



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000445540

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1160822-34.2023.8.26.0100, da Comarca de São Paulo, em que é apelante BRADESCO SAÚDE S/A, são apelados VITOR ABBoud BIAVA (MENOR) e GUSTAVO AUGUSTO VASCONCELOS BIAVA (REPRESENTANDO MENOR(ES)).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª 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 CARLOS CASTILHO AGUIAR FRANÇA (Presidente), MAURICIO VELHO E VITOR FREDERICO KÜMPPEL.

São Paulo, 7 de maio de 2025.

CARLOS CASTILHO AGUIAR FRANÇA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

4ª Câmara de Direito Privado

Apelação Cível nº 1160822-34.2023.8.26.0100

Apelante: Bradesco Saúde S/A

Apelados: Vitor Abboud Biava e Gustavo Augusto Vasconcelos Biava

Comarca: São Paulo

Juiz prolator: Carolina Nabarro Munhoz Rossi

Natureza da Ação: Fornecimento de Medicamentos

Voto nº 8362

EMENTA: DIREITO CIVIL. APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

Ação de obrigação de fazer ajuizada por menor impúbere contra plano de saúde, requerendo o fornecimento do medicamento Rituximabe para tratamento de Pênfigo Foliáceo. Sentença julgou procedente o pedido, condenando a ré a fornecer o medicamento conforme prescrição médica e ao pagamento de custas processuais e honorários advocatícios.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste na obrigatoriedade do plano de saúde em fornecer medicamento não constante do rol da ANS e alegadamente de uso *off-label*, além da validade de cláusula contratual de exclusão para tratamentos experimentais.

III. Razões de Decidir

3. Aplicação do Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.

4. Rituximabe possui registro na ANVISA e é utilizado para tratamento de Pênfigo Foliáceo, não sendo considerado experimental.

5. Jurisprudência do STJ considera abusiva a recusa de cobertura de medicamento registrado na ANVISA e prescrito por médico, mesmo que *off-label*.

6. Súmula 102 do TJSP: negativa de cobertura por ausência no rol da ANS é abusiva.

7. Cláusulas contratuais devem ser interpretadas em favor do consumidor, sendo nulas as que estabeleçam obrigações abusivas.

8. Fornecimento do medicamento não viola o equilíbrio econômico-financeiro do contrato.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido. Majoração dos honorários advocatícios para 15% sobre o valor da causa.

Tese de julgamento: 1. Aplicação do CDC aos contratos de plano de saúde. 2. Abusividade na recusa de cobertura de medicamento registrado na ANVISA e prescrito por

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

médico.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 1º, III e IV; CDC, arts. 47 e 51, IV; Lei nº 9.656/98, art. 10, VI; CPC, art. 85, § 11.

Jurisprudência Citada:

STJ, AgInt nos EREsp 1.895.659/PR, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, DJe 9/12/2022; STJ, AgInt no REsp 2.016.007/MG, Rel. Min. Marco Buzzi, DJe 20/4/2023.

I - RELATÓRIO

Trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada por V.A.B., menor impúbere, contra BRADESCO SAÚDE S/A, requerendo o fornecimento do medicamento Rituximabe para tratamento de Pênfigo Foliáceo.

A sentença julgou procedente o pedido (fls. 524/529), tornando definitiva a liminar anteriormente concedida, condenando a ré na obrigação de fornecer ao autor a medicação indicada no relatório médico, nos exatos termos prescritos pelo médico, até alta médica definitiva. Condenou ainda a ré ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios fixados em 10% do valor da causa.

Inconformada, apela a requerida (fls. 531/556), alegando, em síntese:

- Que o medicamento é experimental e sua utilização é *off-label* para a patologia do autor;
- Que o medicamento não consta do rol da ANS;
- Que o contrato possui cláusula de exclusão para tratamentos experimentais;

- Que não há obrigação de fornecer medicamentos off-label;
- Que a sentença viola o equilíbrio econômico-financeiro do contrato.

Contrarrazões apresentadas (fls. 562/571), pugnando pela manutenção da sentença.

O Ministério Público opinou pelo desprovimento do recurso (fls. 587/594).

É o relatório.

II - FUNDAMENTAÇÃO

1. Da admissibilidade do recurso

Presentes os pressupostos de admissibilidade recursal. O recurso é tempestivo, foi regularmente preparado e a parte apelante possui legitimidade e interesse recursal.

Conheço do recurso.

2. Do mérito

2.1. Da obrigatoriedade de fornecimento do medicamento

A controvérsia cinge-se à obrigatoriedade do plano de saúde fornecer o medicamento Rituximabe para tratamento de Pênfigo Foliáceo, considerando que o uso é *off-label* e o medicamento não consta do rol da ANS.

É incontroversa a relação de consumo entre as partes, aplicando-se ao caso o Código de Defesa do Consumidor, conforme Súmula 608 do STJ: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo administrados por entidades de autogestão."

No caso, está demonstrado que o autor é portador de Pênfigo Foliáceo, doença dermatológica autoimune grave caracterizada pela formação de bolhas na pele, havendo expressa indicação médica para o uso do medicamento Rituximabe, conforme detalhado relatório médico (fls. 49/57).

2.2. Do registro na ANVISA e modo de administração

Verifico que o medicamento Rituximabe possui registro na ANVISA sob o número 110630157¹, conforme consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que afasta de plano a alegação de que se trataria de medicamento experimental.

Importante destacar que o Rituximabe é medicamento de uso exclusivamente ambulatorial ou hospitalar, nunca domiciliar, devido à sua forma de administração por infusão intravenosa, que requer supervisão direta de profissional habilitado em saúde, equipamentos específicos e monitoramento constante durante a aplicação para prevenir e tratar possíveis reações adversas.

Esta característica é crucial para a análise do caso, pois conforme entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça: "A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida)" (AgInt nos EREsp 1.895.659/PR, Rel. Min. RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, SEGUNDA SEÇÃO, DJe 9/12/2022).

Tal entendimento afasta a alegação de exclusão contratual com base no art. 10, VI, da Lei nº 9.656/98, uma vez que a restrição legal refere-se apenas a medicamentos de uso domiciliar.

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1492681?nomeProduto=rituximabe>

2.3. Da natureza não *off-label* do medicamento

Quanto à alegação de uso *off-label* do medicamento para tratamento do Pênfigo Foliáceo, verifico que tal argumento não merece prosperar.

O Pênfigo é um grupo de doenças autoimunes que inclui o Pênfigo Vulgar e o Pênfigo Foliáceo, possuindo fisiopatologia muito semelhante, ambos causados por autoanticorpos contra desmogleínas (proteínas responsáveis pela adesão celular na epiderme).

Conforme os documentos acostados aos autos, o Rituximabe é amplamente utilizado e considerado opção terapêutica eficaz para o tratamento do Pênfigo Foliáceo, especialmente em casos moderados a graves ou resistentes aos tratamentos convencionais, como o do autor. O medicamento atua destruindo as células B responsáveis pela produção dos autoanticorpos que atacam as proteínas da pele, controlando assim a doença.

A ANVISA aprovou oficialmente o uso do Rituximabe para o tratamento de pacientes adultos com Pênfigo Vulgar moderado a grave, em combinação com corticoides². Embora estritamente a bula possa não mencionar explicitamente o Pênfigo Foliáceo, a comunidade médica utiliza o medicamento para ambas as formas de Pênfigo devido à sua fisiopatologia semelhante e resultados positivos observados na prática clínica.

Pênfigo vulgar
Bio-Manguinhos Rituximabe está indicado para o tratamento de pacientes com pênfigo vulgar (PV) moderado a grave.

Ainda que se considerasse o uso como *off-label* no sentido

² <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110630157>

estrito, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça já pacificou o entendimento 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, especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário" (AgInt no REsp 2.016.007/MG, Rel. Min. MARCO BUZZI, DJe 20/4/2023).

2.4. Do rol da ANS

Quanto à ausência do medicamento no rol da ANS, o E. Tribunal de Justiça de São Paulo já pacificou o entendimento através da Súmula 102: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS."

2.5. Das cláusulas contratuais

A apelante sustenta a existência de cláusula contratual excluindo a cobertura de tratamentos experimentais. Todavia, conforme já exposto, o medicamento não é experimental, pois possui registro na ANVISA e é amplamente utilizado pela comunidade médica para o tratamento da doença que acomete o autor.

Além disso, as cláusulas contratuais devem ser interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor (art. 47 do Código de Defesa do Consumidor) e são nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC).

Como destacado na sentença, não cabe à ré decidir se determinado tratamento será ou não eficaz, mas sim ao médico que



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

acompanha o autor. No caso, o médico justificou detalhadamente a necessidade do medicamento, considerando inclusive o insucesso com outros tratamentos anteriores.

2.6. Do equilíbrio econômico-financeiro do contrato

Por fim, não há que se falar em violação ao equilíbrio econômico-financeiro do contrato. O fornecimento do medicamento prescrito integra a cobertura contratual para a doença que acomete o autor, não representando ônus excessivo ou imprevisível para a operadora.

III - DISPOSITIVO

Ante o exposto, voto pelo NÃO PROVIMENTO do recurso de apelação, mantendo integralmente a r. sentença recorrida, também por seus próprios fundamentos, e pela majoração dos honorários advocatícios para 15% sobre o valor da causa, nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil.

CARLOS CASTILHO AGUIAR FRANÇA
Relator