



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº: 0006492-95.2026.8.19.0000

AGRAVANTE: UNIMED VOLTA REDONDA - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

AGRAVADA: ERIKA TEIXEIRA DO CARMO

RELATOR: DESEMBARGADOR ANDRÉ LUIZ CIDRA

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ECUZUMABE (SOLIRIS). PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO OFF-LABEL. ROL DA ANS. TUTELA DE URGÊNCIA. AGRAVO DE INSTRUMENTO INTERPOSTO POR OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE CONTRA DECISÃO QUE DEFERIU TUTELA DE URGÊNCIA PARA AUTORIZAR E CUSTEAR O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ECUZUMABE (SOLIRIS), PRESCRITO PARA TRATAMENTO DE MICROANGIOPATIA TROMBÓTICA ASSOCIADA AO COMPLEMENTO, COM EVOLUÇÃO PARA INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA GRAVE. A DECISÃO AGRAVADA RECONHECEU A PROBABILIDADE DO DIREITO E O PERIGO DE DANO IRREPARÁVEL, DETERMINANDO O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO NA POSOLOGIA INDICADA, COM ADMINISTRAÇÃO POR PROFISSIONAL HABILITADO EM AMBIENTE CONTROLADO. A RELAÇÃO CONTRATUAL ENTRE BENEFICIÁRIO E OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE É REGIDA PELO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, IMPONDO INTERPRETAÇÃO CONTRATUAL MAIS FAVORÁVEL AO CONSUMIDOR E VEDANDO CLÁUSULAS QUE RESTRINJAM DIREITOS FUNDAMENTAIS À SAÚDE. A NEGATIVA DE COBERTURA BASEADA EXCLUSIVAMENTE NO USO OFF-LABEL DO MEDICAMENTO, AINDA QUE NÃO PREVISTO EM BULA PARA A PATOLOGIA, É ABUSIVA QUANDO O FÁRMACO POSSUI REGISTRO NA ANVISA E É PRESCRITO POR MÉDICO RESPONSÁVEL, NÃO SE TRATANDO DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS ADMITE EXCEÇÃO QUANDO PREENCHIDOS CUMULATIVAMENTE OS REQUISITOS FIXADOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA ADI 7265, QUAIS SEJAM: PRESCRIÇÃO POR MÉDICO HABILITADO, REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA, INEXISTÊNCIA DE ALTERNATIVA TERAPÊUTICA EFICAZ NO ROL, COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E AUSÊNCIA DE NEGATIVA EXPRESSA DE INCORPORAÇÃO PELA ANS. NO CASO CONCRETO, TODOS OS REQUISITOS DE EXCEPCIONALIDADE ESTÃO PRESENTES: PRESCRIÇÃO MÉDICA IDÔNEA, REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA, AUSÊNCIA DE ALTERNATIVA TERAPÊUTICA EFICAZ, RECONHECIMENTO CIENTÍFICO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO E INEXISTÊNCIA DE NEGATIVA EXPRESSA DE INCORPORAÇÃO. O MEDICAMENTO ECUZUMABE (SOLIRIS) NÃO SE ENQUADRA COMO DE USO DOMICILIAR, POIS EXIGE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA POR PROFISSIONAL HABILITADO EM AMBIENTE CONTROLADO, AFASTANDO A LIMITAÇÃO CONTRATUAL E REGULATÓRIA PARA MEDICAMENTOS DE AUTOADMINISTRAÇÃO. PRESENTES A PROBABILIDADE DO DIREITO E O PERIGO DE DANO GRAVE E IRREVERSÍVEL, JUSTIFICA-SE A CONCESSÃO E A MANUTENÇÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA PARA ASSEGURAR O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO, PREVALECENDO O DIREITO À SAÚDE E À VIDA SOBRE O INTERESSE PATRIMONIAL DA OPERADORA. RECURSO DESPROVIDO.



RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto por Unimed Volta Redonda - Cooperativa de Trabalho Médico, com o objetivo de reformar a decisão interlocutória proferida pelo Juízo da 2ª Vara Cível da Comarca de Resende/RJ. A decisão de origem deferiu a tutela de urgência pleiteada por Erika Teixeira do Carmo, determinando que a operadora de saúde autorize e custeie o fornecimento do medicamento Eculizumabe, comercialmente conhecido como Soliris.

1. A questão da gratuidade de justiça deverá ser analisada pelo juízo natural. Por ora, fica dispensado o recolhimento das custas e taxa judiciária para cumprimento das medidas de plantão. 2. Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, ajuizada em face de operadora de plano de saúde, por meio da qual a parte autora busca o fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris), prescrito para o tratamento de microangiopatia trombótica associada ao complemento, com evolução para insuficiência renal aguda grave, havendo risco concreto à vida. A análise em regime de plantão judiciário deve se restringir às hipóteses de urgência qualificada, nas quais a demora na prestação jurisdicional é capaz de esvaziar a utilidade do provimento final, o que se verifica no caso dos autos diante da gravidade do quadro clínico e do caráter tempo-dependente da terapêutica indicada. É certo que a regulamentação da Agência Nacional de Saúde Suplementar afasta, como regra, a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de uso domiciliar pelos planos de saúde, ressalvadas hipóteses específicas - antineoplásicos e quimioterápicos. Ademais, tal limitação não pode se aplicar indistintamente a todo e qualquer medicamento administrado fora do conceito estrito de internação hospitalar clássica, devendo ser analisada à luz da forma de administração, do risco envolvido e do ambiente necessário para sua aplicação. No caso concreto, o medicamento prescrito não se enquadra como fármaco de uso domiciliar ou de autoadministração. Ao revés, trata-se de medicamento classificado como de uso restrito a estabelecimentos de saúde, cuja administração se dá exclusivamente por via intravenosa, demandando supervisão direta de profissional habilitado, monitoramento clínico contínuo e ambiente controlado, geralmente hospitalar ou em clínicas especializadas, não sendo possível sua utilização segura fora dessas condições. A distinção entre medicamento de uso domiciliar e medicamento de uso restrito a estabelecimentos de saúde revela-se essencial para a correta aplicação das normas regulatórias da ANS. Ainda que não se trate de quimioterápico ou antineoplásico, é razoável e juridicamente adequada a extensão da cobertura assistencial aos medicamentos que, por sua própria natureza, exigem administração profissional em ambiente controlado, integrando o tratamento assistido contratado pelo beneficiário do plano de saúde. Os relatórios médicos acostados aos autos são categóricos ao afirmar que o Eculizumabe (Soliris) constitui a única terapêutica capaz de interromper o processo ativo da doença de base, sendo a hemodiálise medida meramente substitutiva, incapaz de impedir a progressão da microangiopatia trombótica. Consta, ainda, prescrição médica expressa

para administração do fármaco na seguinte posologia: Eculizumabe 900 mg, por via intravenosa, uma vez por semana, por quatro semanas consecutivas, seguido de Eculizumabe 1.200 mg, por via intravenosa, a cada 14 dias, enquanto houver atividade da doença ou risco de recidiva. A negativa de cobertura, diante desse contexto, compromete diretamente a finalidade do contrato de assistência à saúde e expõe a paciente a risco concreto de dano irreversível, inclusive falência renal definitiva e óbito, configurando situação que ultrapassa o mero inadimplemento contratual e atinge o núcleo do direito fundamental à saúde. Presentes, portanto, a probabilidade do direito, evidenciada pela prescrição médica idônea e pela natureza do medicamento de uso restrito a estabelecimentos de saúde, bem como o perigo de dano grave e de difícil reparação, mostra-se cabível o deferimento integral da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil. Diante do exposto, DEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA, para determinar que a ré forneça o medicamento Eculizumabe (Soliris), na posologia prescrita, qual seja, 900 mg por via intravenosa, uma vez por semana, por quatro semanas consecutivas, e, na sequência, 1.200 mg por via intravenosa, a cada 14 dias, enquanto houver indicação médica, assegurando sua administração por profissional habilitado, em ambiente controlado, hospitalar ou em clínica especializada, conforme prescrição da equipe médica assistente. O cumprimento da medida deverá ocorrer no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado da intimação, por meio idôneo que assegure a ciência imediata da operadora. Cite-se e intime-se com urgência, por OJA em regime de plantão. Autorizo o cumprimento por meios eletrônicos, em caráter principal ou subsidiário, a fim de que haja o mais célere sucesso da diligência. Encaminhem-se os autos ao juízo natural por distribuição a uma das varas cíveis de Resende.

Inconformada, a Unimed Volta Redonda interpôs o presente agravo de instrumento. Em suas razões recursais, a agravante defende a ausência dos requisitos autorizadores para a concessão da medida de urgência. Argumenta que a cobertura pleiteada esbarra em limitações legais e contratuais expressas, pois o Eculizumabe não possui indicação em bula para o diagnóstico da agravada. Sustenta que o tratamento ostenta caráter experimental e não preenche as diretrizes de utilização estabelecidas na DUT 65 do Anexo II da Resolução Normativa 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Além disso, a recorrente invoca o recente entendimento consolidado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 7265, defendendo a taxatividade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS como regra geral e afirmando que o caso concreto não atende aos rígidos critérios fixados pela Suprema Corte para a imposição de cobertura excepcional. Com base nesses fundamentos, pugnou pela concessão de efeito suspensivo para obstar imediatamente a obrigação de custeio e, no mérito, pelo provimento do recurso para revogar em definitivo a tutela deferida na origem.

Os autos foram distribuídos a esta Relatoria e, ao apreciar o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, proferi decisão indeferindo o efeito suspensivo pleiteado (ID 000023). Na oportunidade, ponderei que os relatórios

subscritos pelas equipes de nefrologia e oftalmologia convergiam quanto à necessidade premente do tratamento para evitar a progressão da doença potencialmente fatal. Concluí que a suspensão da tutela provisória submeteria a agravada a um risco de dano incomensuravelmente superior, envolvendo sua integridade física e sua vida, em contraposição ao risco meramente patrimonial suportado pela operadora de saúde, o qual se revela plenamente reversível.

Devidamente intimada, a agravada apresentou suas contrarrazões ao recurso (ID 000032). Em sua peça de defesa, pugna pela manutenção integral da decisão liminar. Refuta a alegação de que o tratamento seria experimental, destacando que o medicamento Soliris possui registro regular na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que o uso off-label não se confunde com experimentalidade, configurando prática médica legítima amparada em literatura científica. Argumenta, ainda, que os requisitos de excepcionalidade estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 7265 encontram-se plenamente satisfeitos, haja vista a prescrição por profissional habilitado, a ausência de alternativa terapêutica eficaz no rol da agência reguladora e a inadequação da hemodiálise para tratar a causa primária da enfermidade. Finaliza ressaltando que a recusa administrativa atenta contra o princípio da dignidade da pessoa humana e desvirtua a função social do contrato de seguro saúde.

É o relatório.

VOTO

Presentes os requisitos de admissibilidade, conheço do recurso.

A controvérsia tem origem no grave quadro clínico apresentado pela agravada. Conforme se extrai dos relatórios médicos e do histórico de atendimento anexados aos autos, a paciente foi diagnosticada com microangiopatia trombótica associada ao complemento. Esta patologia evoluiu rapidamente para uma insuficiência renal aguda grave, exigindo internação em unidade de terapia intensiva e submissão a sessões de hemodiálise. A equipe médica assistente atestou de forma categórica que a terapia dialítica atua apenas como medida substitutiva e paliativa, incapaz de conter a progressão da doença de base.

Diante desse cenário de deterioração sistêmica, prescreveu-se o uso do fármaco Eculizumabe (Soliris) como a única terapêutica disponível e capaz de interromper o processo ativo da microangiopatia. A posologia indicada determinou a administração por via intravenosa de 900 mg uma vez por semana durante quatro semanas consecutivas, seguida de doses de 1.200 mg a cada quatorze dias, exigindo



aplicação por profissional habilitado **em ambiente hospitalar ou clínica especializada**.

A despeito da gravidade do estado de saúde da paciente e da prescrição médica expressa, a operadora de saúde negou administrativamente a cobertura do tratamento. A recusa fundamentou-se na alegação de que a medicação, para a patologia específica da agravada, consistiria em uso não previsto na bula, enquadrando-se como tratamento experimental off-label.

O Juízo de primeiro grau, ao analisar o pedido inicial, reconheceu a probabilidade do direito invocado e o perigo de dano irreparável, deferindo a tutela de urgência. O magistrado de origem sublinhou que a negativa de cobertura compromete a própria finalidade do contrato de assistência à saúde e expõe a paciente a risco concreto de falência renal definitiva e óbito.

Cinge-se, assim, a controvérsia em perquirir se a operadora de plano de saúde detém a obrigação legal e contratual de autorizar e custear o fornecimento do medicamento Eculizumabe (Soliris), expressamente prescrito pela equipe médica assistente para tratamento de quadro clínico grave e emergencial, ainda que o fármaco seja classificado como *off-label* para a patologia específica da paciente e não conste nas diretrizes de utilização (DUT) taxativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O primeiro ponto controvertido consiste na análise da aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor à relação a estabelecida entre as partes, avaliando-se os reflexos dessa incidência na proteção da beneficiária frente a cláusulas restritivas de direito fundamental à saúde.

O segundo ponto controvertido repousa na verificação da (i) legitimidade e possível abusividade da negativa administrativa de cobertura perpetrada pela operadora de saúde, a qual se amparou exclusivamente no argumento de que a prescrição do fármaco consubstanciaria uso *off-label* (fora da bula) e, por via de consequência, tratamento de caráter experimental.

Por fim, o terceiro ponto controvertido gravita em torno do exame minucioso e criterioso acerca do preenchimento concomitante dos requisitos de excepcionalidade delineados pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento paradigmático da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7265, requisitos estes que, uma vez satisfeitos, autorizam a superação da taxatividade, em regra, aplicável ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

A análise da controvérsia deve partir da premissa fundamental de que a relação jurídica estabelecida entre as partes ostenta nítida natureza consumerista. A

agravada, na condição de destinatária final dos serviços de assistência médico-hospitalar, encontra-se sob o pálio protetivo do Código de Defesa do Consumidor. A incidência do diploma consumerista aos contratos de plano de saúde é matéria absolutamente pacificada na jurisprudência pátria, encontrando-se consolidada no verbete sumular nº 608 do Superior Tribunal de Justiça.

Essa subsunção impõe que a interpretação das cláusulas contratuais seja realizada sob a ótica da vulnerabilidade do consumidor frente à operadora, conferindo-se primazia à preservação do equilíbrio da relação. A legislação consumerista, em seu artigo 47, determina categoricamente que as estipulações contratuais devem ser interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor. Trata-se de diretriz hermenêutica inafastável, vocacionada a neutralizar o desnível material e técnico inerente aos contratos de adesão.

Ao lado dos preceitos consumeristas, a relação contratual é balizada pelos princípios basilares do Código Civil, com especial destaque para a função social do contrato (art. 421) e a boa-fé objetiva (art. 422). Confira-se:

Art. 421. A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato. (Redação dada pela Lei nº 13.874, de 2019)

Parágrafo único. Nas relações contratuais privadas, prevalecerão o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual. (Incluído pela Lei nº 13.874, de 2019)

Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

No microssistema dos planos de saúde, a função social assume contornos de extrema relevância, pois o objeto do pacto não se restringe a uma simples prestação de serviços ou circulação de riquezas, mas atinge diretamente a salvaguarda de direitos existenciais, precipuamente a vida e a saúde do segurado. A operadora, ao assumir o risco de garantir assistência médica, vincula-se ao dever anexo de proteção e cuidado, não podendo se esquivar de suas obrigações quando o consumidor se encontra em situação de extrema fragilidade física e psíquica.

Sob esse prisma, afigura-se inadmissível a adoção de interpretações restritivas que culmine no esvaziamento da finalidade fundamental do contrato. A recusa em autorizar procedimento ou medicação essencial para a manutenção da vida ou para o tratamento de patologia coberta pelo plano configura nítida violação à boa-fé objetiva, frustrando as legítimas expectativas depositadas pelo consumidor no momento da contratação.

Quando o médico assistente, profissional tecnicamente capacitado e responsável direto pelo paciente, indica um tratamento específico como sendo o único capaz de frear a progressão de uma doença grave, a oposição de entraves burocráticos pela operadora transmuda-se em conduta ilícita e abusiva.

A limitação contratual que impede o acesso à terapêutica indispensável choca-se frontalmente com a vedação constante no artigo 51, parágrafo 1º, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor. Tal dispositivo presume exagerada, e, portanto, abusiva, a vantagem que restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto. Confira-se:

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:
§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que:
I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;
II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;

Tolher o paciente do único tratamento viável para a sua sobrevivência equivale, na prática, a negar a própria cobertura da doença, o que não encontra guarida no ordenamento jurídico pátrio.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça afirma que, a despeito da validade de certas limitações contratuais, reputa-se abusiva a exclusão de cobertura para meios e materiais imprescindíveis ao sucesso do tratamento médico de patologia coberta, por consubstanciar afronta direta ao princípio da boa-fé objetiva e à finalidade do contrato de assistência à saúde. A este respeito:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. CLÁUSULA RESTRITIVA. ABUSIVIDADE CONSTATADA. SÚMULA 83/STJ. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. CABIMENTO. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO DESPROVIDO. 1. A jurisprudência do STJ é no sentido de que, ainda que se admitam cláusulas contratuais restritivas nos contratos de plano de saúde, é abusiva a exclusão, da cobertura, de meios e materiais imprescindíveis para o êxito do tratamento médico. Incidência do enunciado n. 83 da Súmula desta Corte Superior. 2. Conforme entendimento desta Casa, configura-se o dano moral quando a recusa indevida de cobertura piora a situação de aflição psicológica e angústia do beneficiário, que já se encontra com a saúde debilitada. Aplicação do verbete sumular n. 83/STJ que se impõe. 3. Agravo interno desprovido. **(AgInt no AgInt no AREsp n. 1.738.593/PR, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 15/3/2021, DJe de 17/3/2021.)**

Portanto, a análise da recusa operada pela agravante não pode se dissociar deste arcabouço protetivo. A negativa de custeio de medicação indispensável para estancar a evolução da insuficiência renal aguda grave da beneficiária, sob qualquer pretexto que esvazie a garantia fundamental à saúde pactuada, revela-se flagrantemente abusiva e desprovida de sustentação jurídica válida frente ao sistema protetivo delineado pelo Código de Defesa do Consumidor e pelo Código Civil.

Aprofundando a análise dos fundamentos postos pela operadora agravante para sustentar a recusa administrativa da cobertura, constata-se que a negativa repousa, de forma nuclear, na tese de que a prescrição do Eculizumabe (Soliris) para o tratamento da microangiopatia trombótica consubstanciaria uso *off-label*. A operadora, invocando o artigo 17 da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS, qualifica o procedimento como tratamento experimental, pretendendo, com base nessa premissa, eximir-se do custeio. Tal raciocínio, contudo, não encontra amparo na consolidada exegese dos tribunais superiores acerca da matéria.

Inicialmente, impõe-se traçar a indispensável distinção entre tratamento experimental e tratamento *off-label*. O tratamento experimental é aquele que se utiliza de substâncias ou métodos que ainda não foram submetidos e aprovados pelo rigoroso crivo técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, carecendo, portanto, de reconhecimento oficial quanto à sua eficácia e segurança em território nacional.

Diversamente, o uso *off-label* pressupõe a existência de medicamento que já possui registro válido e regular perante a autarquia sanitária, atestando sua segurança farmacológica. A particularidade reside no fato de que o fármaco, embora registrado, é prescrito pelo médico assistente para o combate de patologia não expressamente descrita em sua bula original, valendo-se, para tanto, de estudos científicos e da evolução contínua da literatura médica, cujas atualizações antecedem frequentemente os trâmites burocráticos de alteração da bula pelos laboratórios fabricantes.

No caso em apreço, é incontroverso que o Eculizumabe (Soliris) detém registro regular na ANVISA. Logo, afasta-se de plano a alegação de que se trata de substância em fase de testes ou puramente experimental. A prescrição para a patologia específica da agravada caracteriza-se, rigorosamente, como indicação *off-label*.

Ultrapassada essa premissa conceitual, cumpre assentar que a escolha da terapêutica adequada para o tratamento da enfermidade é atribuição indelegável e exclusiva do médico assistente. O profissional de saúde que acompanha o paciente de perto é quem reúne a especialização técnica e científica para avaliar as peculiaridades do quadro clínico, as contraindicações e as alternativas viáveis.

A operadora de plano de saúde não possui ingerência sobre a autonomia médica para determinar qual tratamento é o mais eficaz. Se o contrato abrange a cobertura da doença que acomete o beneficiário, a seguradora não pode estabelecer restrições abusivas quanto aos meios e materiais imprescindíveis ao sucesso do tratamento prescrito pelo especialista. Admitir o contrário equivaleria a cancelar a inaceitável substituição da equipe médica pelos auditores administrativos da operadora, em manifesto prejuízo à saúde do contratante vulnerável.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme e pacífica ao rechaçar a conduta das operadoras que negam cobertura sob o exclusivo pálio do uso *off-label*, desde que o medicamento possua registro na ANVISA e tenha sido prescrito pelo profissional responsável. A jurisprudência sedimentou o entendimento de que tal recusa configura prática flagrantemente abusiva, porquanto esvazia o núcleo do contrato de assistência à saúde e fere a boa-fé objetiva que deve nortear as relações consumeristas, mormente quando a terapêutica se revela vital para a conservação da vida e da integridade física do paciente.

Como bem pontuado nos julgados da Corte Superior, a operadora pode restringir as moléstias cobertas, mas não o método ou a medicação escolhida pela medicina para enfrentá-las. A propósito do tema, destaco o seguinte precedente:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO EM AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CETAMINA. OFF LABEL. ENDOVENOSA. QUADROS DEPRESSIVOS. PRESCRIÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE. DANOS MORAIS. SÚMULA 7/STJ. 1. A decisão proferida pelo Tribunal de local não destoia da jurisprudência do STJ de que "é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco off-label, ou utilizado em caráter experimental" (AgInt no AREsp n. 1.653.706/SP, Terceira Turma, DJe de 26/10/2020). 2. É abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear medicamento com registro na Anvisa e prescrito pelo médico assistente do paciente, ainda que se trate de fármaco off label ou de caráter experimental. Precedente. 3. Tendo a Corte de origem concluído que a recusa de cobertura causou abalo psíquico no paciente que transborda o mero dissabor contratual, a reforma do acórdão demandaria o reexame do material fático-probatório dos autos, o que encontra óbice na Súmula 7/STJ. Agravo interno improvido. **(AgInt no AREsp n. 2.771.969/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 20/10/2025, DJEN de 23/10/2025.)**

No mesmo sentido, o Tribunal reafirma reiteradamente a ilegalidade da limitação de cobertura embasada na mera indicação fora da bula:

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. VIOLAÇÃO DOS ARTS. 489 E 1.022 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. ESCLEROSE MÚLTIPLA.

MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. RECUSA INDEVIDA. SÚMULA 83/STJ. APLICAÇÃO DAS REGRAS DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. SÚMULA 608/STJ. RECURSO ESPECIAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. Inexiste ofensa aos arts. 489 e 1.022 do CPC quando o Tribunal local examina e decide, de modo claro e objetivo, as questões que delimitaram a controvérsia, não ocorrendo nenhum vício que possa nulificar o acórdão recorrido.
2. "Segundo a jurisprudência do STJ, é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco off-label, ou utilizado em caráter experimental, especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário" (AgInt no REsp 2.016.007/MG, Relator Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023).
3. Estando a decisão de acordo com a jurisprudência desta Corte, o recurso especial encontra óbice na Súmula 83/STJ, que incide pelas alíneas "a" e "c" do permissivo constitucional.
4. Na hipótese, incide a Súmula 608 do Superior Tribunal de Justiça, que dispõe: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão."
5. Recurso especial a que se nega provimento.

(REsp n. 2.205.168/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 1/9/2025, DJEN de 8/9/2025.)

Assim sendo, a invocação do artigo 17 da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS, que exclui a obrigatoriedade de cobertura para tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e para o uso *off-label* ressalvado no artigo 24 da mesma norma, deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor e da jurisprudência consolidada.

A disposição administrativa não tem o condão de legitimar a supressão de tratamento indispensável à sobrevivência de paciente acometido por doença coberta, especialmente quando o fármaco é reconhecido e registrado pelas autoridades sanitárias brasileiras. A interpretação defendida pela agravante subverte a hierarquia das normas e ofende a dignidade da pessoa humana, não servindo de lastro para a reforma da decisão agravada que determinou a imediata disponibilização do Eculizumabe.

Em suas razões recursais, a agravante sustenta, com veemência, que a recusa do tratamento encontra respaldo na taxatividade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, notadamente por não atender às diretrizes de utilização da DUT 65. Invoca, para tanto, o recentíssimo julgamento proferido pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de

Inconstitucionalidade (ADI) nº 7265, argumentando que a Suprema Corte teria ratificado o caráter exaustivo do rol e inviabilizado a pretensão da paciente.

Ocorre que a leitura atenta e detida do referido precedente vinculante revela cenário diametralmente oposto àquele afirmado pela operadora de saúde. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 7265, não instituiu uma taxatividade absoluta, cega e intransponível.

Ao revés, o STF, sopesando o equilíbrio atuarial do sistema complementar com o direito inalienável à vida e à saúde, assentou que a taxatividade comporta mitigação e estabeleceu critérios jurídicos e científicos cumulativos e rigorosos que, uma vez preenchidos, impõem à operadora o dever inescusável de cobertura, consubstanciando verdadeira exceção à regra geral do rol.

Sobre a tese vinculante do Supremo Tribunal Federal que condiciona a excepcionalidade ao preenchimento de requisitos técnicos:

Referendo na Medida Liminar na Reclamação. Direito Constitucional e Processual Civil. Plano de Saúde. Tratamento não incluído no rol da ANS. ADI nº 7.265/DF. Critérios objetivos e cumulativos para cobertura excepcional. Aparente inobservância. Colisão entre autoridade do precedente vinculante e direitos fundamentais à vida e à saúde. Ponderação. Contracautela. Medida liminar parcialmente deferida e referendada. I. Caso em Exame 1. Reclamação, com pedido de medida liminar, ajuizada por operadora de plano de saúde contra decisão monocrática de Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco que, em agravo de instrumento, restabeleceu tutela provisória para determinar o custeio imediato da terapia CAR-T Cell (Kymriah – Tisagenlecleucel), no valor de R\$ 2.544.943,77, em favor de paciente diagnosticada com Leucemia Linfóide Aguda de células B, afastando a aplicação dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal na ADI nº 7.265/DF para cobertura de procedimentos não incluídos no rol da ANS. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em definir se a decisão reclamada, ao afastar a incidência dos critérios cumulativos fixados na ADI nº 7.265/DF para cobertura excepcional de procedimento não constante do rol da ANS, sob o fundamento de que o art. 12 da Lei nº 9.656/1998 imporia cobertura irrestrita para tratamento oncológico, desrespeitou a autoridade de decisão vinculante do Supremo Tribunal Federal, e se estão presentes os requisitos para concessão de medida liminar em reclamação. III. Razões de decidir 3. A concessão de tutela de urgência em reclamação exige a presença concomitante do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*, nos termos do art. 300 do CPC. 4. O Plenário do STF, no julgamento da ADI nº 7.265/DF, fixou regime jurídico específico para cobertura de tratamentos não incluídos no rol da ANS, condicionando a excepcional concessão judicial ao preenchimento cumulativo de cinco requisitos técnicos e jurídicos, além da obrigatória consulta ao NatJus. 5. A decisão reclamada fundamenta a obrigatoriedade de cobertura exclusivamente no art. 12, I, “c”, e II, “g”, da Lei nº 9.656, de 1998, entendendo haver dever irrestrito de custeio de tratamento

antineoplásico, sem proceder à análise dos requisitos cumulativos fixados na ADI nº 7.265/DF. 6. Ao dispensar a verificação dos critérios objetivos e cumulativos estabelecidos pelo STF e afastar a sistemática definida para procedimentos fora do rol, a decisão impugnada aparenta desrespeitar a autoridade do precedente vinculante, evidenciando plausibilidade jurídica da reclamação. 7. O periculum in mora revela-se bilateral: de um lado, há risco patrimonial elevado à operadora, com potencial irreversibilidade do dispêndio; de outro, há risco concreto e imediato à vida e à saúde de criança em tratamento oncológico, direitos assegurados pelos arts. 5º, caput, 196 e 227 da Constituição. 8. A suspensão integral do ato reclamado implicaria sacrifício desproporcional ao direito fundamental à vida e à saúde da beneficiária, enquanto sua manutenção irrestrita comprometeria a autoridade do STF e a reversibilidade patrimonial. 9. A solução adequada, em juízo de cognição sumária, exige ponderação orientada pelo princípio da proporcionalidade, com adoção de medida intermediária que assegure a continuidade do tratamento e preserve a utilidade do provimento final. 10. A imposição de contracautela, mediante depósito judicial do valor controvertido e vedação de remessa internacional dos recursos, harmoniza a tutela da vida e da saúde com a proteção ao patrimônio da reclamante e à autoridade do precedente vinculante. IV. Dispositivo 11. Medida liminar referendada. **(Rcl 87867 MC-Ref, Relator(a): ANDRÉ MENDONÇA, Segunda Turma, julgado em 02-03-2026, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 09-03-2026 PUBLIC 10-03-2026)**

No caso em exame, a análise minuciosa dos documentos que instruem os autos originários demonstra, de forma clara, o preenchimento concomitante e integral de todos os requisitos de excepcionalidade fixados pela Suprema Corte. Primeiramente, constata-se a inquestionável prescrição da terapêutica por médico assistente devidamente habilitado e responsável pelo acompanhamento clínico da agravada. Em segundo lugar, como já exaustivamente demonstrado, o Eculizumabe (Soliris) possui registro válido e ativo na ANVISA.

O terceiro e determinante critério fixado pelo STF diz respeito à inexistência, no rol da ANS, de alternativa terapêutica adequada e eficaz para o quadro clínico da paciente. Neste ponto, os laudos médicos colacionados são enfáticos e uníssonos: a paciente, acometida por microangiopatia trombótica associada ao complemento, encontra-se submetida a sessões de hemodiálise que operam de maneira estritamente paliativa e substitutiva. A hemodiálise supre provisoriamente a falência renal, mas é absolutamente incapaz de tratar, conter ou reverter a doença de base causadora da insuficiência sistêmica.

O Eculizumabe, enquanto anticorpo monoclonal anti-C5, foi atestado pela equipe médica como a única terapêutica disponível capaz de bloquear o sistema complemento e interromper o processo destrutivo ativo da enfermidade. Não há, portanto, qualquer substituto eficaz catalogado pela agência reguladora, restando esvaziado o argumento da operadora quanto à disponibilidade de outras opções.

Quanto ao requisito de comprovação de eficácia fundamentada na medicina baseada em evidências, o uso do fármaco para o bloqueio do complemento em quadros de microangiopatia trombótica detém vasto reconhecimento científico internacional, não se tratando de aventura empírica, mas de intervenção consolidada para salvar a vida de pacientes nessa condição crítica. Tampouco há, por parte da operadora, comprovação de negativa expressa ou pendência de análise de incorporação que desabone o pleito.

Ademais, impende afastar a argumentação que tenta classificar o tratamento como medicamento de uso domiciliar, cuja exclusão de cobertura é, em regra, permitida. A posologia prescrita à agravada exige a administração de altas doses (900 mg e, posteriormente, 1.200 mg) exclusivamente por via intravenosa, demandando aparato estrutural, supervisão contínua de equipe de enfermagem, monitoramento clínico rigoroso para o controle de eventuais reações anafiláticas e ambiente hospitalar ou clínica especializada.

A jurisprudência pátria, consolidada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, já pacificou o entendimento de que a medicação que exige aplicação injetável e monitoramento por profissional habilitado em regime de assistência não se enquadra na exceção legal de fármaco de uso domiciliar, integrando, indubitavelmente, a cobertura ambulatorial ou hospitalar de contratação obrigatória. Nesse sentido, colaciono o seguinte aresto do colendo STJ:

DIREITO DO CONSUMIDOR E CIVIL. AGRAVO INTERNO. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS PRESCRITOS PARA TRATAMENTO DE PLANEJAMENTO FAMILIAR. NEGATIVA INDEVIDA DE COBERTURA. MEDICAMENTOS NÃO CLASSIFICADOS COMO DE USO DOMICILIAR. ABUSIVIDADE. AGRAVO PROVIDO PARA DESPROVER O RECURSO ESPECIAL. I. CASO EM EXAME 1. Agravo interno interposto contra decisão monocrática que deu provimento ao recurso especial da operadora de plano de saúde, reconhecendo a litude da negativa de cobertura dos medicamentos Enoxaparina (Clexane 40 mg) e Intralipid, sob o fundamento de que seriam de uso domiciliar e não se enquadrariam nas hipóteses excepcionais de fornecimento obrigatório. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. Há duas questões em discussão: (i) definir se os medicamentos Enoxaparina (Clexane 40 mg) e Intralipid se qualificam como de uso domiciliar, para fins de exclusão da cobertura pelo plano de saúde; e (ii) estabelecer se a negativa de cobertura viola normas consumeristas e contratuais aplicáveis à assistência médica suplementar. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. O medicamento de uso domiciliar, conforme interpretação do art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998, é aquele adquirido diretamente em farmácias e autoadministrado pelo paciente, sem necessidade de supervisão de profissional de saúde. **4. Medicamentos injetáveis que requerem administração subcutânea ou intravenosa sob supervisão de profissional habilitado não são considerados de uso domiciliar, mas sim de uso ambulatorial ou medicação**

assistida, hipótese que não pode ser excluída da cobertura do plano de saúde. 5. O contrato firmado entre as partes prevê expressamente a cobertura para tratamento de planejamento familiar, abrangendo os medicamentos necessários ao seu cumprimento, sendo abusiva a negativa unilateral da operadora do plano de saúde. 6. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça pacificou o entendimento de que, havendo cobertura da doença, cabe ao médico assistente, e não ao plano de saúde, a escolha do tratamento e dos medicamentos adequados, salvo previsão legal expressa em sentido contrário. 7. A negativa de cobertura fundamentada apenas na ausência dos medicamentos no rol da ANS não se sustenta, pois esse rol tem caráter exemplificativo, conforme consolidado pela jurisprudência. IV. DISPOSITIVO E TESE 8. Agravo interno provido para reconsiderar a decisão agravada e, em novo julgamento, negar provimento ao recurso especial da operadora do plano de saúde, restabelecendo o acórdão de segunda instância. **(AgInt no REsp n. 2.057.779/SP, relatora Ministra Daniela Teixeira, Terceira Turma, julgado em 28/4/2025, DJEN de 5/5/2025.)**

Em suma, a tese defensiva calcada na taxatividade do rol da ANS não resiste ao confronto com os fatos provados nos autos e com a exegese fixada pelo próprio Supremo Tribunal Federal. A agravada preenche os requisitos da excepcionalidade descritos na ADI 7265, demonstrando cabalmente que a submissão cega à diretriz burocrática, em detrimento da indicação médica especializada para quadro letal sem alternativa terapêutica, ofende a ordem jurídica.

O fornecimento intravenoso em ambiente controlado afasta, ademais, a incidência da limitação atinente ao tratamento domiciliar, chancelando a obrigatoriedade da cobertura.

A concessão e a manutenção de tutela de urgência, notadamente em demandas que envolvem o direito fundamental à saúde, exigem do magistrado a verificação rigorosa dos pressupostos insculpidos no artigo 300 do Código de Processo Civil, consistentes na probabilidade do direito invocado e no perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo. No caso vertente, a conjugação dos elementos fáticos e probatórios atesta, de forma indubitável, a presença concomitante de ambos os requisitos autorizadores da medida liminar deferida pelo Juízo de origem.

A probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) encontra-se sobejamente demonstrada pela conjugação da existência de vínculo contratual válido, pela prescrição médica subscrita por profissionais especialistas e, como exaustivamente fundamentado nos tópicos precedentes, pela abusividade da recusa administrativa embasada em uso *off-label* de medicação devidamente registrada na ANVISA, circunstância que preenche os requisitos de excepcionalidade do Rol da ANS estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal.

O perigo de dano (*periculum in mora*), por seu turno, emerge da própria natureza do bem jurídico ameaçado. O quadro clínico da agravada, portadora de microangiopatia trombótica, possui evolução rápida e deletéria. Consoante narrado na exordial, nas contrarrazões e reconhecido na decisão desta Relatoria que indeferiu o efeito suspensivo, a paciente já desenvolveu insuficiência renal aguda grave e encontra-se internada em Unidade de Terapia Intensiva.

A progressão incontrolada da moléstia, caso a terapêutica não seja prontamente administrada, implica risco concreto, iminente e iminente de falência renal definitiva e, em última instância, de óbito. A urgência qualificada da situação impede que se aguarde o trâmite regular e o desfecho final da ação de conhecimento para que, somente então, a operadora seja compelida ao custeio do tratamento. A espera, nessas circunstâncias, esvaziaria por completo a utilidade do provimento jurisdicional pretendido, transformando uma eventual sentença de procedência em um título inócuo.

Diante desse cenário de urgência extremada, o embate processual instaura autêntica colisão entre bens jurídicos de grandezas distintas: de um lado, o risco de lesão patrimonial suportado pela operadora de plano de saúde em decorrência do alto custo do fármaco Eculizumabe (Soliris); de outro lado, o risco irreversível de perecimento da vida e da integridade física da beneficiária. A técnica de ponderação de interesses, indispensável à resolução de conflitos desta natureza, impõe que se prestigie o direito de estatura mais elevada.

O direito à vida e à saúde constitui o núcleo duro da dignidade da pessoa humana e detém preeminência absoluta sobre interesses puramente econômicos. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme e reiterada no sentido de que, havendo dúvida razoável ou tensão entre a proteção do patrimônio da seguradora e a manutenção da vida do segurado, a balança deve inexoravelmente pender em favor da vida. O sacrifício momentâneo do bem patrimonial justifica-se pela impossibilidade de reparação do dano que se consumaria com a ausência do tratamento tempestivo.

Ademais, no que tange ao perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão, conforme previsto no § 3º do art. 300 do CPC, é imperioso destacar que a irreversibilidade que inviabiliza a tutela provisória não é a patrimonial. O eventual dispêndio financeiro suportado pela Unimed Volta Redonda no cumprimento da ordem judicial ostenta caráter eminentemente econômico e, portanto, é passível de recomposição futura por meio das vias processuais adequadas, seja mediante ação de cobrança ou regresso em desfavor da agravada, seja por outro mecanismo de compensação.



Irreversível e insuscetível de reparação *in natura* é a perda da vida ou o comprometimento definitivo da função de um órgão vital, danos estes que a tutela antecipada buscou e conseguiu prevenir.

Nesse contexto, a decisão agravada, ao determinar a imediata autorização e o fornecimento da medicação prescrita sob pena de fixação de multa, agiu em estrita conformidade com o ordenamento jurídico, assegurando efetividade ao postulado do acesso à justiça e prestigiando a preservação da saúde da contratante.

Destarte, não merecem amparo os argumentos da recorrente, afigurando-se impositiva a manutenção *in totum* da tutela provisória deferida na origem.

Ante o exposto, voto no sentido de conhecer e negar provimento ao recurso de agravo de instrumento, mantendo integralmente a r. decisão agravada que deferiu a tutela de urgência.

Rio de Janeiro, na data da sessão.

ANDRÉ LUIZ CIDRA
DESEMBARGADOR RELATOR

