso domiciliar não inseridos nas exceções, o que se ajusta ao objeto da demanda.

Nesse contexto, segue correta a negativa de efeito suspensivo ao recurso especial, por ausência do *fumus boni iuris*, em consonância com o entendimento consolidado. Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.” (edoc. 23, p. 4-6)

Vide a ementa do acórdão reclamado:

“DIREITO DO CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR.

TUTELA RECURSAL PARA ATRIBUIÇÃO DE EFEITO
SUSPENSIVO ATIVO. AUSÊNCIA DE FUMUS BONI IURIS.
AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo interno contra decisão que indeferiu a tutelarecursal para atribuir efeito suspensivo ativo a recurso especial, em demanda que discute obrigação de operadora de plano de saúde de custear medicamento prescrito — Repatha (Evolocumabe) 140 mg — a paciente idosa com insuficiência cardíaca, doença renal crônica e histórico de infarto agudo do miocárdio, para prevenção de novo evento cardiovascular, classificada como de risco cardiovascular muito alto.

2. O acórdão recorrido julgou improcedente a demandapor se tratar de medicamento de uso domiciliar não previsto no rol da ANS, aplicando o art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998 e o art. 17, parágrafo único, VI, da RN n. 465/2021, e afastando o enquadramento nas exceções dos incisos IX e X do art. 18 da RN

n. 465/2021.

3. Alegação de vigência do art. 10, § 13, da Lei n. 9.656/1998 (Lei n. 14.454/2022), natureza exemplificativa do rol da ANS, existência de 12 Notas Técnicas do NATJUS, registro do fármaco na ANVISA, risco de dano irreversível e distinguishing dos precedentes indicados.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes, em sede de cognição sumária, os requisitos cumulativos da tutela de urgência para concessão de efeito suspensivo ativo ao recurso especial, diante da negativa de cobertura de medicamento de uso domiciliar, à luz do art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998, do art. 17, parágrafo único, VI, e do art. 18, IX e X, da RN n. 465/2021, bem como da superveniência do art. 10, § 13, da Lei n. 9.656/1998.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A tutela de urgência, em sede recursal, exige demonstração cumulativa da probabilidade do direito e do perigo de dano; em cognição sumária, não se evidenciou a probabilidade do direito, pois a controvérsia foi decidida conforme o art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998, e o art. 17, parágrafo único, VI, da RN n. 465/2021, que excluem da cobertura obrigatória medicamentos para tratamento domiciliar, não demonstradas as exceções dos incisos IX e X do art. 18 da RN n. 465/2021.

4. A referência a Notas Técnicas do NATJUS e o registro do fármaco na ANVISA não são suficientes, em sede de tutela recursal incidental, para alterar o regime jurídico de exclusão do custeio de medicamento domiciliar sem comprovação do atendimento às exceções legais e regulamentares.

5. A aplicação da tese firmada nos precedentes desta Corte Superior para casos de medicamentos de uso domiciliar não inseridos nas exceções é adequada ao objeto da demanda; não há distinguishing apto a afastar o entendimento consolidado.

IV. DISPOSITIVO E TESE

6. Resultado do Julgamento: Agravo interno desprovido.
Tese de julgamento:

1. A concessão de efeito suspensivo ativo ao recurso especial exige a demonstração da probabilidade do direito, inexistente quando o acórdão recorrido se encontra em consonância com o art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998, com a RN n. 465/2021 e com a jurisprudência consolidada do STJ". (e-doc. 23)

Delineada a moldura fático-jurídica subjacente, sobressai, na espécie, que a autoridade reclamada julgou improcedente o pedido de fornecimento de **fármaco não incluído no rol da ANS**, sem avaliar

criteriosamente os requisitos estabelecidos no paradigma de confronto, baseando-se primordialmente na interpretação do inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656/98, o qual dispõe sobre a licitude de exclusão da cobertura pelo plano de saúde de medicamento de uso domiciliar.

Na ADI n. 7.265, o STF fixou requisitos cumulativos e objetivos a serem observados na atuação do Poder Judiciário em demandas sobre a cobertura de tratamentos ou procedimentos **não incluídos no rol da ANS**. Cumpre ressaltar que a atuação do órgão revisor deve assegurar o respeito às diretrizes do precedente de caráter obrigatório firmado pelo Supremo Tribunal Federal, o que não ocorreu na espécie, revelando, assim, deliberação judicial cujas razões de decidir distanciam-se das diretrizes fixadas pelo STF na tese firmada na ADI nº 7.265:

“3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, **salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2**, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) **analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico administrativo;**

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de **consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS)**, sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua

decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficial aANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória””.

Da análise dos autos, verifica-se que houve o julgamento antecipado do feito, omitindo-se as instâncias de origem quanto à diretriz de prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) para se manifestar no caso concreto.

Nesse contexto, reitero que a atuação do Poder Judiciário em demandas sobre a cobertura de tratamentos não incluídos no rol da ANS deve, **sob pena de nulidade da decisão**, observar obrigatoriamente as diretrizes delineadas no paradigma e os cinco requisitos objetivos e cumulativos ali definidos, a saber:

“(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa ou pendência de avaliação da ANS sobre proposta de atualização do rol (PAR); (iii) inexistência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento com fundamento na medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metanálise); e (v) existência de registro na Anvisa”

Cumpre-se destacar que a adoção dos referidos requisitos técnicos e cumulativos para a saúde suplementar derivou, com os devidos ajustes, dos parâmetros objetivos fixados pelo STF para o fornecimento judicial de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde na ocasião da análise dos Temas 6 e 1234 e teve como intuito garantir a necessária coerência sistêmica entre os setores público e privado, evitando que se imponham às operadoras obrigações mais amplas do que aquelas atribuídas ao próprio

ente estatal e não respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metaanálise).

Isso porque “a ausência de exigência cumulativa de critérios técnicos, conjugada com a obrigatoriedade de cobertura, reduz a capacidade de gestão do risco pelas operadoras e amplia a judicialização, gerando efeitos agregados negativos sobre o mutualismo e o equilíbrio financeiro dos contratos”, bem como enfraquece o papel técnico e a expertise científica e regulatória da Conitec e da ANS, cujo papel é assegurar a proteção do direito à saúde e dos direitos do consumidor contra terapias ineficazes e inseguras.

Tem-se, portanto, que o acórdão reclamado desrespeita a eficácia do precedente do STF acima delineado, deixando de enfrentar temáticas constitucionais necessárias para o deslinde de controvérsia relacionada à cobertura de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS mediante prestação jurisdicional qualificada, a qual é obrigatória à luz do paradigma.

Ante o exposto, **julgo parcialmente procedente** a reclamação para cassar o acórdão questionado, devendo a autoridade reclamada proferir nova decisão, compelindo a jurisdição de piso à observância das diretrizes fixadas na ADI nº 7.265, dentre elas a consulta prévia do respectivo Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário, entes ou pessoas com expertise técnica, bem como, nos termos no item 3 da tese firmada do aludido julgado paradigma, oportunizando às partes a comprovação dos demais requisitos cumulativos que autorizam o tratamento não listado no rol da ANS.

Envie cópia dessa decisão à **autoridade reclamada para que junte aos autos do processo em referência, dando publicidade ao ato de juntada para ciência à parte beneficiária do ato reclamado (ora cassado) do trâmite da presente ação e início do prazo recursal no STF, ficando essa parte beneficiária igualmente certificada de que, na hipótese da apresentação de recurso no STF, deverá necessariamente comprovar a data em que foi notificada**, sob pena de não conhecimento.

Publique-se.

Brasília, 23 de julho de 2026.

Ministro DIAS TOFFOLI

Relator

Documento assinado digitalmente