



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TUTELA ANTECIPADA ANTECEDENTE Nº 359 - PR (2024/0341155-3)

RELATOR : **MINISTRO MARCO BUZZI**
REQUERENTE : -----
ADVOGADOS : NATHAN GUINSBURG CIDADE - SP320719
FERNANDA SZNITER GLEZER SZPIZ - SP157680
LÉO ROSENBAUM - SP176029
REQUERIDO : -----

ADVOGADOS : FERNANDO ROCHA NEVES - PR050183
GUILHERME LUIZ MORAIS - PR064043
FABIO BITTENCOURT FERRAZ DE CAMARGO - PR052665

DECISÃO

Cuida-se de pedido de tutela antecipada antecedente apresentada por ----- objetivando seja conferido efeito suspensivo ao agravo em recurso especial para manter a tutela de urgência, com o fim de obrigar a requerida a continuar fornecendo o medicamento Mavenclad (Cladribina), na dose prescrita pelo médico que a acompanha, sob pena de, em não o fazendo no prazo de 24 horas, incorrer em multa cominatória diária (astreintes) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) enquanto não cumprir com as obrigações.

Consta dos autos que a requerente/autora é portadora de esclerose múltipla e lhe foi prescrito o medicamento Mavenclad (Cladribina) para tratamento. Contudo, em 28/06/2021, o pedido foi negado pela operadora de plano de saúde ante o fundamento de que o contrato garante cobertura apenas para procedimentos definidos e listados no Rol da ANS, o qual seria taxativo segundo o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, bem ainda em razão do fármaco ser de uso domiciliar e pode ser adquirido particularmente pela beneficiária, pois tanto o contrato quanto a legislação vedam o fornecimento de medicamentos dessa natureza.

A tutela de urgência foi concedida em 21/07/2021 e confirmada no Agravo de Instrumento nº 0046540-56.2021.8.16.0000, assim como os pedidos iniciais foram julgados procedentes.

Entretanto, em sede de apelação, a Corte local deu provimento ao recurso da operadora de plano de saúde para estabelecer a legitimidade da exclusão da cobertura.

Eis a ementa do julgado:

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA – PLANO DE SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA (MAVENCLAD) – MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR – POSSIBILIDADE DE

EXCLUSÃO DE COBERTURA – MEDICAMENTO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS E NÃO DESTINADO AO TRATAMENTO DE CÂNCER – INTELIGÊNCIA DO ART. 10, INCISO VI, DA LEI 9.656/98 – ENTENDIMENTO MAJORITÁRIO DESTACÂMARA E DO STJ – SENTENÇA REFORMADA – ÔNUS DE SUCUMBÊNCIA INVERTIDO – NÃO INCIDÊNCIA DO DISPOSTO NO ART. 85, §11, DO CPC – PRETENSÃO DE MINORAÇÃO DO PERCENTUAL FIXADO A TÍTULO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS PREJUDICADA EM RAZÃO DA REFORMADA SENTENÇA RECURSO DE APELAÇÃO PROVIDO.

Irresignada opôs aclaratórios objetivando fosse sanada obscuridade no julgado relativamente à circunstância de, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023, o fármaco cladribina oral ter sido incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde, ensejando a sua automática inclusão no rol de procedimentos da ANS.

Os aclaratórios foram rejeitados pelo acórdão de fls. 24-26.

Nas razões do recurso especial (fls. 27-40), manejado com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas “a” e “c”, da Constituição Federal, alega infringência aos artigos: a) 489, § 1º, incisos IV e VI; e 1.022 do Código de Processo Civil, ao argumento de que o o Tribunal de origem não se manifestou sobre os dispositivos invocados em seus Embargos de Declaração;

b) 10, § 10, da Lei n. 9.656/98; 51; 54 do Código de Defesa do Consumidor; 421; 422 do Código Civil; 5º, inciso XXXVI; e 196 da Constituição Federal, sob a alegação de que a requerida, na qualidade de operadora de plano de saúde, deve custear o fármaco objeto da pretensão (Mavenclad [Cladribina]).

Inadmitido o reclamo na origem, interpôs agravo (fls. 44-50) visando destrancar a insurgência, o qual pende de remessa a esta Corte Superior.

É o relatório.

Decido.

O pedido comporta deferimento, porém em menor extensão, para conferir o efeito suspensivo pretendido, restabelecendo-se, até o julgamento do recurso do agravo perante esta Corte Superior, a deliberação exarada na sentença de fls. 13-17, que confirmou a tutela antecipatória de mov. 23 e condenou a requerida ao pagamento do fármaco pleiteado, na dosagem já indicada.

1. Consoante o disposto no art. 1.029, § 5º, inciso I, do Código de Processo Civil de 2015, com a redação dada pela Lei nº 13.256/2016, "o pedido de concessão de efeito suspensivo a recurso extraordinário ou a recurso especial poderá ser formulado por requerimento dirigido ao tribunal superior respectivo, no período compreendido entre a publicação da decisão de admissão do recurso e sua distribuição, ficando o relator designado para seu exame prevento para julgá-lo".

No caso vertente, considerando que já foi realizado o juízo prévio de admissibilidade do recurso especial, embora negativo, entende-se competir

a esta Corte Superior o exame do pedido de atribuição de efeito suspensivo ao recurso.

Vale ressaltar, a propósito, que este Tribunal Superior, em casos excepcionais, autoriza a concessão de efeito suspensivo a recurso especial ainda que inadmitido na origem, desde que demonstrada, além da presença cumulativa dos requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni iuris*, a viabilidade de reversão do prévio juízo negativo de admissibilidade, conforme decidido nos seguintes julgados:

AGRAVO REGIMENTAL EM MEDIDA CAUTELAR - PRETENSÃO VOLTADA À ATRIBUIÇÃO DE EFEITO SUSPENSIVO A RECURSO ESPECIAL INADMITIDO NA ORIGEM, A SER REMETIDO A ESTA CORTE NA FORMA DE ARESP - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE JULGOU EXTINTA A MEDIDA CAUTELAR - AUSENTES OS REQUISITOS DO FUMUS BONI JURIS E PERICULUM IN MORA - FORTE PROBABILIDADE DE NEGATIVA DE SEGUIMENTO AO- RECURSO ESPECIAL - INSURGÊNCIA RECURSAL DO REQUERENTE.1. A concessão da medida cautelar para conferir efeito suspensivo a recurso inadmitido na origem é excepcional e pressupõe a aferição da existência de decisão teratológica ou manifestamente contrária à jurisprudência deste Superior Tribunal de Justiça, somada à demonstração dos requisitos da viabilidade do apelo nobre e plausibilidade do direito invocado, e do perigo da demora.(...)5. Agravo regimental desprovido."(AgRg na MC 25.558/RJ, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 17/3/2016, D Je 31/3/2016).

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NA MEDIDA CAUTELAR, QUE VISA ATRIBUIR EFEITO SUSPENSIVO A RECURSO ESPECIAL INADMITIDO, NA ORIGEM. AUSÊNCIA DE FUMUS BONI IURIS. NEGATIVA DE SEGUIMENTO À MEDIDA CAUTELAR. AGRAVO REGIMENTAL IMPROVIDO. I. Somente em situações excepcionalíssimas esta Corte tem admitido medida cautelar para atribuir efeito suspensivo a Recurso Especial pendente de admissibilidade ou inadmitido, na origem, desde que presentes os seguintes requisitos, cumulativamente: fumus boni iuris, consubstanciado na probabilidade de êxito do Recurso Especial; periculum in mora, associado à comprovação de existência de risco de dano grave e de difícil reparação.(...) V. Agravo Regimental improvido."(AgRg na MC 24.722/SP, Rel. Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, SEGUNDA TURMA, julgado em 3/3/2016, DJe 16/3/2016)

Na linha da jurisprudência desta Corte Superior, a verificação do *fumus boni iuris* está relacionada diretamente à plausibilidade do direito invocado, ou à probabilidade de êxito do recurso especial, de modo que é conveniente o exame da viabilidade do apelo nobre, ainda que de modo perfunctório, como se impõe em procedimento de cognição sumária.

2. Na espécie, da narrativa da inicial e dos demais elementos colacionados aos autos, é possível visualizar a situação excepcional autorizadora da concessão do efeito suspensivo pretendido ante a presença concomitante do *fumus boni iuris* e do *periculum in mora*.

Depreende-se que o Tribunal *a quo* acolheu a apelação da operadora do plano de saúde para estabelecer ausente a obrigatoriedade de cobertura do medicamento

prescrito - Mavenclad [Cladribina] - sob a assertiva de que "há substituto terapêutico igualmente eficaz, pois o tratamento de esclerose múltipla é de cobertura obrigatória pelo próprio rol da ANS e a alternativa terapêutica nele prevista é o medicamento "Natalizumabe"", bem ainda de ser possível a recusa do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar.

2.1 Acerca da questão, é inegável o *periculum in mora* pois, a ausência de custeio de medicamento necessário ao tratamento prescrito pelo médico que acompanha a requerente, o qual possui eficácia comprovada para minimizar os efeitos da grave doença que a acomete, afeta a saúde e coloca em risco a vida da peticionante.

2.2 O *fumus boni iuris*, também está adequadamente demonstrado.

Nas razões do agravo em recurso especial, verifica-se que a parte refutou a contento os fundamentos mencionados pela decisão de inadmissibilidade recursal.

A despeito de afirmar em dado ponto que visando atender aos requisitos de admissibilidade específicos do realizou o prequestionamento dos artigos **373** do CPC e da **Lei nº 8.009/90**, matérias absolutamente estranhas ao caso ora em questão, evidencia-se que a parte aduziu ter a Corte local violado o artigo 1022 do CPC, bem ainda de ter procedido ao exame do próprio mérito do reclamo especial, usurpando a competência desta Corte Superior. Asseverou, ademais, ter oposto aclaratórios na origem objetivando fosse a questão sobre a qual fundado o reclamo nas alíneas "a" e "c" do permissivo constitucional (art. 10, §10, da Lei 9.656/98; os arts. 51 e 54 do CDC, art. 421 e 422 do CC; e art. 5º, inciso XXXVI, e art. 196, ambos da Constituição Federal) analisada pelo Tribunal *a quo*, o qual não deliberou sobre o tema a despeito de ter sido provocado a fazê-lo. Afirmou que não é possível admitir que os julgadores não deliberem sobre a matéria controvertida, motivo pelo qual considera devidamente prequestionada a questão.

Assim, evidencia-se, em princípio, a admissibilidade do agravo a autorizar o exame do recurso especial.

Em análise ao recurso especial, em que pese não seja dado a esta Corte proceder ao exame do apontado malferimento a dispositivos constitucionais, verifica-se existir plausibilidade quanto à negativa de prestação jurisdicional, porquanto a Corte local, mesmo após ter sido instigada via embargos de declaração, não procedeu à averiguação da tese da requerente/recorrente afeta à incorporação do fármaco no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa cuja inclusão no rol da ANS é determinada pela lei. Tal matéria é absolutamente importante ao correto deslinde da controvérsia, autorizando, inclusive, a esta Corte Superior, ante eventual constatação de negativa de prestação jurisdicional aplicar o prequestionamento do artigo 1025 do CPC e proceder à análise incontinenti da matéria, sem a necessidade de retornarem os autos à instância precedente para sanear o vício apontado.

Ademais, conforme o dossiê elaborado pela CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, disponível em https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/dossie/2022/20220414_dossie_mavenclad-cp23.pdf e <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral->

[para-tratamentode-pacientes-com-esclerose-múltipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conformeprotocolo-do-ministerio-da-saude/view](#) verifica-se que Mavenclad® (cladribina oral) é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 09/09/2019 sob o número de registro 1008904110029.

Internacionalmente, Mavenclad® (cladribina oral) é registrado no *European Medicines Agency* desde 2017 e no *Food and Drug Administration* desde 2019, bem ainda existem diversas recomendações favoráveis à incorporação de cladribina no tratamento de pacientes com esclerose múltipla por agências de avaliação de tecnologia em saúde de diversos países.

Do parecer da CONITEC extrai-se como considerações finais, "a eficácia e segurança de Mavenclad® (cladribina oral) no tratamento de pacientes adultos com EMRR altamente ativa quando comparado ao natalizumabe", tendo sido realizada uma "revisão sistemática da literatura".

Concluiu a Comissão:

(...) apesar da literatura não encontrar diferenças estatisticamente significativas entre cladribina e natalizumabe no tratamento de pacientes com EMRR altamente ativa, natalizumabe possui importantes questões de segurança relacionadas ao desenvolvimento de LEMP, o que limita seu uso. Além disso, natalizumabe é um medicamento injetável, o que além de ser um procedimento invasivo e pouco preferível pelos pacientes, necessita de infusões hospitalares que duram uma hora adicionadas de mais uma hora de espera para monitoramento de reações de hipersensibilidade. Além do cenário em que os pacientes com EMRR preferem terapia orais por sua facilidade de uso e administração não invasiva, Mavenclad® (cladribina oral) é uma alternativa terapêutica com uma posologia facilitada na perspectiva do paciente e do sistema de saúde, uma vez que apresenta uma redução na necessidade de alocação de recursos (...) com administração do medicamento e monitorização, além de otimizar questões logísticas e de gestão da Assistência Farmacêutica.

Não por outra razão, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023, o fármaco cladribina oral foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitenterecorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 62, DE 27 DE OUTUBRO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.023932/2023-56

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral

para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Em análise perfunctória, com base em tal incorporação, afigura-se possível afirmar, nos termos do artigo 10, § 10 da Lei 9.656/98 - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde - que "as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, **serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)**".

Assim, sendo em princípio incontroversa a incorporação do uso do fármaco ao SUS e de ele estar registrado na ANVISA para o tratamento de doença grave coberta pelo plano de saúde, não há falar em lícitude da recusa no fornecimento do medicamento, ainda que para tratamento domiciliar.

Ademais, a Segunda Seção desta Corte, em recente julgamento (REsp 2.038.333/AM, REsp 2.037.616/SP e REsp 2.057.897/SP), firmou entendimento acerca dos parâmetros para a aplicação da inovação legislativa promovida pela **Lei nº 14.454/22**:

RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. ROL DA ANS. NATUREZA JURÍDICA. PRESSUPOSTOS DE SUPERAÇÃO. CRITÉRIOS DA SEGUNDA SEÇÃO. LEGISLAÇÃO SUPERVENIENTE. IRRETROATIVIDADE. CARÁTER INOVADOR. TRATAMENTO CONTINUADO. APLICAÇÃO EX NUNC. LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES). ANTINEOPLÁSICO. MEDICAMENTO OFF LABEL. DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT). MERO ELEMENTO ORGANIZADOR DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA. EFEITO IMPEDITIVO DE TRATAMENTO ASSISTENCIAL. AFASTAMENTO.

(...)

3. A Lei nº 14.454/2022 promoveu alteração na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, § 13) para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.
4. Com a edição da Lei nº 14.454/2022, o Rol da ANS passou por sensíveis modificações em seu formato, suplantando a eventual oposição rol taxativo/rol exemplificativo.
5. A superveniência do novo diploma legal (Lei nº 14.454/2022) foi capaz de

fornecer nova solução legislativa, antes inexistente, provocando alteração substancial do complexo normativo. **Ainda que se quisesse cogitar, erroneamente, que a modificação legislativa havida foi no sentido de trazer uma "interpretação autêntica", ressalta-se que o sentido colimado não vigora desde a data do ato interpretado, mas apenas opera efeitos ex nunc, já que a nova regra modificadora ostenta caráter inovador.**

6. Em âmbito cível, conforme o Princípio da Irretroatividade, a lei nova não alcança fatos passados, ou seja, aqueles anteriores à sua vigência. Seus efeitos somente podem atingir fatos presentes e futuros, salvo previsão expressa em outro sentido e observados o ato jurídico perfeito, a coisa julgada e o direito adquirido.
7. **Embora a lei nova não possa, em regra, retroagir, é possível a sua aplicação imediata, ainda mais em contratos de trato sucessivo.**

Assim, nos tratamentos de caráter continuado, deverão ser observadas, a partir da sua vigência, as inovações trazidas pela Lei nº 14.454/2022, diante da aplicabilidade imediata da lei nova.

Aplicação também do Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde, ocorridas sob a coordenação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

(...)

12. Recurso especial não provido.

(REsp n. 2.038.333/AM, relatora Ministra Nancy Andrigli, relator para acórdão Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024.)

O enunciado n. 109 das Jornadas de Direito da Saúde, coordenadas pelo CNJ, aliás, afirma o seguinte:

Solicitado procedimento ou tratamento médico não previsto no Rol da ANS, cabe verificar, além das condições legais descritas no artigo 10, § 13 da Lei nº 9.656/98: **a) se existe, para o tratamento do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol da ANS; b) se não foi indeferida pela ANS a incorporação do procedimento ou tratamento; c) se há expressa exclusão regulamentar ou legal em relação ao procedimento ou tratamento solicitado; d) se há notas ou pareceres técnicos de órgãos tais como a Conitec e o NatJus que avaliaram tecnicamente a eficácia, acurácia e efetividade do plano terapêutico.**

Assim, evidencia-se a presença dos requisitos para o deferimento do efeito suspensivo pleiteado.

3. Do exposto, defere-se, em menor extensão, o pedido formulado para **conferir o efeito suspensivo pretendido, restabelecendo-se, até o julgamento do recurso do agravo perante esta Corte Superior, a deliberação exarada na sentença de fls. 13-17, que confirmou a tutela antecipatória de mov. 23 e condenou a requerida ao pagamento do fármaco pleiteado Mavenclad (Cladribina), na dosagem já indicada.**

Oficie-se o Tribunal de origem e o Juízo de Direito da 3ª Vara Cível de Maringá (Processo: 0013803-46.2021.8.16.0017) acerca da concessão da presente medida.

Publique-se. Intimem-se. Cumpra-se.

Brasília, 13 de setembro de 2024.

Ministro Marco Buzzi
Relator