



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000309413

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2057350-38.2025.8.26.0000, da Comarca de São José dos Campos, em que é agravante ASSOCIAÇÃO SÃO FRANCISCO VIDA, é agravada BEATRIZ DIAS DE MOURA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ALBERTO GOSSON (Presidente sem voto), ENÉAS COSTA GARCIA E AUGUSTO REZENDE.

São Paulo, 31 de março de 2025.

ALEXANDRE MARCONDES

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

1ª Câmara de Direito Privado

Agravo de Instrumento nº 2057350-38.2025.8.26.0000

Comarca: São José dos Campos (5ª Vara Cível)

Agravante: Associação São Francisco Vida

Agravada: Beatriz Dias de Moura

Juíza: Patrícia Helena Feitosa Milani

Voto nº 36.797

Ementa: DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO DESPROVIDO. 1. Recurso contra decisão que concedeu tutela de urgência para determinar à agravante que forneça ao agravado o medicamento RADICAVA (EDAVARONE). 2. A questão em discussão consiste em determinar se a negativa de fornecimento do medicamento é lícita. 3. A tutela de urgência foi corretamente deferida, pois presentes os requisitos do artigo 300, caput do CPC. 4. Fornecimento do fármaco em caráter emergencial, conforme a prescrição médica. 5. Taxatividade do rol da ANS passível de mitigação, conforme a Lei nº 14.454/22. 6. Utilização de medicamentos off label corriqueira na prática da medicina. 7. Medicamento registrado na ANVISA. 8. Tutela de urgência reversível. Danos à saúde da agravada que podem se mostrar permanentes. 9. Prevalência da prescrição médica em sede de cognição sumária. 10. Precedentes. 11. Decisão mantida. Recurso desprovido.

Trata-se de *agravo de instrumento* interposto contra a r. decisão de fls. 76/77 dos autos de origem, que na ação de obrigação de fazer movida pela agravada em face da agravante concedeu tutela de urgência “*para determinar à ré a imediata cobertura para o tratamento que a autora necessita, fornecimento do medicamento*

RADICAVA (EDAVARONE), conforme receituário médico, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da intimação desta decisão, sob pena de serem aplicadas sanções por este juízo em caso de descumprimento da decisão”.

Sustenta a agravante, em síntese, que é lícita a negativa de fornecimento do fármaco, sem eficácia comprovada para o tratamento da doença que acomete a agravada. Alega que não tem a obrigação de fornecer tratamentos/medicamentos sem incorporação regulatória e comprovação científica de eficácia e segurança. Assevera que a negativa de fornecimento imediato do medicamento não oferece risco à saúde da agravada. Afirma que o medicamento não consta do rol taxativo da ANS, não está disponível no Sistema Único de Saúde SUS e tampouco foi incorporado pela CONITEC. Ressalta que o estudo utilizado para justificar a prescrição médica apresenta número inadmissivelmente pequeno de participantes.

Foi indeferido o efeito suspensivo ao recurso (fls. 49/52).

Contraminuta a fls. 55/59.

Não há oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

O recurso não merece provimento.

Acertado o deferimento da tutela de urgência, pois presentes os requisitos do artigo 300, *caput* do CPC no caso concreto.

As tutelas antecipadas, sejam elas de urgência ou de evidência, constituem uma exceção ao sistema processual civil que privilegia o contraditório. No caso específico das tutelas de urgência, para que sejam concedidas exige-se a presença simultânea **(a)** de elementos que evidenciem a probabilidade do direito alegado pela parte e **(b)** de perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Assim, em decorrência da própria natureza excepcional da medida, é necessário que referidos requisitos autorizadores estejam demonstrados já em etapa de cognição sumária, acima de qualquer dúvida razoável.

E é justamente essa a hipótese dos autos.

No caso concreto, o relatório médico de fl. 19 dos autos de origem revela que a agravada é portadora de “*Doença do Neurônio Motor, forma Bulbar, constatado por ENMG*” e “*necessita iniciar a medicação com prioridade*”, ou seja, parece emergencial o fornecimento do medicamento.

A própria agravante reconhece a existência de estudo que em tese comprova a eficácia do medicamento no combate à doença que acomete a agravada.

Outrossim, a taxatividade do rol da ANS é passível de mitigação, conforme a Lei nº 14.454/22, além do que a utilização de medicamentos *off label* é corriqueira na prática da medicina e não é motivo, por si só, que justifique a recusa de cobertura pelos planos de saúde.

Nesta linha, confira-se: “*DIREITO PROCESSUAL CIVIL E CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE MEDICAMENTO INJETÁVEL OCULAR. RECUSA. ABUSIVIDADE. 1. A Segunda Seção desta Corte Superior uniformizou o entendimento de ser o Rol da ANS, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios. 2. É possível extrair elementos que demonstram que a hipótese se enquadra nos critérios de superação da taxatividade, visto que, conforme destacado na decisão agravada, a operadora absteve-se de apontar terapia alternativa eficaz e segura para a doença, providência que seria por demais necessária, ante o delicado quadro clínico da paciente. Além disso, houve a inclusão pela Anvisa da indicação terapêutica do medicamento para o caso específico dos autos, o que corrobora com a comprovação do requisito da eficácia do tratamento. 3. 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 n. 2.016.007/MG, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado*

em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023). Agravo interno improvido” (STJ, AgInt no REsp 2134215/SP, 3ª Turma, Rel. Min. Humberto Martins, j. 17/03/2025).

Aliás, já decidiu o E. Superior Tribunal de Justiça que *“A Diretriz de Utilização (DUT) [editada pela ANS] deve ser entendida apenas como elemento organizador da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos no âmbito da Saúde Suplementar, não podendo a sua função restritiva inibir técnicas diagnósticas essenciais ou alternativas terapêuticas ao paciente, sobretudo quando já tiverem sido esgotados tratamentos convencionais e existir comprovação da eficácia da terapia à luz da medicina baseada em evidências.” (REsp 2.038.333/AM, Segunda Seção, DJe de 8/5/2024)” (AgInt no REsp 2126902/SP, 3ª Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 09/09/2024).*

Além disso, o medicamento com nome comercial RADICAVA, contendo o princípio ativo EDARAVONA, conta com registro na ANVISA¹.

Logo, a cobertura do fármaco parece obrigatória, conforme a tese vinculante aprovada pelo STJ no julgamento do Tema Repetitivo 990: *“RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA*

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2319335?nomeProduto=RADICAVA>

ANVISA. 1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC: 1.1. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. 2. Aplicação ao caso concreto: 2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade. 2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental. 2.3. Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário. 3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC” (REsp 1726563/SP e REsp 1712163/SP, 2ª Seção, Rel. Min. Moura Ribeiro, j. 08/11/2018).

Portanto, ao menos em sede de cognição sumária, deve prevalecer a prescrição médica, na qual não pode a agravante em princípio interferir, salvo casos de patente teratologia ou

abuso, não sendo esse o caso em exame.

Por derradeiro, cumpre notar que a tutela de urgência é plenamente reversível, ao passo que o dano à saúde da agravada pode se mostrar permanente, vindo a calhar a lição de Daniel Amorim Assumpção Neves em comentário ao artigo 300, §3º do CPC, sobre o que o autor denomina “*irreversibilidade de mão dupla*” ou “*recíproca irreversibilidade*”:

“Tomando-se por base a irreversibilidade fática, deve-se analisar a situação fática anterior à concessão da tutela antecipada e aquela que será criada quando a tutela for efetivada. Sendo possível após sua revogação o retorno à situação fática anterior à sua concessão, a tutela antecipada será reversível, não sendo aplicado o impedimento do art. 300, § 3º, do Novo CPC. Caso contrário, haverá irreversibilidade, sendo, ao menos em tese, vedada pela lei a concessão da tutela antecipada.

Ocorre, entretanto, que, mesmo quando a tutela antecipada é faticamente irreversível, o juiz poderá excepcionalmente concedê-la, lembrando a doutrina que um direito indisponível do autor não pode ser sacrificado pela vedação legal. Nesse caso, valoram-se os interesses em jogo, e, sendo evidenciado o direito à tutela antecipada, é indevida a vedação legal à sua concessão (...) São, por exemplo, muitas as tutelas antecipadas em demandas em que se discute a saúde do autor, com a adoção de medidas faticamente irreversíveis, tais como a liberação de remédios, imediata internação e

intervenção cirúrgica.

(...)

Situação mais delicada para o juiz ocorre quando a não concessão de tutela antecipada pode gerar um sacrifício irreversível ao pretense direito daquele que requer a tutela de urgência e sua concessão gera um sacrifício irreversível ao réu. Claro, tudo conversível em perdas e danos, mas ainda assim o direito de alguma das partes terá de ser sacrificado. Imagine-se um pedido de tutela antecipada feito na sexta-feira para proibir a veiculação de matéria jornalística em revista dominical já pronta para ser distribuída: concedida a tutela antecipada, estar-se-á sacrificando o interesse de informar da empresa; não concedida, estar-se-á sacrificando o direito à privacidade do autor.

É uma situação-limite, que podemos chamar de “irreversibilidade de mão dupla”, ou como prefere a doutrina, “recíproca irreversibilidade”, na qual caberá ao juiz a ponderação do direito mais provável no momento de análise do pedido da tutela antecipada, aplicando-se o princípio da razoabilidade. Nesse caso, devem-se valorar comparativamente os riscos, balanceando os dois males para escolher o menor. Típica hipótese é a tutela antecipada para atendimento médico quando o autor demonstra que sem ele sofrerá um lesão irreparável (Informativo 420/STJ, 3ª Turma, REsp 801.600/CE, rel. Min. Sidnei Beneti, j. 15.12.2009, DJ 18.12.2009)” (Novo Código de Processo Civil Comentado, Ed. JusPodium, 2016, p. 479).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Destarte, preserva-se integralmente a r. decisão agravada.

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso.

ALEXANDRE MARCONDES
Relator