

APELAÇÃO 0000866-80.2022.8.19.0212

EMENTA:

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. APELAÇÃO CÍVEL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO À BASE DE CANABIDIOL. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. USO DOMICILIAR. EXCLUSÃO CONTRATUAL E LEGAL. DANO MORAL. RECURSO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Apelação cível interposta por operadora de plano de saúde contra sentença que julgou procedente pedido de fornecimento de medicamento importado à base de canabidiol, prescrito para tratamento de esclerose múltipla, e condenou ao pagamento de indenização por danos morais, despesas processuais e honorários advocatícios.

2. A parte autora alegou ser beneficiária de plano de saúde, necessitar do medicamento prescrito por médico assistente, e que a operadora recusou o fornecimento sob o argumento de ausência de registro sanitário e exclusão contratual.

3. A sentença reconheceu a existência de contrato de prestação de serviço de saúde, considerou abusiva a negativa de cobertura, mesmo diante da ausência de registro na Anvisa, e condenou a operadora ao fornecimento do medicamento, ao pagamento de danos morais e honorários advocatícios.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

4. Há duas questões em discussão: (i) saber se a operadora de plano de saúde está obrigada a fornecer medicamento importado à base de canabidiol, sem registro



na Anvisa, destinado ao uso domiciliar e excluído do rol de cobertura obrigatória; e (ii) saber se a negativa de cobertura caracteriza dano moral indenizável.

III. RAZÕES DE DECIDIR

5. O contrato firmado entre as partes é posterior à Lei nº 9.656/1998 e está submetido ao rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, que prevê cobertura obrigatória restrita para medicamentos de uso domiciliar.

6. O medicamento pleiteado não se enquadra nas hipóteses de cobertura obrigatória, pois não é antineoplásico, não se destina ao controle de efeitos adversos de tratamento oncológico, nem é utilizado em internação domiciliar substitutiva.

7. A ausência de registro sanitário regular na Anvisa não é suprida pela autorização excepcional de importação, que não impõe obrigação de cobertura às operadoras de planos de saúde.

8. A prescrição médica não tem o condão de ampliar a cobertura contratual para além dos limites legais e regulamentares.

9. A negativa de cobertura, fundada em exclusão contratual e legal expressa, não configura ilícito e não enseja indenização por danos morais.

IV. DISPOSITIVO E TESE

10. Recurso conhecido e provido. Sentença reformada para julgar improcedentes os pedidos iniciais.

Tese de julgamento: "1. A operadora de plano de saúde não está obrigada a fornecer medicamento importado à

base de canabidiol, sem registro na Anvisa, destinado ao uso domiciliar e excluído do rol de cobertura obrigatória. 2. A negativa de cobertura, fundada em exclusão contratual e legal expressa, não configura ilícito e não enseja indenização por danos morais."

Dispositivos relevantes citados: Lei nº 9.656/1998, arts. 10, VI e § 13, e 35-C; CPC, arts. 85, §§ 2º e 11, 373, I, e 1.029, § 1º; RISTJ, art. 255, §§ 1º e 2º; Resolução nº 465/2021, art. 17, parágrafo único, VI.

Jurisprudência relevante citada: STJ, Súmulas n. 7 e 168; STJ, Agravo interno nos embargos de divergência em recurso especial n. 1.895.659/PR, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgados em 29/11/2022; STJ, REsp n. 2.091.108/SP, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 30/6/2026, DJEN de 6/7/2026.

Trata-se de Apelação Cível interposta por Bradesco Saúde Operadora de Planos S.A., sendo o apelado Diego Bruno Torres Copelli Vieira, contra sentença proferida pelo Juízo da 2ª Vara Cível da Região Oceânica de Niterói, nos autos da ação de obrigação de dar cumulada com indenização por danos morais e perdas e danos, ajuizada por Diego Bruno Torres Copelli Vieira em face de Bradesco Saúde Operadora de Planos S.A., que julgou procedente o pedido, convalidando a decisão que antecipou os efeitos da tutela, condenando a ré ao pagamento de indenização por danos morais, bem como ao pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios.

Na petição inicial, a parte autora narra ser contratante de plano de saúde fornecido pela ré, por intermédio de seu empregador, e que, após diagnóstico de esclerose múltipla primária progressiva, passou a necessitar do medicamento Health Meds Canabidiol 4000 mg, canabigerol 2000 mg, THC 0,3%, 12 frascos de 60 ml, conforme prescrição médica. Relata que o medicamento possui elevado custo, tornando inviável sua aquisição por recursos próprios, e que a operadora de saúde recusou o fornecimento do fármaco, mesmo diante de laudo médico que atesta a imprescindibilidade do tratamento. Alega que a negativa do plano de saúde compromete o direito à vida e à dignidade, expondo o paciente a risco de agravamento do quadro clínico e sequelas irreversíveis. Requer, assim, a concessão de tutela de urgência para obrigar a ré ao fornecimento imediato do medicamento, a inversão do ônus da prova, a condenação da ré ao

pagamento de indenização por danos morais no valor de R\$ 15.000,00, bem como ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios[ID000003].

A sentença proferida pelo Juízo a quo reconheceu a existência de contrato de prestação de serviço de saúde privada entre as partes e analisou a controvérsia à luz dos princípios do Código de Defesa do Consumidor e da Lei nº 9.656/98, destacando a função social do contrato e a boa-fé objetiva. O fundamento central da decisão reside na constatação de má prestação do serviço, em razão das dificuldades administrativas impostas ao autor para o recebimento de medicação essencial, bem como na abusividade da negativa de cobertura do medicamento prescrito, ainda que importado e sem registro na Anvisa, diante da autorização excepcional prevista nas resoluções da agência reguladora. O Juízo destacou a imprescindibilidade do tratamento, a indicação médica expressa e a ausência de substituto terapêutico eficaz, afastando a aplicação do Tema 990 do Superior Tribunal de Justiça ao caso concreto. Considerou, ainda, que a recusa injustificada caracteriza falha na prestação do serviço, ensejando a condenação por danos morais. Segue o dispositivo da sentença:

“ANTE O EXPOSTO JULGO PROCEDENTE O PEDIDO CONVOLO A DECISÃO QUE ANTECIPOU OS EFEITOS DA TUTELA CONDENO AINDA A COMPENSAR O AUTOR NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS) A TÍTULO DE DANOS MORAIS ACRESCIDO DE JUROS LEGAIS E CORREÇÃO MONETÁRIA PELA UFIR/RJ, AMBOS A PARTIR DESTA DATA. CONDENO-A, POR FIM, AO PAGAMENTO DAS DESPESAS DO PROCESSO E HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS, QUE ARBITRO EM 20% (VINTE POR CENTO) SOBRE O VALOR DA CONDENAÇÃO, NA FORMA DO CPC. Publique-se, registre-se e intimem-se.”[ID000213]

A parte ré interpôs apelação, sustentando, em síntese, que o medicamento pleiteado não possui registro na Anvisa, não sendo passível de cobertura contratual, conforme o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS e as cláusulas do contrato firmado. Argumenta que a apólice do autor é posterior à Lei nº 9.656/98, estando vinculada à cobertura mínima obrigatória, e que a medicação solicitada é de uso domiciliar, não prevista nas hipóteses de cobertura obrigatória, salvo para medicamentos antineoplásicos orais e imunobiológicos, o que não é o caso dos autos. Ressalta que a importação do produto à base de canabidiol é admitida apenas em caráter excepcional, mediante cumprimento de requisitos específicos, e que inexistente obrigação legal ou contratual de fornecimento do medicamento requerido. Sustenta, ainda, a inexistência de danos morais, pois a conduta da operadora limitou-se ao estrito cumprimento das cláusulas contratuais e da legislação vigente. Ao final, requer o provimento do recurso para que seja reconhecida a improcedência dos pedidos autorais,

com a revogação da tutela concedida, ou, subsidiariamente, a exclusão da condenação por danos morais e a redução dos honorários advocatícios[ID000224].

Não foram apresentadas contrarrazões à apelação, conforme certificado nos autos[ID000284].

Após a interposição do recurso, foi proferido despacho determinando a inclusão do feito em pauta para julgamento, com a devida intimação das partes[ID000295].

É o relatório.

A apelante sustenta, em suas razões recursais, que a sentença proferida pelo Juízo a quo incorreu em equívoco ao julgar procedente o pedido de fornecimento do medicamento Health Meds Canabidiol 4000mg, canabigerol 2000mg, THC 0,3%, bem como ao condená-la ao pagamento de indenização por danos morais e honorários advocatícios em percentual que considera excessivo. Argumenta que o medicamento importado pleiteado não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não sendo, portanto, passível de cobertura contratual, e que a apólice firmada entre as partes está vinculada ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, o qual não contempla o fornecimento de medicamentos para uso ambulatorial ou domiciliar, salvo exceções expressamente previstas. Ressalta, ainda, que não houve irregularidade ou ilegalidade em sua conduta, pois inexistente obrigação legal ou contratual de custear o medicamento requerido, e que a condenação por danos morais não se justifica, uma vez que não praticou qualquer ato ilícito, limitando-se ao estrito cumprimento das cláusulas contratuais. Por fim, requer a reforma integral da sentença, com a improcedência dos pedidos autorais e o afastamento da condenação em danos morais e honorários advocatícios em percentual que reputa exorbitante [ID000224].

Em exame das questões preliminares, observa-se que a apelante não suscitou nulidades processuais, tampouco há nos autos qualquer vício que macule a regularidade do feito. Não se vislumbra ausência de fundamentação, cerceamento de defesa, inépcia da inicial, prescrição, decadência, nulidade de provas ou de atos processuais, incompetência ou ausência de intimação válida. Assim, inexistindo preliminares, passo à análise do mérito recursal.

No mérito, a controvérsia cinge-se à legitimidade da recusa da operadora de plano de saúde em fornecer medicamento importado à base de canabidiol, prescrito para o tratamento de esclerose múltipla, sob o fundamento de ausência de registro sanitário e de exclusão contratual, bem como à configuração de dano moral em razão da negativa de cobertura.

A apólice contratada entre as partes é posterior à Lei nº 9.656/98, estando, portanto, submetida ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória. De acordo com o parecer técnico da própria ANS, a cobertura obrigatória para medicamentos de uso domiciliar restringe-se aos antineoplásicos orais, medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados ao tratamento antineoplásico, bem como medicamentos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, desde que observadas as exigências normativas. O medicamento pleiteado, à base de canabidiol, não se enquadra nessas hipóteses, sendo administrado por via oral e destinado ao uso domiciliar, fora do regime de urgência ou emergência, não estando, portanto, incluído no rol de cobertura obrigatória [ID000125].

No tocante ao registro sanitário, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 17/2015, com as alterações posteriores, autoriza, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de canabidiol por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição médica, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela agência reguladora. A própria ANVISA admite a possibilidade de intermediação da importação por operadora de plano de saúde, desde que o paciente esteja devidamente cadastrado [ID000061]. Assim, embora o medicamento não possua registro sanitário regular para comercialização no país, há autorização excepcional para sua importação e uso, o que afasta, em parte, o argumento de impossibilidade absoluta de fornecimento.

Ocorre que não convence o argumento de que a negativa de cobertura afronta o direito fundamental à saúde, eis que embora relevante sob o prisma constitucional, não tem o condão de afastar as limitações legais e contratuais impostas ao setor suplementar, cuja atuação é complementar ao Sistema Único de Saúde e está sujeita ao equilíbrio atuarial e às normas regulatórias específicas. O fornecimento de tratamentos excepcionais, experimentais, importados ou de uso domiciliar excluídos da cobertura contratual constitui, por força constitucional, dever do Estado, não das operadoras privadas, cuja responsabilidade está adstrita aos limites do contrato e da legislação aplicável.

Não se ignora a gravidade do quadro clínico apresentado pelo Autor, nem se questiona a competência da Médica Assistente para indicar a terapêutica que

considere mais adequada. A indicação médica, todavia, não se confunde com a definição da extensão da cobertura assistencial contratada.

Trata-se, in casu, de produto destinado à autoadministração no domicílio, circunstância que o insere diretamente na exclusão legal. Também não se trata de medicamento antineoplásico, de medicação correlacionada ao tratamento oncológico, de fármaco necessariamente administrado em regime de internação domiciliar substitutiva da hospitalização, nem de outra hipótese excepcional de cobertura obrigatória. Dessa maneira, tendo em vista que o medicamento pretendido se destina ao uso domiciliar, embora necessário ao tratamento, não se inclui no rol daqueles de fornecimento obrigatório, ou seja, os que se destinam ao tratamento das neoplasias (Lei n.º 9.656/98 e Resolução n.º 465/2021, da ANS).

A legislação de regência exclui a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos para uso domiciliar, ressaltando apenas os antineoplásicos e de controle de seus efeitos adversos.

A prescrição médica comprova a recomendação clínica, mas não pode ser considerada como fonte autônoma de obrigações contratuais. Admitir que toda prescrição individual produza automaticamente dever de custeio significaria subordinar a extensão objetiva de todos os contratos de saúde suplementar à decisão unilateral de profissionais estranhos à relação contratual, eliminando as distinções estabelecidas pelo legislador e inviabilizando a previsibilidade atuarial do setor.

Nesse sentido:

CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. CUSTEIO DE PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL SEM REGISTRO REGULAR NA ANVISA E FORA DO ROL DA ANS. CONHECIDO EM PARTE E PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Julga-se recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal de origem, conhecido em parte.

2. A controvérsia consiste em definir se a operadora deve custear solução oral de canabidiol, de uso contínuo domiciliar, sem registro sanitário como medicamento na ANVISA, com autorização excepcional de importação e fora do rol da ANS.

3. O Juízo de primeiro grau confirmou a tutela e condenou ao fornecimento do medicamento Tegra Euroline CBD, reconheceu sucumbência recíproca e fixou honorários em 15% sobre o valor da causa.

4. A Corte de origem negou provimento à apelação, manteve o custeio e majorou os honorários para 20% sobre o valor atualizado da causa.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

5. A questão em discussão consiste em saber se produto de administração oral, de uso domiciliar, não listado no rol da ANS e sem registro sanitário regular como medicamento, está abrangido pela cobertura obrigatória, à luz do art. 10, VI, e § 13, da Lei n. 9.656/1998.

III. RAZÕES DE DECIDIR

6. Incide a Súmula n. 7 do STJ porque o exame das teses sobre doença preexistente, fraude na declaração de saúde, urgência/emergência e suficiência da prova médica demanda reexame do conteúdo fático-probatório, relativamente aos relatórios médicos, comunicações entre as partes e circunstâncias clínicas.

7. Do dissídio jurisprudencial não se pode conhecer porque não houve cotejo analítico com similitude fática e identidade normativa, nos termos dos arts. 1.029, § 1º, do CPC, e 255, §§ 1º e 2º, do RISTJ.

8. Ocorre a ofensa ao art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998, porque a cobertura obrigatória exclui medicamentos de uso domiciliar, salvo exceções legais e contratuais não verificadas no caso.

9. Não se verifica a obrigatoriedade de cobertura pelo art. 10, § 13, da Lei n. 9.656/1998, pois o dispositivo disciplina hipóteses excepcionais de tratamentos fora do rol e não revoga a exclusão legal expressa do art. 10, VI.

10. Não ocorre a ampliação da cobertura pelo art. 35-C da Lei n. 9.656/1998, que regula carência em urgência e emergência, sem converter item legalmente excluído em obrigatoriamente coberto.

11. A autorização excepcional de importação pela ANVISA não afasta a exclusão autônoma de medicamento domiciliar prevista no art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998.

IV. DISPOSITIVO E TESE

12. Recurso especial conhecido em parte e provido.

Tese de julgamento: "1. Incide a Súmula n. 7 do STJ quando o recurso demanda revolvimento do conteúdo fático-probatório sobre doença preexistente, fraude, urgência/emergência e suficiência da prova. 2. Do dissídio jurisprudencial não se pode conhecer sem demonstração analítica da similitude fática e da identidade normativa, nos termos dos arts. 1.029, § 1º, do CPC, e 255, §§ 1º e 2º, do RISTJ. 3. O art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998 exclui da cobertura obrigatória medicamento de uso domiciliar, salvo exceções legais e contratuais. 4. O art. 10, § 13, da Lei n. 9.656/1998 não revoga a exclusão legal de medicamentos de uso domiciliar.

5. O art. 35-C da Lei n. 9.656/1998 não amplia a cobertura para itens legalmente excluídos. 6. A autorização excepcional de importação pela ANVISA não suprime a exclusão autônoma de medicamento domiciliar do art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998".

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, arts. 10, § 13, VI, e 35-C; CPC, arts. 85, §§ 2º e 11, 373, I, e 1.029, § 1º; RISTJ, art. 255, §§ 1º e 2º; Resolução n. 465/2021, art. 17, parágrafo único, VI.

Jurisprudência relevante citada: STJ, Súmulas n. 7 e 168; STJ, Agravo interno nos embargos de divergência em recurso especial n. 1.895.659/PR, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgados em 29/11/2022.

(REsp n. 2.091.108/SP, relator Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 30/6/2026, DJEN de 6/7/2026.).

Não havendo obrigatoriedade na cobertura, a negativa é lícita, não havendo violação de dever jurídico e, por conseguinte, não há dano moral a ser considerado.

Nesses termos, VOTO por conhecer e DAR PROVIMENTO AO RECURSO, reformando a sentença para julgar improcedentes os pedidos formulados na inicial. É como voto.