



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2168627 - SP(2024/0335860-5)

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
RECORRENTE : UNIMED DE SAO CARLOS - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
OUTRO NOME : UNIMED SAO CARLOS - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
ADVOGADOS : MÁRCIO ANTÔNIO CAZU - SP069122
RAFAEL VALÉRIO MORILLAS - SP315113
MARIA LUCIA DIVINO MADALENA DE SOUSA - SP274142
THIAGO GIALORENCO CAZU - SP344675
RECORRIDO : JULIANA LUCHIARI DE SOUZA DE ANDRADE
ADVOGADOS : WALKIRIA HELNA GOMES FERREIRA - MG162190
ANA CAROLINA NUNES RODRIGUES - MG176732
INTERES. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : ANA AMÉLIA BERTANI RODRIGUES - RJ103700
ANA SOFIA CARDOSO MONTEIRO - DF078024
CAROLINA BRITO CARDOSO - RJ223350
CATARINA DE MACEDO BUZZI - DF074517
KARILLA TOTINO PIRES FERREIRA - SP194022
LAÍS SANTOS DE ABREU - SP394410
REGINA FRANCISCA SOARES - SP314879
RODRIGO GARCIA DUARTE RODRIGUES BUZZI - DF077448
INTERES. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : DANIEL SOUZA CAMPOS MIZIARA - SP158284
ROBERTO WAGNER MANCUSI - SP340902
INTERES. : UNIMED DO BRASIL CONFEDERACAO NAC DAS COOPERATIVAS MED - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO : ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA - PE016983
INTERES. : FEDERAÇÃO DE ASSOCIAÇÕES E INSTITUTOS DE DIABETES E OBESIDADE - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027
GUILHERME MACHADO DE LIMA FARIA - SP360237
LUCAS DUARTE KELLY - ES027865
ISABELLE GORAYB CORREA - SP446065
INTERES. : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - "AMICUS CURIAE"
INTERES. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"



EMENTA

RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS REPETITIVOS. DIREITO CIVIL. TEMA 1316. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA. FIXAÇÃO DE TESE.

1. Recurso especial interposto por operadora de plano de saúde contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que determinou a cobertura de bomba de infusão de insulina para controle contínuo de glicose em paciente diagnosticada com Diabetes Mellitus Tipo I, com significativa variação glicêmica e necessidade de controle rigoroso da doença para preservação de rim transplantado, evitar progressão de retinopatia, preparação para futura gestação e prevenção de doença macrovascular. O acórdão recorrido aplicou o Código de Defesa do Consumidor e a Lei nº 14.454/2022, considerando inválida a cláusula excludente de cobertura e condenando a operadora ao pagamento de indenização por danos morais.

2. A questão em discussão consiste em saber se é obrigatória a cobertura dos planos de saúde para o fornecimento de bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes, considerando a classificação do equipamento como dispositivo médico pela ANVISA e a aplicação das inovações trazidas pela Lei nº 14.454/2022.

3. Estudos científicos realizados após 2018 demonstram benefícios clínicos significativos do uso da bomba de insulina, principalmente o melhor controle da glicemia, a redução da frequência de injeções, a diminuição de episódios de hipoglicemia grave e a menor necessidade de hospitalizações.

4. A bomba de infusão de insulina é classificada pela ANVISA como dispositivo médico, não se enquadrando nas exceções previstas nos incisos VI e VII do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 que permitem exclusão de cobertura de medicamentos de uso domiciliar e órteses não relacionadas a atos cirúrgicos.

5. O rol de procedimentos da ANS deve ser interpretado como referência básica, não taxativa, conforme orientação consolidada pela Lei nº 14.454/2022 e pela jurisprudência do STJ, permitindo a cobertura de tratamentos não previstos no rol, desde que preenchidos os critérios estabelecidos.

6. A análise da obrigatoriedade de custeio do sistema de infusão contínua de insulina deve observar os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 7265, que incluem a prescrição médica, inexistência de negativa expressa da ANS, ausência de alternativa terapêutica adequada no rol da ANS, comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências e registro na ANVISA.

7. O presente julgamento está atento a preocupação do impacto econômico, buscando prevenir contradições e insegurança jurídica e preservar a lógica do mutualismo que sustenta o equilíbrio financeiro da saúde suplementar, seguindo as diretrizes já fixadas pela jurisprudência desta corte e do Supremo Tribunal Federal.

8. É válida a aplicação imediata das inovações trazidas pela Lei nº 14.454/2022 aos contratos de plano de saúde em exercício, mesmo que firmados anteriormente, considerando o caráter de trato sucessivo desses contratos.

9. Dessa forma, em linhas gerais, conclui-se pela possibilidade de fornecimento do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), desde que comprovada sua prescrição médica e demonstrada a inexistência de alternativa terapêutica adequada prevista no rol da ANS. Exige-se ainda a existência de registro na Anvisa do produto pleiteado, bem como a prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento.

10. Fixação de tese para os fins do art. 1.039 e 1.040 do CPC:

Tema 1316. 1. As inovações trazidas pela Lei n. 14.454/2022 aplicam-se de imediato a partir da sua vigência aos contratos de plano de saúde, mesmo que tenham sido firmados anteriormente. 2. O sistema de infusão contínua de insulina não se enquadra nas exceções dos incisos VI e VII do art. 10 da Lei 9.656/98, sendo inválidas as cláusulas contratuais que de qualquer forma excluam a cobertura de tal sistema. 3. A análise pelo Poder Judiciário quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7265. 4. Sendo comuns a todos os pedidos de cobertura da bomba de insulina, consideram-se preenchidos os seguintes requisitos constantes da tese fixada na ADI 7265: item 2.ii. (inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol); item 2.iv. (comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível); e item 3.b. (análise do ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo). 5. Em relação aos demais requisitos do item 2 da tese da ADI 7265, deverá o Poder Judiciário analisar em relação a cada caso concreto a presença de: 2.i. (prescrição por médico assistente habilitado); 2.iii. (ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS); e 2.v. (existência de registro na Anvisa), todos a serem demonstrados na forma do art. 373 do CPC. 6. Sob pena de nulidade da decisão judicial, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura do sistema de infusão contínuo de insulina, deverá obrigatoriamente atender, ainda, aos seguintes itens, também constantes da tese fixada na ADI 7265: 3.a. (verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS); 3.c. (aferir a presença dos requisitos previstos no item 2.i., 2.iii. e 2.v., a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte); e 3.d. (em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória).

11. Caso concreto: A decisão do tribunal de origem, ao determinar a cobertura exclusivamente com base na recomendação do médico da autora, violou a tese fixada por esta Corte neste repetitivo e pelo STF na ADI 7265, sendo necessário o retorno dos autos para novo julgamento que observe todos os critérios fixados. Recurso parcialmente provido para determinar novo julgamento da apelação à luz desse repetitivo e do entendimento do STF.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por Unimed São Carlos - C cooperativa de Trabalho Médico, com fundamento no art. 105, III, "a" e "c" da Constituição Federal, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo assim ementado:

"Plano de saúde. Ação de obrigação de fazer c. c. indenização por danos morais. Sentença de improcedência. Irresignação da autora, diagnosticada com Diabetes Mellitus Tipo I. Prescrição de "bomba de insulina" para controle contínuo de glicose. Alegação de ausência de previsão do procedimento no

rol da ANS. Tratamento domiciliar. Irrelevância. Incidência do CDC (Súmulas nº 100 desta Corte e 608 do STJ). Recusa de cobertura que implica patente violação aos arts. 14 e 51, IV e § 1º do CDC. Aplicação da Súmula nº 102 do TJSP e da Lei nº 14.454/22. Paciente com significativa variação glicêmica, que demanda controle rigoroso da doença para preservação de rim transplantado, evitar progressão de retinopatia, preparação para uma futura gestação e prevenção de doença macrovascular. Danos morais. Configuração "in re ipsa". Sofrimento e abalo emocional que superam o mero desconforto ou infortúnio não indenizável. Condenação da ré ao pagamento de indenização (R\$ 10.000,00). Sentença reformada para julgar procedente a ação, com confirmação da tutela provisória antes deferida. Imposição do ônus de sucumbência à ré. Recurso provido." (fls. 545-560)

Os embargos de declaração opostos foram rejeitados (fls. 1018-1023).

Em suas razões, o recorrente aponta, além de divergência jurisprudencial, violação dos seguintes dispositivos legais com as respectivas teses:

(i) art. 1.022 do Código de Processo Civil – haja vista a nulidade do acórdão recorrido por deficiência de fundamentação;

(ii) art. 6º do Decreto Lei 4.657/42 – Impossibilidade de aplicação retroativa da Lei 14.454/22 para solução do presente feito;

(iii) arts. 10, VI e VII, 16, VI, 35-F e 35-G da Lei 9.656/98, e arts. 421, 422 e 760 do Código Civil – fundamentando na validade da cláusula excludente do fornecimento de órtese não vinculada a procedimento cirúrgico e de medicamentos domiciliares, na existência de alternativa terapêutica para tratamento do autor e na taxatividade do Rol de procedimentos e eventos da ANS;

(iv) art. 186, 188, I e 927 do Código Civil – da ausência de ato ilícito que ensejasse a condenação em danos morais;

(v) art. 944 do Código Civil – alegando ausência de aplicação dos critérios de proporcionalidade e razoabilidade referentes ao montante da indenização fixada
Contrarrazões às e-STJ fls. 1.028-1.033.

O recurso foi admitido na origem (fls. 1034-1035).

Chegando os autos a esta Corte Superior e distribuído a este Relator, apresentei proposta de afetação para julgamento perante esta Segunda Seção, tendo sido aprovada, à unanimidade, por acórdão assim ementado:

"PROPOSTA DE AFETAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. LEI Nº 9.656/1998. BOMBA INFUSORA DE INSULINA. COBERTURA. OBRIGATORIEDADE. 1. Delimitação da controvérsia: "definir se é obrigatória a cobertura dos planos de saúde para o fornecimento de bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes". 2. Recurso especial afetado ao rito dos artigos 1.036 e seguintes do CPC."

(ProAfR no REsp nº 2.168.627/SP, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em Sessão Virtual de 12/03/2025 a 18/03/2025, DJe de 25/03/2025).

O Ministério Público Federal opinou pelo desprovimento do recurso especial, com a fixação de tese jurídica (fls. 1071/1078), em parecer que possui a seguinte ementa:

"RECURSO ESPECIAL. Bomba de infusão de insulina. Classificação que evidencia a obrigatoriedade de fornecimento. Lei número 5.991/73 e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dispositivo médico. Parecer pela

obrigatoriedade da cobertura dos planos de saúde para o fornecimento de bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes.

Do Recurso Especial interposto por UNIMED DE SAO CARLOS - COOPERATIVA DETRABALHO MÉDICO contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Parecer pelo não provimento do recurso em razão da obrigatoriedade do plano de saúde em fornecer a bomba de infusão de insulina.”

Apresentaram pedido de ingresso como *amicus curiae* ou se manifestaram em decorrência de chamamento desta Corte as seguintes entidades e órgãos públicos:

- Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE) (fls. 1081-1196)
- Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD (fls. 1098-1382)
- Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (fls. 1383-1442)
- Federação de Associações e Institutos de Diabetes e Obesidade (fls. 1443-1527)
- Instituto Diabetes Brasil (fls. 1689-2271 e fls. 3149-3151)
- Associação de Diabéticos do Espírito Santo e Amigos – ADIES (fls. 2465-2767)
- Defensoria Pública União (DPU) (fls. 2777-2782 e fls. 3152-3153)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (fls. 2795-2804 e fls. 3293/3294)
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS (fls. 2817-3113)
- Associação Brasileira De Advogados – ABA (fls. 3154-3267)
- GAETS – Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e - Distrital nos Tribunais Superiores (fls. 3327-3412)
- Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE (fls. 3413-3500)
- Associação Brasileira de Liberdade Econômica – ABLE (fls. 3528-3621)

A recorrente (a fls. 1538-1688) e a recorrida (fls. 2272-2462) se manifestaram sobre os pedidos de habilitação.

A fls. 2768-2770 foi deferida a habilitação das seguintes entidades como *amicus curiae*: Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD, UNIMED do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas e Federação de Associações e Institutos de Diabetes e Obesidade. E ainda foi determinada a intimação da Agência Nacional de Saúde para, querendo, intervir neste processo na forma prevista no art. 138 do CPC.

A fls. 2771-2772, considerando a relevância da questão, foi determinada a realização de audiência pública para a democratização dos debates e o enriquecimento dos fundamentos que serão analisados por ocasião do julgamento.

A recorrida apresentou embargos de declaração da decisão de fls. 2768-2770, que foram contra-arrazoados a fls. 2808-2810.

A fls. 3268-3272 foi prolatada decisão rejeitando os embargos de declaração, indeferindo os pedidos de intervenção da UNIDAS e da ABA, deferindo o requerimento da Defensoria Pública da União e determinando a intimação da ANVISA para se manifestar sobre o interesse em intervir no procedimento.

A fls. 3273-3274 foi definida a lista dos selecionados para participarem como expositores na audiência pública, levando em conta o número de interessados e as teses que serão defendidas, garantindo-se uma composição plural e equilibrada dos participantes.

A fls. 3370-3373 foram prolatadas decisões sobre a participação na audiência pública.

A audiência pública foi realizada em 18.08.2025, estando todos os documentos pertinentes juntados no apenso 1 deste feito.

A fls. 3662-3664 seguiu decisão deferindo os pedidos remanescentes de habilitação como *amicus curiae*, bem como reconsiderando os indeferimentos anteriores, mas indeferindo os respectivos pedido de sustentação oral.

É o relatório.

VOTO

Os autos buscam definir, sob o rito dos recursos repetitivos, se é obrigatória a cobertura dos planos de saúde para o fornecimento de bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes.

O tema é relevante e irradia efeitos para as Terceira e Quartas Turmas, órgãos fracionários desta Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça.

1. BREVE RESUMO DA DEMANDA

Na origem, a autora Juliana Luchiari de Souza de Andrade interpôs recurso de apelação contra sentença de improcedência de fls. 471/475, da lavra do Juízo da Vara Única de Itirapina - SP, proferida nos autos da ação de obrigação de fazer, promovida em face de Unimed São Carlos - Cooperativa de Trabalho Médico.

O Tribunal de Justiça do Estado do São Paulo deu provimento à apelação em acórdão assim ementado:

"Plano de saúde. Ação de obrigação de fazer c. c. indenização por danos morais. Sentença de improcedência. Irresignação da autora, diagnosticada com Diabetes Mellitus Tipo I. Prescrição de "bomba de insulina" para controle contínuo de glicose. Alegação de ausência de previsão do procedimento no rol da ANS. Tratamento domiciliar. Irrelevância. Incidência do CDC (Súmulas nº 100 desta Corte e 608 do STJ). Recusa de cobertura que implica patente violação aos arts. 14 e 51, IV e §1º do CDC. Aplicação da Súmula nº 102 do TJSP e da Lei nº 14.454/22. Paciente com significativa variação glicêmica, que demanda controle rigoroso da doença para preservação de rim transplantado, evitar progressão de retinopatia, preparação para uma futura gestação e prevenção de doença macrovascular. Danos morais. Configuração "in re ipsa". Sofrimento e abalo emocional que superam o mero desconforto ou infortúnio não indenizável. Condenação da ré ao pagamento de indenização (R\$ 10.000,00). Sentença reformada para julgar procedente a ação, com confirmação da tutela provisória antes deferida. Imposição do ônus de sucumbência à ré. Recurso provido." (fls. 545-560)

Os embargos de declaração opostos foram rejeitados (fls. 1018-1023).

E então foi interposto recurso especial, no qual a recorrente Unimed São Carlos - Cooperativa de Trabalho Médico aponta violação dos seguintes dispositivos legais com as respectivas teses:

(i) art. 1.022 do Código de Processo Civil – nulidade do acórdão recorrido por deficiência de fundamentação;

(ii) art. 6º do Decreto Lei 4.657/42 – impossibilidade de aplicação retroativa da Lei 14.454/22 para solução do presente feito;

(iii) arts. 10, VI e VII, 16, VI, 35-F e 35-G da Lei 9.656/98, e arts. 421, 422 e 760 do Código Civil – validade da cláusula excludente do fornecimento de órtese não vinculada a procedimento cirúrgico e de medicamentos domiciliares, existência de alternativa terapêutica para tratamento do autor e taxatividade do Rol de procedimentos e eventos da ANS;

(iv) art. 186, 188, I e 927 do Código Civil – ausência de ato ilícito que ensejasse a condenação em danos morais;

(v) art. 944 do Código Civil – ausência de aplicação dos critérios de proporcionalidade e razoabilidade referentes ao montante da indenização fixada

O recorrente alega, ainda, divergência jurisprudencial em decorrência de julgados no sentido da ausência de obrigatoriedade de fornecimento de órteses não vinculadas a procedimento cirúrgico e no sentido do caráter taxativo do rol de procedimentos e eventos da ANS.

2. DA CONTEXTUALIZAÇÃO DA CONTROVÉRSIA

A controvérsia se refere basicamente à obrigatoriedade da cobertura dos planos de saúde para o fornecimento de bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes.

Sobre o tema, importante realizar um breve histórico sobre seu debate nesta Corte até o presente julgamento.

A matéria já foi bastante debatida nesta Corte Superior havendo diversos julgados tanto da Terceira quanto da Quarta Turma entendendo pela não obrigatoriedade até novembro de 2024, cabendo mencionar, a título exemplificativo, os seguintes:

"AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. INSUMOS PARA BOMBA INFUSORA DE INSULINA. TRATAMENO DOMICILIAR. EXCLUSÃO DO PLANO DE REFERÊNCIA. ART. 10, INCISO VI, DA LEI 9.656/1998. INOBRIGATORIEDADE DE COBERTURA. JULGADOS DE AMBAS AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO DESTA CORTE SUPERIOR. SUPERVENIÊNCIA DA LEI 14.454/2022. ALEGAÇÃO DE ROL EXEMPLIFICATIVO. AUSÊNCIA DE ALTERAÇÃO DO ART. 10, INCISO VI, DA LEI 9.656/1998. MANUTENÇÃO DA EXCLUSÃO DE COBERTURA.

1. Controvérsia pertinente à obrigatoriedade de cobertura de bomba infusora de insulina (e insumos) para controle de glicemia de paciente diagnosticado com diabetes mellitus tipo 1 em ambiente domiciliar.

2. Ausência de obrigatoriedade de cobertura de tratamento domiciliar, salvo nas hipóteses de 'home care' ou de terapia antineoplásica. Exegese do art. 10, inciso VI, da Lei 9.656/1998, consoante julgados recentes desta Corte Superior.

3. Julgado específico desta TURMA acerca da ausência de obrigatoriedade de cobertura de bomba de insulina, por se tratar de equipamento de uso domiciliar.

4. Ausência de alteração da força normativa do já citado art. 10, inciso VI, da Lei 9.656/1998 ante a superveniência da Lei 14.454/2022, de modo que a tese do rol exemplificativo não infirma a conclusão pela ausência de obrigatoriedade de cobertura da bomba de insulina.

5. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt nos EDcl no REsp n. 1.987.778/SC, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 3/4/2023, DJe de 27/4/2023.)

"DIREITO CIVIL E CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. DIABETES MELLITUS TIPO 1. BOMBA INFUSORA DE INSULINA. USO DOMICILIAR. AUTOADMINISTRAÇÃO. EXCLUSÃO DE COBERTURA. POSSIBILIDADE. NEGATIVA LEGÍTIMA. AGRAVO INTERNO PROVIDO.

1. "É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN- ANS nº 338/2013 (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021)" (AgInt nos ER Esp 1.895.659/PR, Relator Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 29/11/2022, D Je de 9/12/2022).

2. Conforme entendimento de ambas as Turmas que compõem a Segunda Seção do STJ, não há obrigatoriedade de cobertura de bomba infusora de insulina (e insumos), por se tratar de equipamento de uso domiciliar.

3. Agravo interno provido.

(AgInt no R Esp n. 1.933.209/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 12/6/2023, D Je de 19/6/2023.)

Revendo o seu entendimento, a Terceira Turma, em 12 de novembro de 2024, em julgamentos realizados no REsp 2.126.466/SP e no REsp n. 2.130.518/SP, decidiu por unanimidade que não há autorização legal expressa para exclusão de cobertura nesses casos e que as operadoras de planos de saúde devem cobrir o fornecimento de bomba de insulina para beneficiários diagnosticados com diabetes tipo 1 quando devidamente comprovada a necessidade do equipamento e preenchidos os requisitos definidos na jurisprudência e na Lei 14.454/2022. Os feitos tiveram como relatora a Ministra Nancy Andrichi, contando com as seguintes ementas:

"RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO MENOR PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMPROVADA. CLASSIFICAÇÃO PELA ANVISA E CONITEC COMO PRODUTO PARA SAÚDE. TRATAMENTO NÃO ELENCADE NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. PARÂMETROS OBSERVADOS.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 03/07/2017, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 17/10/2023 e concluso ao gabinete em 05/03/2024.

2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela operadora do plano de saúde, de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), indicado para beneficiária menor portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

3. Infere-se das notas técnicas apresentadas recentemente pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do seu uso: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

4. O Conitec e a Anvisa classificam o sistema de infusão contínua de insulina como "produto para saúde"; logo, não se enquadra no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar.

5. A Anvisa, entidade legalmente responsável pelo registro dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976 (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), afirma que o sistema de infusão contínua de insulina não é classificado como órtese/prótese; logo também não se enquadra na exceção prevista no

art. 10, VII, da Lei 9.656/1998. 6. Não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

7. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o §13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024).

8. Neste recurso, o cenário delineado pelo Tribunal de origem revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura de tratamento não elencado no rol da ANS.

9. Recurso especial conhecido e desprovido, com majoração de honorários. (REsp n. 2.126.466/MS, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12/11/2024, segredo de justiça).

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO MENOR PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMPROVADA. CLASSIFICAÇÃO PELA ANVISA E CONITEC COMO PRODUTO PARA SAÚDE. TRATAMENTO NÃO ELENCAO NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. PARÂMETROS OBSERVADOS.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 12/10/2022, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 06/11/2023 e concluso ao gabinete em 22/03/2024.

2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela operadora do plano de saúde, de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), indicado para beneficiária menor portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

3. Infere-se das notas técnicas apresentadas recentemente pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do seu uso: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

4. O Conitec e a Anvisa classificam o sistema de infusão contínua de insulina como "produto para saúde"; logo, não se enquadra no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar.

5. Não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

6. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024).

7. Neste recurso, o cenário delineado pelo Tribunal de origem revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura de tratamento não elencado no rol da ANS.

8. Recurso especial conhecido e desprovido, com majoração de honorários. (REsp n. 2.130.518/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12/11/2024, DJe de 18/11/2024.)

Sobre os pontos de análise desse julgamento e que também abrangem as teses apresentadas pela recorrente e pela recorrida, vale destacar:

2.1. Da eficácia médica comprovada

A ministra Nancy Andrichi inicia seu voto destacando que não se desconhece que até 2018

“a recomendação inicial da referida comissão havia sido pela não incorporação no SUS da bomba de infusão contínua de insulina, “por considerar que a literatura científica sobre o dispositivo não fornece evidências suficientes que comprovem maiores benefícios clínicos na sua utilização, em comparação com a terapia convencional que já é oferecida na rede pública de saúde (múltiplas doses)”. E, mesmo após a realização de consulta pública, o plenário entendeu, ao final, “que as contribuições não agregaram evidências científicas suficientes para alterar a recomendação inicial”, segundo as informações publicadas no relatório de recomendação da Conitec, apresentado em setembro de 2018.”

Porém, na sequência assevera que estudos científicos realizados após 2018 demonstram benefícios clínicos significativos do uso da bomba de insulina: melhor controle da glicemia, redução da frequência de injeções, diminuição de episódios de hipoglicemia grave e menor necessidade de hospitalizações:

11. Ocorre que, de lá – 2018 – para cá, muitos estudos foram realizados pela comunidade científica mundial, demonstrando os benefícios clínicos na utilização da bomba de insulina; alguns desses estudos, inclusive, foram mencionados pelos amici curiae (fls. 1.219-1.224, 1.225-1.231, 1.263-1.280, 1.407- 1.439, 1.440-1.456, 1.471-1.477, 1.612-1.617, e-STJ).

12. Aliás, em sua manifestação como amicus curiae, a S B DE D informou que “uma revisão sistemática publicada em 2023, incluindo 62 estudos com sistemas de HCL [tecnologia híbrid closed loop – ‘equipamentos que funcionam integrados com sensores contínuos de monitoramento da glicose e possuem a capacidade de ajustar automaticamente as microdoses de insulina, com o objetivo de manter a glicose controlada, dentro de uma faixa adequada’] comercialmente disponíveis, confirmaram o impacto positivo desses sistemas nos parâmetros de controle glicêmico” (fl. 1.382, e-STJ). E acrescentou:

Em função de seu alto custo e da desvantagem estética dos equipamentos, as bombas de insulina são geralmente indicadas, como último recurso, após a falência de outras terapias de custo mais baixo, mas a disponibilidade destes novos modelos, com resultados superiores, está levando à revisão dos protocolos de tratamento em vários países, que vêm desenvolvendo estratégias para aumentar o acesso as últimas inovações tecnológicas disponíveis para o tratamento do DM1. Podemos citar, países/agências como: Reino Unido-NICE, França-HAS, Escócia-HTW, Canadá- INESSS, Finlândia-FINOHTA, Colômbia-EPS e no Chile através da Ley Ricard de Soto. No Reino Unido, por exemplo, o NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomendou que as pessoas com DM1 com controle glicêmico inadequado com seu tratamento atual, que incluía bomba de insulina, sensores de glicose contínuos ou intermitentes, recebam um sistema híbrido de circuito fechado citado anteriormente e disponível no Brasil. (fl. 1.384, e-STJ)

13. Essa mudança de cenário não passou despercebida pelo legislador, tanto que, atualmente, tramita no Senado Federal o PL 12/2022, que altera a Lei 11.347/2006 para incluir a bomba de infusão contínua de insulina nas suas disposições. Em sua justificação, ressalta a autora do projeto, I. Senadora Rose de Freitas:

A bomba de infusão de insulina é um equipamento médico computadorizado, que libera insulina de forma contínua e em doses exatas, de acordo com as necessidades da pessoa com diabetes, mimetizando o funcionamento do pâncreas.

As bombas de insulina são muito precisas, permitem melhor controle da glicemia, além de serem mais confortáveis para o paciente.

A respeito desse equipamento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) assinala que, embora tenha sido desenvolvido e seu uso difundido nos Estados Unidos da América (EUA) desde a década de 1970, ele chegou no Brasil há apenas 20 anos, mas está sendo cada vez mais conhecido e prescrito.

Diretriz da SBD, publicada em 2019-2020, relaciona as principais vantagens do uso da bomba de infusão contínua de insulina nos casos de diabetes mellitus do tipo 1, a saber: a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina o basal de acordo com a necessidade e injetar bolus (grandes quantidades de insulina que são liberadas na circulação sanguínea em momentos de maior necessidade) frequentes sem a exigência de injeções repetidas; a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as graves; e a melhora do controle glicêmico. A SBD ainda não se manifestou quanto à indicação de bombas de insulinas em diabetes mellitus do tipo 2.

Por essas razões, consideramos relevante incluir esse equipamento entre aqueles disponíveis aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), desde que isso seja feito com a adequada indicação médica. (Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9062819&ts=1729852261278&disposition=inline>, acesso em 22/10/2024)

Além disso, cita Notas técnicas atuais do NatJus Nacional, divulgadas pelo Conselho Nacional de Justiça, que corroboram a existência de evidências científicas favoráveis ao fornecimento do sistema.

14. Reforçam essa ideia as diversas notas técnicas emitidas, recentemente, pelo NatJus Nacional, divulgadas pelo CNJ, confirmando a existência de evidências científicas e com manifestação favorável ao fornecimento específico do sistema de infusão contínua de insulina e seus insumos. Cita-se, a título exemplificativo, este trecho da Nota Técnica 245963, de 05/08/2024, elaborada sob a responsabilidade do Hospital Israelita Albert Einstein:

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Bomba de Insulina- Modelo Minimed 780G-Medtronic TM + Sensores e Insumos;

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Conforme documento da Sociedade Brasileira de Diabetes- Entre as vantagens farmacocinéticas do uso da bomba de insulina versus a terapia com múltiplas doses de insulina (MDI), destaca-se:

O uso somente de análogos de insulina de ação ultrarrápida - causando absorção mais previsível que a das insulinas NPH ou mesmo do que a da insulina glargina; Não há praticamente depósito de insulina subcutâneo e utiliza-se um só local de aplicação a cada dois a três dias, reduzindo a variabilidade na absorção causada pela rotação dos locais de aplicação. Adicionalmente, a programação da liberação de insulina, ao longo das 24 horas, simula a função do pâncreas normal. Ademais, o uso de bomba de infusão reduz as variações glicêmicas ao longo do dia e a necessidade de insulina diária em até 20%.

Além dos benefícios acima indicados, as bombas de insulina são muito precisas. Elas liberam a quantidade exata programada, até mesmo doses muito pequenas, como 0,05 Unidades/hora, e até se pode programar a não liberação de insulina por algumas horas. Também é possível aumentar ou reduzir, temporariamente, a infusão de insulina, como no caso de infecções e durante a atividade física, usando basais temporários ou outros basais que ficam armazenados na memória da bomba. A possibilidade de redução ou mesmo interrupção momentânea da oferta de insulina facilita muito a prevenção e o tratamento das hipoglicemias. Assim é possível alcançar um melhor controle

glicêmico, com menos hipoglicemias, inclusive assintomáticas, com consequente melhora importante da qualidade de vida.

A seleção do paciente apropriado ao uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) é fundamental para o sucesso. O paciente será, na imensa maioria das vezes portador de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Deverá ter conhecimento prévio em contagem de carboidratos, treinado em relação ao uso de terapia intensiva esquema basal-bolus e estar motivado para atingir controle glicêmico estrito. Deve apresentar expectativa real quanto ao uso do SICI. Ter consciência de que o SICI não elimina a responsabilidade em relação ao controle do diabetes. Ser assíduo nas consultas médicas e multidisciplinar. Estar ciente de que serão submetidos a reeducação e treinamento periódicos para cobrir possíveis deficiências no conhecimento ou na prática diária. Ser capaz de realizar todas as tarefas referentes ao SICI com segurança e efetividade.

As atuais indicações de sistema de infusão contínuo de insulina (SICI) são:

1. Hipoglicemias graves e recorrentes
2. Hipoglicemias assintomáticas
3. Pacientes que não atingem as metas glicêmicas apesar de boa aderência ao sistema de múltiplas doses de insulina (injeções), especialmente se há grande variabilidade glicêmica independentemente de HbA1c
3. Descompensações frequentes em cetoacidose diabética, desde que a causa não seja má aderência
4. Fenômeno do amanhecer exacerbado
5. Gravidez
6. Lactentes (necessidade de baixas doses de insulina), difíceis de manejar com esquema de múltiplas doses
7. Atletas de alto rendimento
8. Complicações microvasculares e/ou risco de complicações macrovasculares
9. Pacientes que, após conhecer cuidadosamente o método, desejam iniciar o uso de SICI e Página 3 de 6 estejam muito motivados a melhorar o controle glicêmico
10. pacientes que foram submetidos a pancreatemia ou que apresentem doenças congênitas, tais como agenesia pancreática
11. Pronunciada fobia de agulhas

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhor controle glicêmico, diminuição episódios de hipoglicemia e hiperglicemias e também de hipoglicemias graves. Diminuição número de internações e dos riscos consequentes as internações. Tratamento adequado da doença que é crônica e incapacitante no futuro se mal controlada. Melhora na qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Bomba de Insulina - Modelo Minimed 780G- Medtronic TM + Sensores e Insumos;

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:

- CONSIDERANDO-SE o diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 1, conforme relatório médico anexado ao processo, em atual gestação de alto risco e antecedentes obstétricos relatados;

- CONSIDERANDO o tratamento atual com múltiplas doses de Insulina, conforme receita médica;

- CONSIDERANDO-SE a documentação inicial apenas ao processo para nota técnica número 234875 emitida por esse NatJus demonstrando os episódios de hipoglicemia por gráficos;

- CONSIDERANDO a nova documentação anexada ao processo - receita médica informando relação Insulina: Carboidrato

- CONSIDERANDO os exames complementares encaminhados, valores de HbA1c (hemoglobina glicada), que avalia o controle do diabetes, datados desde 2013;

- CONSIDERANDO os elementos já emitidos em NT prévia por esse NatJUS, sob número 236679;

- CONSIDERANDO o envio de uma prescrição completa médica para a Instalação deste aparelho de infusão contínua que exige tanto conhecimento técnico do médico em questão que acompanhará a instalação tanto da paciente que fará uso;

- CONSIDERANDO OS dados encaminhados para prescrição do modo MANUAL - momento crítico de instalação do aparelho, ainda que apenas com dois blocos de tempo de dose de basal e Objetivos Glicêmicos pouco individualizados;

- CONSIDERANDO que haverá os devidos cuidados para melhora da paciente e melhor condução de seu controle glicêmico com esse modelo de Sistema de Infusão Pleiteada para melhores desfechos maternos fetais; REITERA-SE que é necessário acompanhamento médico nesta instalação e seguimento no periparto caso opte-se por manter o uso da bomba de insulina no dia do procedimento Obstétrico;

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos que justifiquem a indicação do Sistema de Infusão Contínuo de Insulina (SICI) - Modelo 780G/ Medronic-TM e seus insumos.

* Pelo fato de apresentar Gestação de Alto Risco como informado nos autos, com variabilidade glicêmica e hipoglicemias, considera-se urgência médica, pelo risco de lesões fetais caso ocorram hipoglicemias, podendo culminar com óbito fetal.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função.

(disponível em: chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:245963:1729275007:7b5185e59a39c85dd44b22bd33e92e8a3ca1f29654f7c45f206001

15. Cita-se, ainda, esta outra nota técnica do NatJus Nacional, que trata de paciente com 11 anos de idade, emitida também sob a responsabilidade do Hospital Israelita Albert Einstein, concluída em 24/04/2024:

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Insumos referente a Bomba de Insulina Minimed 780G

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus do tipo 1 (DM1) é uma doença caracterizada pela destruição das células beta-pancreáticas, geralmente ocasionada por processo autoimune, determinando deficiência ou insuficiência na produção e na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento. Quando não tratada leva a níveis elevados de glicose no sangue, que a longo prazo podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos.

Até o presente momento, não há cura para o Diabetes tipo 1, sendo seu tratamento contínuo e baseado em cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico.

Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais

semelhantes à produção natural pelo não diabético. A insulino-terapia obrigatória nesses casos pode ser administrada em múltiplas aplicações diárias em que se escolhe para correção da hiperglicemia em jejum e pré-prandial uma insulina basal (de ação intermediária [insulina humana NPH] ou uma insulina análoga de ação prolongada [detemir, glargina U100, degludeca, glargina U300]) e para o tratamento da hiperglicemia associada às refeições (pós-prandial), seleciona-se uma insulina de ação rápida (insulina humana Regular) ou uma insulina análoga de ação ultrarrápida (Aspart, Lispro, Glulisina ou Aspart faster acting). Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que ocorrem quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.

Entre os pacientes que, mesmo com a combinação de análogos e otimização das doses utilizadas ainda persistem com hipoglicemia, especialmente a hipoglicemia grave, a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (SICI, ou bomba de insulina), passa a ser necessário e indispensável.

Trata-se de dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Esses aparelhos possibilitam simular o que acontece na fisiologia normal, com liberação contínua de insulina (basal) e por meio de pulsos (bolus) no horário das refeições, ou para corrigir a hiperglicemia. As insulinas de escolha, utilizadas na bomba de infusão, são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte, glulisina ou asparte faster acting – Fiasp®).

Tanto a bomba de infusão de insulina quanto a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI) são meios efetivos e seguros para o tratamento intensivo do diabetes, com o objetivo de obter níveis glicêmicos o mais próximo possível dos normais e melhora da qualidade de vida.

De acordo com as atuais Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), as principais vantagens das bombas de insulina são a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas, e, sem dúvida, a melhora do controle glicêmico, com redução da hemoglobina glicada (HbA1C). Através de um Posicionamento (nº 04/2019), a SBD recomenda que esta modalidade seja indicada com base nos seguintes critérios médicos:

Crianças menores de seis anos ou com dose de insulina basal < 10UI/24h

Fenômeno do alvorecer sem controle com terapia com análogos de insulina de ação rápida e prolongada (MDI)*

Hipoglicemia nível 2 frequente** .

Hipoglicemia nível 3 ou grave*** (>2/ano).

Hipoglicemia assintomática:

**Nível 2 (Glicemia < 54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;

***Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.

Alguns modelos de SICI combinam-se aos sensores de monitorização contínua de glicose em um mesmo dispositivo. Esta é uma ferramenta que utiliza um sensor colocado no tecido subcutâneo para medir a glicose intersticial frequentemente. Ao

gravar as glicemias intersticiais e enviá-las ao SICI, continuamente, permite mostrar os efeitos da alimentação, emoções, exercício e medicações sobre os níveis de glicose em tempo real, possibilitando ao paciente prevenir níveis de glicose altos ou baixos e melhorar a hemoglobina glicada (HbA1c).

A Sociedade Brasileira de Diabetes ratifica a indicação primária para neonatos, lactentes e crianças menores de seis anos, devido à necessidade de micro doses de insulina; e indicação secundária para casos de hipoglicemias graves, hipoglicemias noturnas frequentes, hipoglicemias despercebidas ou disautonomia, que é a falta de percepção da sintomatologia clínica pela ausência de resposta neuroadrenérgica (caracterizada pela liberação de hormônios como adrenalina e noradrenalina).

A utilização do sistema de monitorização contínua deve ser prescrita com critérios e indicações formais, tais como: hipoglicemia grave, situação em que os pacientes necessitam da ajuda de terceiros para resolução do quadro; gravidez, favorecimento ao controle rigoroso materno e garante a saúde do recém-nascido; fenômeno do alvorecer sem controle com terapia, elevação da glicemia na metade da madrugada que requer dois tipos de infusão de insulina durante o período da noite; variabilidade glicêmica; crianças menores, pela dificuldade das várias aplicações e uso de microdoses.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Com o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina existe a possibilidade de melhorar o controle glicêmico através da diminuição de episódios de hipoglicemia e hiperglicemias com conseqüente diminuição do número de internações e melhora na qualidade de vida.

No entanto a Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes melito tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Insumos referente a Bomba de Insulina Minimed 780G

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico DIABETES MELLITUS (DM) TIPO 1 informado em laudo médico anexado aos autos;

CONSIDERANDO tratar-se de criança diabética desde os 5 anos de idade sem controle glicêmico adequado, piorando a qualidade de vida e aumento o risco de complicações agudas e crônicas da doença.

CONSIDERANDO que a paciente já é portador do sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780 G há mais de um ano, com melhora dos parâmetros glicêmicos, segundo relatório médico de 30/1/24

CONSIDREANDO NT 193781 emitida por este NatJus com parecer favorável para a mesma requisição desta mesma paciente.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS para sustentar a indicação dos INSUMOS para BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G no caso em questão na presente solicitação.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

(disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:210522:1730137837:e8ffb2d907b0908cdebb57e256fcdd0390b977002f824d392766fe9>)

16. Citam-se, igualmente, as notas técnicas 205083 (concluída em 18/03/2024), 184631 (concluída em 12/12/2023), 184395 (concluída em 11/12/2023), 181025 (concluída em 27/11/2023), 180219 (concluída em 23/11/2023), todas favoráveis ao custeio da bomba de insulina para pacientes menores de idade e portadores de diabetes mellitus tipo 1 (extraídas da página eletrônica do sistema e-NatJus: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>).

17. Infere-se dessas notas técnicas apresentadas pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do uso da tecnologia: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

18. Demonstradas, assim, as indicações clínicas e as evidências científicas do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), passa-se à análise da obrigatoriedade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde.

Foram juntados pela recorrente ainda as seguintes notas técnicas também com indicação favorável ao fornecimento do sistema: Nota Técnica 249000 (fls. 2337/2341), Nota Técnica 267436 (fls. 2342/2347), Nota Técnica 229118 (fls. 2348/2351), Nota Técnica 105454 (fls. 2352/2355), Nota Técnica 120570 (fls. 2356/2359), Nota Técnica 137510 (fls. 2361/2364), Nota Técnica 198734 (fls. 2365/2368), Nota Técnica 200496 (fls. 2369/2373), Nota Técnica 205083 (fls. 2374/2378), Nota Técnica 210522 (fls. 2379/2385), Nota Técnica 227976 (fls. 2386/2389).

De tal modo, constata-se que estudos científicos realizados após 2018 demonstram benefícios clínicos significativos do uso da bomba de insulina, principalmente o melhor controle da glicemia, a redução da frequência de injeções, a diminuição de episódios de hipoglicemia grave e a menor necessidade de hospitalizações.

2.2. Da classificação do equipamento pela Anvisa

A classificação da bomba de insulina foi um dos principais pontos definidos em tal julgamento.

Essa distinção é fundamental porque a Lei 9.656/1998 permite exclusão de medicamentos de uso domiciliar e órteses não relacionadas a atos cirúrgicos, mas não alcança produtos para a saúde. E essa é exatamente uma das teses da recorrente e um dos argumentos centrais apresentados por partes dos *amici curiae* que se manifestaram pela impossibilidade de cobertura.

No julgamento mencionado que reviu o entendimento da Terceira Turma, destacou-se inicialmente que a jurisprudência do STJ orientava que, mesmo após a vigência da Lei n. 14.454/2022, inexistia abuso na cláusula contratual que desonerava os planos de saúde do custeio de bomba infusora de insulina e insumos, ante seu uso domiciliar. Porém, diante dos argumentos do então recorrido e dos *amici curie* naqueles autos, ponderou-se a necessidade de nova reflexão sobre a questão, chegando a conclusão que não se tratava de medicamento para uso domiciliar e nem de órtese/prótese.

Senão vejamos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária classifica a bomba de insulina como "produto para a saúde" ou "dispositivo médico", conforme a RDC 751/2022, e não como medicamento ou órtese.

A Anvisa, em consulta juntada a fls. 1507/1514 pelo *amicus curiae* Federação de Associações e Institutos de Diabetes e Obesidade, confirma que a bomba de insulina não se trata de "medicamento", mas "correlato", atualmente conhecidos como dispositivos médicos, a teor do inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991/1973. Na mesma consulta, informa, também, a impossibilidade da classificação do sistema de infusão contínua de insulina como órteses/próteses (Consulta respondida em 03/12/2024, sob NUP 25072.061146/2024-94).

Foi juntada também pelo *amicus curiae* Instituto Diabetes Brasil outras manifestações da ANVISA no mesmo sentido (fls. 1774/1776, 1777/1782, 1783/1785).

A própria ANVISA na Nota Técnica n. 21/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 3297/3302), elaborada em decorrência do chamamento desta corte para contribuir com a discussão, apresenta a conclusão de que:

“Diante do exposto, conclui-se que os sistemas de monitoramento contínuo de glicose integrados com dispositivo de infusão de insulina (bomba de insulina) utilizados no controle contínuo de glicose pelos portadores de diabetes são enquadrados como dispositivos médicos e devem ser regularizados junto à Anvisa. Para tanto, é necessário que tais dispositivos médicos cumpram os requisitos da RDC nº 751/2022 e da RDC nº 830/2022.”

Para tanto fundamenta sua nota técnica nos seguintes termos:

Considerando as competências regimentais da GGTPS, estabelecidas pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, esta manifestação se limitará ao fornecimento de subsídios referentes apenas à regularização, junto à Anvisa, das bombas de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose.

Os sistemas de monitoramento contínuo de glicose avaliam amostras biológicas humanas para obter informações para fins de monitoramento de uma condição de saúde, e se enquadram na definição de produto para diagnóstico *in vitro* (IVD) disposta no art. 4º da RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que "dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.":

Art. 4º (...)

XI - dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

Alguns desses sistemas de monitoramento contínuo de glicose são desenvolvidos para atuarem em conjunto com dispositivo de infusão de insulina (bomba de infusão), o que torna necessária uma avaliação integrada deste sistema, motivo pelo qual ficam enquadrados como Dispositivos Médicos de acordo com a definição do art. 4º da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que "Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.", e devem ser regularizados como Equipamentos Médicos:

Art. 4º (...)

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser

usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos."

Assim, esclarecemos que o enquadramento sanitário dos sistemas de monitoramento contínuo da glicose deve considerar a finalidade de uso dos produtos conforme o projeto, havendo duas possibilidades de enquadramento como dispositivo médico, cujo direcionamento depende da integração ou não do sistema de monitoramento de glicemia ao dispositivo de infusão de insulina.

Quando o conjunto de sensor, transmissor e leitor de glicose não for projetado para uso com dispositivo de infusão de insulina, tais produtos deverão ser regularizados como dispositivo médico para diagnóstico in vitro, em conformidade com a RDC nº 830/23.

Quando o conjunto de sensor, transmissor e leitor de glicose for projetado para uso com dispositivo de infusão de insulina, tais produtos deverão ser regularizados junto à Anvisa como equipamentos, atendendo aos critérios da RDC nº 751/22.

Esta classificação é harmonizada internacionalmente no Mercosul e segue os mesmos padrões de classificação de diretiva europeia.

Considerando a recorrência do tema e por já terem havido questionamentos semelhantes, complementarmente, **cumpre-nos informar que os sistemas de monitoramento o contínuo de glicose não podem ser enquadrados como órtese ou prótese, uma vez que esse sistema não se enquadra na definição desses tipos de produtos.**

Conforme disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)(2016) do Ministério da Saúde, temos:

Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

Os sistemas de monitoramento contínuo de glicose não se enquadram na definição de órtese pois não corrigem, não complementam, nem auxiliam as funções de um membro do corpo humano; assim como não podem ser considerados próteses pois não substituem nenhum membro do corpo, mas apenas funcionam como um instrumento que faz medições dos níveis de glicose no líquido intersticial humano. (grifamos)

A ANVISA, através da Nota Técnica N° 49/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 1783/1785), respondendo ao Instituto Diabetes Brasil/IDB, que questionou acerca da classificação dos dispositivos médicos conhecidos como sistema de infusão contínua de insulina (bomba de

insulina) e sensor contínuo de glicose (Freestyle Libre) e a possibilidade de classificá-los também como órteses e próteses, além da classificação padrão de dispositivos médicos, conclui expressamente que:

“As bombas de infusão de insulina tem classificação e enquadramento regulatórios sanitários próprios como dispositivos médicos conforme Resolução Anvisa RDC nº 751/2022 e não há resolução específica da ANVISA que classifique-as como órteses ou próteses.”

A nota técnica fundamenta sua conclusão da seguinte forma:

Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que as bombas de infusão de insulina são enquadradas como Dispositivos Médicos de acordo com a definição do art. 4º da RDC nº 751/2022 e são regularizadas na Gerência de Tecnologia de Equipamentos (GQUIP):

“Art. 4º (...) X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.”

Especificamente, se enquadram na regra 12, classe de risco III do Anexo I da RDC nº 751/2022, transcrita abaixo:

“Regra 12 Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.”

Esta classificação é harmonizada internacionalmente no Mercosul e segue os mesmos padrões de classificação de diretiva europeia.

A ANVISA não tem regulamento próprio e específico que enquadre as bombas de infusão de insulina como órteses ou próteses.”

Não se pode afirmar, portanto, que as bombas de insulina se enquadram no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar. Tampouco se pode atribuir ao conceito de medicamento interpretação extensiva para abarcar, também, os produtos para saúde que com ele não se confundem.

Como também afirmou a Ministra Nancy Andrighi no REsp 2.126.466:

28. Convém esclarecer que os sistemas de infusão contínua de insulina apresentam instruções de uso ou manual do usuário, como qualquer equipamento, e não bula.

29. Não se pode afirmar, portanto, que as bombas de insulina se enquadram no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar. Tampouco se pode atribuir ao conceito de medicamento interpretação extensiva para abarcar, também, os produtos para saúde que com ele não se confundem.

30. Acrescenta-se a isso que a própria Lei 9.656/1998 impõe a cobertura obrigatória de outros produtos para saúde destinados a tratamento domiciliar, consoante determina o art. 10-B:

Art. 10-B. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade.

Além disso, não deve também ser tratado como órtese, outra alegação da recorrente buscando enquadrar o dispositivo na exceção da lei.

Nesse ponto, deve-se citar novamente as consultas de fls. 1774/1776, 1777/1782, 1783/1785 e as Notas Técnicas n. 21/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 3297/3302) e n. 49/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 1783/1785), bem como a fundamentação constante do REsp 2.126.466:

32. Noutra toada, o art. 4º, VI, da RN 465/2021 da ANS, define órtese como sendo “material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido”.

33. Esse conceito está contido no Manual de boas práticas de gestão de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), do Ministério da Saúde, citado pela ANS no Manual de tópicos da saúde suplementar, então definidos como “insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica” (Manual de tópicos da saúde suplementar para o programa parceiros da cidadania. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rio de Janeiro: ANS, 2021. p. 121).

34. A propósito, no documento apresentado pelo I D B (fls. 1.174-1.179, e-STJ), a Anvisa, entidade legalmente responsável pelo registro dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976 (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), afirma que o sistema de infusão contínua de insulina não é classificado como órtese/prótese.

35. Assim, ao contrário do que defende a U C G M C D E T M (recorrente), o sistema de infusão contínua de insulina também não se enquadra na exceção prevista no art. 10, VII, da Lei 9.656/1998.

Ainda que sejam apresentados estudos em outro sentido, como a prova técnica apontada pela recorrente a fls. 396/400, caracterizando a bomba como órtese não implantável e não ligada a ato cirúrgico, tal estudo não tem o condão de alterar a classificação que é realizada pelo órgão público responsável para tanto.

A ANVISA, criada pela Lei n. 9.782/99, tem por finalidade institucional segundo o art. 8º “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. E o §1º desse artigo, define o que se consideram bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, destacando-se no interesse desse processo os incisos I e XI:

“I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.”

Assim, ao contrário do que defende a recorrente, o sistema de infusão contínua de insulina também não se enquadra na exceção prevista no art. 10, VII, da Lei 9.656/1998.

Desse modo, conclui-se que o sistema de infusão contínua de insulina ou bomba de insulina é classificado como um dispositivo médico, não se enquadrando na categoria de medicamento ou de órtese ou prótese. Portanto, não está sujeito às exceções previstas no art. 10, VI e VII, da Lei nº 9.656/1998, não havendo autorização legal expressa para exclusão de cobertura pela operadora do plano de saúde.

2.3. Do rol da ANS como referência básica

Nesse julgamento realizado pela Terceira Turma, ainda, reforçou-se que o rol de procedimentos da ANS deve ser interpretado como referência básica, não taxativa, conforme orientação estabelecida nos EREsps 1.886.929 e 1.889.704 e consolidada pela Lei 14.454/2022.

Assim, ainda que o tratamento através do sistema de infusão contínua de insulina não conste do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), decidiu-se que configura-se imprescindível a análise, em cada caso, dos critérios estabelecidos por esta Segunda Seção no julgamento dos EREsps n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP (rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 3/8/2022) e pela Lei n. 14.454/2022, permitindo-se a cobertura quando preenchidos tais critérios.

A tese firmada por este colegiado teve a seguinte redação:

“1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;
2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;
3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que
(i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar;
(ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências;
(iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e
(iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.”

E a Lei n. 14.454/2022 positivou na legislação essas diretrizes, tornando o rol de procedimentos da ANS taxativo, em regra, mas estabelecendo critérios para cobertura de tratamentos não previstos no rol.

Com isso, facilitou o acesso dos beneficiários a procedimentos, exames e terapias que não estavam na lista mínima obrigatória da ANS, desde que fossem comprovadamente eficazes e recomendados por órgãos reconhecidos.

2.4. Tema pacificado na Terceira e Quarta Turmas

Observa-se que com esse julgamento dos REsp 2.126.466/SP e no REsp n. 2.130.518/SP pela Terceira Turma, em novembro de 2024, a questão foi apreciada com maior profundidade, inclusive levando em consideração fundamentos

que não haviam sido objeto de análise nos julgados anteriores proferidos pelas Turmas de direito privado.

Após esse julgado, a matéria se tornou pacífica na Terceira Turma, podendo citar os seguintes julgados posteriores:

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. DIABETES MELITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA SEGUNDA SEÇÃO NOS ERESPOS N. 1.886.929/SP E 1.889.704/SP E PELA LEI N. 14.454/2022. DEVOLUÇÃO DOS AUTOS À ORIGEM.

1. No julgamento do Recurso Especial n. 2.130.518/SP, ocorrido em 12/11/2024, cuja relatoria é da Ministra Nancy Andrighi, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça firmou o entendimento segundo o qual inexistente embasamento legal para a exclusão de custeio do tratamento com sistema de infusão contínua de insulina e seus insumos.

2. Tendo em vista que o referido tratamento não consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), configura-se imprescindível a análise, em cada caso, dos critérios estabelecidos pela Segunda Seção desta Corte no julgamento dos ERESPOS n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 3/8/2022) e pela Lei n. 14.454/2022.

3. No caso concreto, não há elementos incontroversos no acórdão estadual capazes de indicar, nesta instância especial, se o tratamento se enquadra ou não nos critérios de superação da taxatividade. Imperativo, portanto, o retorno dos autos ao Tribunal de origem para que, com base no conjunto fático-probatório, a apelação seja julgada conforme os parâmetros traçados pela jurisprudência do STJ quanto ao tema.

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 2.175.659/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 7/4/2025, DJEN de 10/4/2025.)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DIREITO À SAÚDE. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CONTRADIÇÃO INTERNA NO JULGADO. SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA. DISPOSITIVO MÉDICO. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA PELOS PLANOS DE SAÚDE. INTERPRETAÇÃO PROTETIVA E HUMANIZADA. TUTELA DE URGÊNCIA. EFEITOS INFRINGENTES. ACOLHIMENTO. I. CASO EM EXAME

1. Embargos de declaração opostos contra acórdão que negou provimento a agravo interno, sob o fundamento de que a bomba de infusão contínua de insulina é equipamento de uso domiciliar, sem cobertura obrigatória pelos planos de saúde. A parte embargante sustenta a existência de contradição interna no julgado, tendo em vista entendimento consolidado do Superior Tribunal de Justiça sobre a obrigatoriedade de cobertura desse dispositivo médico. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em verificar se há contradição interna na decisão embargada, em razão da incompatibilidade entre seus fundamentos e a jurisprudência dominante do STJ sobre a cobertura de sistema de infusão contínua de insulina pelos planos de saúde. III. RAZÕES DE DECIDIR

3. Os embargos de declaração são cabíveis para sanar obscuridade, contradição, omissão ou erro material na decisão embargada, nos termos do art. 1.022 do Código de Processo Civil.

4. A contradição apta a justificar o acolhimento dos embargos de declaração ocorre quando há incoerência interna na decisão, comprometendo sua lógica e compreensão.

5. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que o sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não pode ser excluído da cobertura dos planos de saúde, mesmo quando não listado no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, desde que observados os parâmetros fixados pela jurisprudência e pela Lei nº 14.454/2022.

6. A decisão embargada incorreu em contradição ao afastar a cobertura do tratamento pleiteado, contrariando a jurisprudência consolidada do STJ, o que justifica o acolhimento dos embargos com efeitos infringentes.

7. A análise da presente demanda deve considerar uma interpretação protetiva e humanizada, diante da necessidade vital do tratamento para a embargante, bem como a possibilidade de concessão de tutela de urgência, conforme previsão do art. 300 do Código de Processo Civil. IV. DISPOSITIVO E TESE

8. Embargos de declaração acolhidos, com efeitos infringentes, para conceder a tutela de urgência e determinar a cobertura do tratamento pleiteado.

(EDcl no AgInt no REsp n. 2.160.391/SP, relatora Ministra Daniela Teixeira, Terceira Turma, julgado em 7/4/2025, DJEN de 10/4/2025.)

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RECUSA DE COBERTURA PARA TRATAMENTO PELO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUO DE INSULINA PRESCRITO PELO MÉDICO. DEVER DE COBERTURA. ROL DA ANS. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. INVIABILIDADE DE REEXAME. INCIDÊNCIA DA SÚMULA Nº 7 DO STJ. DANOS MORAIS. CARACTERIZAÇÃO. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. A Segunda Seção deste STJ, em recente julgamento (REsp n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP) firmou o entendimento no sentido de que o rol de cobertura de doenças previsto na ANS não é exemplificativo, somente podendo ser relativizado em hipóteses excepcionais, com demonstração técnica da efetiva necessidade. Na presente hipótese, a Corte de origem, com base nos elementos fáticos dos autos, concluiu, de forma expressa e embasada em critérios técnicos, pela existência de excepcional necessidade de cobertura.

Aplicação da Súmula nº 7 do STJ.

2. O entendimento do acórdão impugnado encontra eco na jurisprudência deste STJ, no sentido de que a recusa injustificada de cobertura de tratamento de saúde enseja danos morais em razão do agravamento da aflição e angústia do segurado que já se encontra com sua higidez físico-psicológica comprometida em virtude da enfermidade.

3. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos.

4. Agravo interno não provido.

(AgInt no REsp n. 2.171.307/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 24/2/2025, DJEN de 28/2/2025.)

E logo em seguida ao julgamento dos REsp 2.126.466/SP e REsp n. 2.130.518/SP, a Quarta Turma desta Corte também decidiu favoravelmente à cobertura em dois recursos de relatoria do Ministro Antonio Carlos Ferreira (REsp 2.162.963/RJ e REsp 2.163.631/DF), seguindo o mesmo entendimento firmado pela Terceira Turma, pacificando a questão também naquele órgão fracionário:

Direito civil. Recurso especial. Plano de saúde. Recusa de cobertura. Sistema de infusão de insulina. Recurso desprovido.

I. Caso em exame

1. Recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que manteve a condenação ao custeio do sistema integrado de infusão de insulina e monitorização contínua de glicose, indicado por médico assistente, sob pena de multa diária.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em saber se a recusa de cobertura do sistema de infusão contínua de insulina ou bomba de insulina por plano de saúde é legítima, considerando a classificação do equipamento como "dispositivo médico" pela ANVISA e a ausência de previsão no rol da ANS.

III. Razões de decidir

3. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não como medicamento, não se enquadrando nas exclusões previstas no art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998.

4. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022.

5. Estudos e pareceres técnicos demonstram a eficácia do sistema de infusão contínua de insulina, justificando sua cobertura pelos planos de saúde.

IV. Dispositivo e tese

6. Recurso provido em parte.

Tese de julgamento: "1. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não pode ser excluído da cobertura dos planos de saúde. 2. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022".

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, VI; Lei 14.454/2022.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.130.518/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12.11.2024.

(REsp n. 2.162.963/RJ, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 17/12/2024, DJEN de 23/12/2024.)

Direito civil. Recurso especial. Plano de saúde. Recusa de cobertura. Sistema de infusão de insulina. Recurso desprovido.

I. Caso em exame

1. Recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios que manteve a condenação ao custeio do sistema integrado de infusão de insulina e monitorização contínua de glicose, indicado por médico assistente, sob pena de multa diária.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em saber se a recusa de cobertura do sistema de infusão contínua de insulina ou bomba de insulina por plano de saúde é legítima, considerando a classificação do dispositivo como "dispositivo médico" pela ANVISA e a ausência de previsão no rol da ANS.

III. Razões de decidir

3. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não como medicamento, não se enquadrando nas exclusões previstas no art. 10, VI, da Lei n. 9.656/1998.

4. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022.

5. Estudos e pareceres técnicos demonstram a eficácia do sistema de infusão contínua de insulina, justificando sua cobertura pelos planos de saúde.

IV. Dispositivo e tese

6. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: "1. O sistema de infusão contínua de insulina é classificado como dispositivo médico e não pode ser excluído da cobertura dos planos de saúde. 2. A cobertura do tratamento é obrigatória, mesmo não estando no rol da ANS, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência e pela Lei 14.454/2022".

Dispositivos relevantes citados: Lei n. 9.656/1998, art. 10, VI; Lei 14.454/2022. Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 2.130.518/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 12.11.2024.

(REsp n. 2.163.631/DF, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 17/12/2024, DJEN de 31/1/2025.)

Na sequência, diante do entendimento pacificado na Terceira e Quarta Turmas, os Ministros de ambas as turmas passaram a decidir de forma monocrática exatamente nesse sentido, podendo se exemplificar as decisões prolatadas nos: REsp 2194397 pelo Ministro Marco Buzzi (DJEN 05/03/2025), no REsp 2194148 pelo Ministro Raul Araújo (DJEN 05/03/2025), no AgInt no AREsp 2480963 pela Ministra Maria Isabel Gallotti (DJEN 06/03/2025), no AREsp 2768110 pela Ministra Nancy

Andrighi (DJEN 12/03/2025), no REsp 1996540 pelo Ministro Humberto Martins (DJEN 20/12/2024), no REsp 2193387 por este relator (DJEN 11/03/2025), entre outros.

Assim, a jurisprudência no âmbito deste Superior Tribunal de Justiça consolidou-se no sentido de ser devida a cobertura de bomba de insulina pelo plano de saúde, desde que observados os parâmetros estabelecidos pela jurisprudência desta corte e pela Lei 14.454/2022.

2.5. Do julgamento da ADI 7265 pelo Supremo Tribunal Federal

A constitucionalidade do §13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, restou definida recentemente no âmbito da Suprema Corte, no julgamento ocorrido no último mês de setembro, da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7265, ajuizada pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas).

A entidade questionava as alterações decorrentes da Lei 14.454/2022 na Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/1998). Segundo a nova legislação, os planos são obrigados a oferecer tratamento que não conste na lista da ANS, mediante os critérios que definiu.

Por maioria de votos, o Pleno do Supremo Tribunal Federal (STF) julgou parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao §13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, de modo a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS, nos termos da seguinte tese:

“1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.

2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;
- (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
- (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
- (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e
- (v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

- (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;
- (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;
- (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficial a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória”.

Assim, decidiu-se que os planos de saúde devem autorizar tratamentos não previstos na lista da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), desde que sigam todos os cinco critérios técnicos definidos pelo Tribunal:

- o tratamento deve ser prescrito por médico ou odontólogo assistente;
- o tratamento não pode ter sido expressamente negado pela ANS nem estar pendente de análise para sua inclusão no rol;
- não deve haver alternativa terapêutica adequada no rol da ANS;
- o tratamento deve ter comprovação científica de eficácia e segurança;
- o tratamento deve ser registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O relator, Ministro Luís Roberto Barroso, afirmou que a redação do dispositivo objeto da ADI reduziu a capacidade de gestão do risco pelas operadoras e, potencialmente, poderia ampliar a judicialização, destacando ainda a necessidade de garantir tanto a proteção dos beneficiários quanto a viabilidade econômica das operadoras. Salientou que os critérios definidos no julgamento se basearam nas teses de repercussão geral fixadas pelo STF (Temas 6 e 1.234), que tratam do fornecimento judicial de medicamentos pelo SUS, sendo que as adaptações visaram assegurar a coerência entre os sistemas público e privado e evitar que as operadoras tenham obrigações maiores do que as do Estado e não respaldadas por evidências científicas robustas.

Verifica-se assim que a tese firmada pelo Supremo Tribunal, vem corroborar o entendimento que foi adotado pela Segunda Seção e por ambas as Turmas dessa Seção de Direito Privado.

2.6. Da aplicação da tese fixada pelo STF na ADI 7265 ao pedido de cobertura da bomba de insulina

Assim, passo a analisar os requisitos definidos na tese fixada e que são comuns a todos os pedidos de cobertura da bomba de insulina, relegando à análise de cada caso concreto apenas o que se demandar verificação específica relacionada à parte envolvida.

Dos requisitos exigidos, verifico que os constantes do item 2.ii. (inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol - PAR), 2.iv. (comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível) e 3.b. (analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo) são comuns a qualquer pedido dessa natureza.

Assim, passo a analisar cada um deles.

2.6.1. No que tange ao item 2.ii., que trata da inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR), passo a tecer as seguintes considerações.

A ABRAMGE, em sua manifestação como *amicus curiae* a fls. 4045/4051, afirma que existe posicionamento da ANS a fls. 2795/2803 negando expressamente a inclusão da bomba de infusão de insulina no rol e reconhecendo a inviabilidade de incluí-la, não estando preenchido assim o requisito do item 2.ii. da tese fixada pelo STF na ADI 7265.

Ocorre que a manifestação da ANS apresentada nestes autos, cinge-se a sustentar a vedação legal da incorporação sob o fundamento de que o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI, da Lei Federal nº 9.656).

Esse fundamento é afastado conforme fundamentação constante do item 2.2. deste voto, não se sustentando assim tal alegação.

Além disso, a ANS afirma que:

"a incorporação de novas tecnologias e eventos em saúde suplementar é procedimento administrativo complexo, o qual veio a contar com novo contributo instituído pela Lei 14.307, de 2022, que, dentre outros dispositivos, introduziu o artigo 10-D na Lei 9.656, de 1.998, que sinalizou no seu parágrafo 3º. os critérios essenciais para a análise de qualquer postulação de incorporação, a ser apreciada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e que, evidentemente, também deverá ser considerada em eventual decisão administrativa ou judicial sobre o tema".

Porém, não restou demonstrada qualquer verificação específica em procedimento administrativo próprio de acordo com a legislação mencionada para análise da incorporação do tratamento objeto destes autos.

E Min. Luís Roberto Barroso, em seu voto na ADI 7265, afirmou que *"Ao examinar negativa de cobertura de tratamento fora do rol, o Judiciário deve se limitar a verificar a regularidade do procedimento e a legalidade do ato administrativo da ANS, com consulta ao NATJUS e demais entes técnicos"*.

E na sequência, complementa que *"Não cabe ao juízo substituir a função regulatória da ANS, salvo se demonstrada a ausência, falsidade ou inadequação dos fundamentos que embasaram a decisão"*.

Assim, em regra, não cabe ao Poder Judiciário substituir a função da ANS, salvo em caso de ausência, falsidade ou inadequação dos fundamentos que embasam a decisão.

O primeiro fundamento utilizado (da vedação legal) é afastado expressamente no item 2.2. desta decisão. E o segundo, que afirma que a incorporação é procedimento administrativo complexo, carece da demonstração do próprio procedimento e de suas razões, caso exista tal procedimento. Então o que se tem, é a ausência de análise formal de tal matéria pela ANS.

Assim, ambas as circunstâncias permitem a análise pelo Poder Judiciário de tal pedido seja por inadequação do primeiro fundamento (vedação legal de incorporação), seja por ausência de análise formal no procedimento administrativo previsto para essa finalidade.

2.6.2. Em relação ao item 2.iv., que se refere à comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, essa comprovação foi exaustivamente demonstrada no item 2.1. deste voto.

2.6.3. No que tange ao item 3.b. que determina a análise do ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo, verifico a inviabilidade por ora de tal atendimento, eis que inexistente o ato administrativo de não incorporação até o presente momento. Ressalto que, caso sobrevenha ato desta natureza, tal requisito passa a ser de observância obrigatória.

O que existe de posicionamento da ANS sobre o tema é apenas sua manifestação nestes autos, calcada na vedação legal da incorporação (afastada no item 2.2. desta decisão) e na afirmação de que a incorporação se trata de procedimento administrativo complexo, mas sem demonstrar que tenha tramitado tal procedimento e, eventualmente, como foi decidido. Então o que se tem, é a ausência de análise formal de tal matéria pela ANS.

2.6.4. Já os requisitos dos itens 2.i., 2.iii. e 2.v. deverão ser analisados em relação a cada caso concreto:

- (i) a prescrição por médico assistente habilitado;
- (iii) a ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
- (v) existência de registro na Anvisa, eis que se refere ao produto a ser fornecido naquele caso concreto.

2.6.5. E quando da prolação da decisão, deverá também atender em relação a cada caso concreto o item 3.a., 3.c. e 3.d. da tese fixada, devendo o Poder Judiciário obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória.

2.7. Das ponderações dos *amici curie* sobre o impacto econômico

Não se desconhece o impacto que decisões que determinam cobertura de determinados tratamentos podem ter na gestão dos planos de saúde. Porém, como já destacou a Min. Nancy Andrighi no REsp 2126466:

36. Soma-se a tudo isso o fato, já ressaltado, de que a assistência médico-hospitalar às complicações da diabetes mellitus – que podem ser

diversas e graves, criando riscos para o beneficiário – impõe à iniciativa privada, assim como ao sistema público de saúde, gastos que superam o custo da prevenção.

37. Reforçam essa conclusão os dados apresentados pela A DE D DO E S E A às fls. 1.565-1.566, e-STJ, baseados em estudos disponibilizados pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

38. Ou seja, o sistema de infusão contínua de insulina, quando corretamente prescrito, beneficia o paciente, ao lhe proporcionar o tratamento mais adequado e eficiente, e a própria operadora do plano de saúde, ao evitar o custo do tratamento das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus tipo 1.

O STJ considerou que o sistema de infusão contínua de insulina beneficia não apenas o paciente, mas também a própria operadora, ao evitar custos com tratamento de complicações agudas e crônicas do diabetes mellitus tipo 1.

O Min. Barroso no julgamento da ADI 7.265 fez importantes ponderações sobre o tema:

24. A judicialização, especialmente em casos envolvendo procedimentos fora do contrato ou do rol da ANS, gera obrigações inesperadas que comprometem a previsibilidade econômica e afetam o desempenho das operadoras. Esse tipo de litígio se intensificou entre 2021 e 2022, coincidindo com a fase de maior desequilíbrio financeiro, e se mantém elevado. Diante desse quadro, a ANS e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) firmaram, em novembro de 2024, acordo de cooperação técnica voltado à prevenção da judicialização no setor.

(...)

26. A análise dos dados evidencia que esses indicadores sofrem flutuações significativas ao longo do tempo e entre os diversos segmentos do mercado. Mais do que observar ciclos de lucro ou prejuízo, o desafio central está em estruturar um modelo sustentável e equilibrado, que assegure condições de solvência e continuidade para operadoras de diferentes perfis e, sobretudo, garanta a aplicação consistente de critérios técnicos nas decisões regulatórias. 27. Nesse contexto, a segurança jurídica assume papel central, sendo a principal lente de análise dos dispositivos questionados. O mutualismo, princípio que rege os planos de saúde, demanda previsibilidade e critérios objetivos para evitar desequilíbrios que prejudiquem toda a coletividade. A imposição de coberturas fora do rol, sem filtros técnicos claros, redistribui custos de forma arbitrária e pode inviabilizar o acesso para os próprios beneficiários, gerando outros fatores de pressão no sistema.

28. Um paralelo útil pode ser traçado entre três situações: (i) a presente ADI, que discute a natureza jurídica do rol da ANS; (ii) o julgamento do Tema 500 da repercussão geral, no qual o Supremo assentou que não cabe impor ao Estado o fornecimento de medicamentos experimentais ou sem registro na Anvisa, ressalvadas hipóteses excepcionais, e fixou critérios objetivos para essa atuação judicial; e (iii) o julgamento dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, relativos ao fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS, em que igualmente se estabeleceu a exigência de observância de parâmetros técnicos definidos.

29. Em todas essas hipóteses, o que se busca é conciliar o direito à saúde com os limites técnico-normativos traçados por políticas públicas estruturadas. Essa mesma lógica pode ser transposta, com as devidas adaptações, para o setor suplementar, em que o rol da ANS desempenha função equivalente como parâmetro técnico-normativo para cobertura assistencial.

E essas ponderações nortearam a fixação da tese pelo Supremo Tribunal Federal e que ora se aplica também neste Superior Tribunal de Justiça:

37. A adoção dos cinco critérios cumulativos encontra respaldo direto na tese fixada pelo STF nos Temas 6 e 1234, que definiram parâmetros objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos pelo SUS. A transposição desses filtros, com as devidas adaptações, para a

saúde suplementar garante a necessária coerência sistêmica entre os setores público e privado, evitando que se imponham às operadoras obrigações mais amplas do que aquelas atribuídas ao próprio Estado e não respaldadas por evidências científicas robustas. Afinal, a medicina é uma: a avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos ou tratamentos à luz da medicina baseada em evidências deve ser a mesma, independentemente de se tratar do sistema de saúde público ou privado. Ao mesmo tempo, a fixação de parâmetros técnicos uniformes assegura a proteção do direito à saúde e dos direitos do consumidor contra terapias ineficazes ou inseguras, fortalece o papel técnico e a expertise científica e regulatória da Conitec e da ANS, previne contradições e insegurança jurídica e, por fim, preserva a lógica do mutualismo que sustenta o equilíbrio financeiro da saúde suplementar.

38. A atuação do Poder Judiciário em demandas sobre cobertura de tratamentos não incluídos no rol da ANS deve observar rigorosamente os cinco critérios fixados nesta ação, sob pena de nulidade da decisão (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, do CPC). Ao examinar negativa de cobertura de tratamento fora do rol, o Judiciário deve se limitar a verificar a regularidade do procedimento e a legalidade do ato administrativo da ANS, com consulta ao NATJUS e demais entes técnicos. Não cabe ao juízo substituir a função regulatória da ANS, salvo se demonstrada a ausência, falsidade ou inadequação dos fundamentos que embasaram a decisão. Ademais, a intervenção judicial pressupõe prova de prévia formulação de pedido pelo beneficiário ao plano e a existência de negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora quanto à cobertura.

39. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas aos planos de saúde e é preciso evitar a judicialização desnecessária. Em linha com os Temas 6 e 1234, a fixação de requisitos objetivos e a exigência de pedido prévio à operadora constituem salvaguardas indispensáveis para que o Poder Judiciário não seja convertido em instância ordinária de apreciação de pedidos de cobertura no âmbito da saúde suplementar. A observância dessas condicionantes assegura a coerência do sistema, garante a deferência às funções técnicas da ANS e preserva a integridade do desenho regulatório, em consonância com os limites constitucionais da atuação judicial.

Assim, o presente julgamento está atento a tal preocupação, buscando prevenir contradições e insegurança jurídica e preservar a lógica do mutualismo que sustenta o equilíbrio financeiro da saúde suplementar, seguindo as diretrizes já fixadas pela jurisprudência desta corte e do Supremo Tribunal Federal.

2.8. Da tese de irretroatividade da Lei n. 14.454/2022 aos contratos celebrados anteriormente

Esse tema também já foi definido em julgamento realizado por este colegiado no REsp 2.037.616-SP, julgado em 24.4.2024, contando com a seguinte ementa:

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. NEOPLASIA MALIGNA. MEDICAMENTO QUIMIOTERÁPICO. DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (DUT). MERO ELEMENTO ORGANIZADOR DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA. EFEITO IMPEDITIVO DE TRATAMENTO ASSISTENCIAL. AFASTAMENTO.

1. Tratam os autos da interpretação do alcance das normas definidoras do plano referência de assistência à saúde, também conhecido como Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sobretudo com relação às Diretrizes de Utilização (DUT).

2. Quando do julgamento dos EREsps n°s 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, 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.

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).

8. Mantém-se a jurisprudência da Segunda Seção do STJ, que uniformizou a interpretação da legislação da época, devendo incidir aos casos regidos pelas normas que vigoravam quando da ocorrência dos fatos, podendo a nova lei incidir, a partir de sua vigência, aos fatos daí sucedidos.

9. A Diretriz de Utilização (DUT) 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.

10. Na hipótese, aplicando os parâmetros definidos para a superação, em concreto, da taxatividade do Rol da ANS (que são similares à inovação trazida pela Lei nº 14.454/2022, conforme também demonstra o Enunciado nº 109 das Jornadas de Direito da Saúde), verifica-se que a autora faz jus à cobertura pretendida de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico.

11. Recurso especial não provido. (grifo nosso)
(STJ. 2ª Seção. REsp 2.037.616-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, Rel. para acórdão Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 24.4.2024 - Info. 812)

Nesse julgamento decidiu-se que,

“Nesse cenário, ainda que se cogite que a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.454/2022 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.

(...)

Como cediço, 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.

Por outro lado, embora a lei nova não possa, em regra, retroagir, é possível a sua aplicação imediata, ainda mais em contratos de trato sucessivo.

Dessa forma, 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.

(...)

Logo, deve ser mantida a jurisprudência da Segunda Seção do STJ, que uniformizou a interpretação da legislação da época, devendo incidir aos casos regidos pelas normas que vigoravam quando da ocorrência dos fatos, podendo a nova lei incidir, a partir de sua vigência, aos fatos daí sucedidos" (grifos já constantes do original).

De se destacar que este tribunal já decidiu reiteradas vezes que normas supervenientes e de ordem pública (como o Código de Defesa do Consumidor e o Estatuto do Idoso) incidem sobre contratos de trato sucessivo, aplicando-se aos planos de saúde mesmo quando firmados antes da vigência das normas, desde que a relação esteja em exercício.

A respeito dos graus de retroatividade, cumpre colacionar o seguinte trecho do voto proferido na ADI nº 1.220/DF:

"6. (...) Seguindo essa lógica, a retroatividade máxima ocorre 'quando a lei nova abrange a coisa julgada (sentença irrecorrível) ou os fatos jurídicos consumados'; a retroatividade média se dá 'quando a lei nova atinge os direitos exigíveis, mas não realizados antes de sua vigência'; a retroatividade mínima sucede 'quando a lei nova atinge apenas os efeitos dos fatos anteriores, verificados após a sua entrada em vigor'. De acordo com distinção feita pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADC 29, Rel. Min. Luiz Fux, j. em 16.02.2012, a retroatividade mínima se diferencia das hipóteses em que ocorre a aplicação imediata da lei porque 'enquanto nesta [retroatividade mínima] são alteradas, por lei, as consequências jurídicas de fatos ocorridos anteriormente – consequências estas certas e previsíveis ao tempo da ocorrência do fato –, naquela [aplicação imediata da lei] a lei atribui novos efeitos jurídicos, a partir de sua edição, a fatos ocorridos anteriormente'.

7. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal não considera possível que a lei disponha retroativamente, ainda que veicule normas de ordem pública (RE 204.769, Rel. Min. Celso de Mello, j. em 10.12.1996). A Corte admite, no entanto, a aplicação imediata de leis que estipulem regras que não possam ser modificadas pela vontade das partes, para alcançar direitos ainda não adquiridos sob a vigência de lei anterior." (STF, ADI nº 1.220/DF, Rel. Min. ROBERTO BARROSO, DJe 13/3/2020) (grifo nosso) .

Assim, embora essa lei não possa retroagir, ela aplica-se imediatamente a partir de sua vigência para os tratamentos pendentes ou de caráter continuado.

Dessa forma, sendo o contrato de plano de saúde um contrato de trato sucessivo, é possível a sua aplicação imediata aos fatos daí sucedidos.

Tendo em vista que essa matéria tem envolvimento direto com o objeto da afetação, necessário que tal tema integre a tese a ser formada, pois relacionada à tese da recorrente que, se acolhida, poderá limitar o próprio direito ora reconhecido. Além disso, em caso contrário, continuarão a ser admitidos recursos a esta corte discutindo a cobertura ou não do tratamento em decorrência da aplicabilidade imediata ou não da lei mencionada. Se assim não ocorrer, a formação deste repetitivo

não atingirá seu objetivo proporcionar maior segurança jurídica aos interessados, além de evitar decisões díspares nas instâncias ordinárias e o envio desnecessário de recursos especiais e agravos a esta Corte Superior.

2.9. Conclusão

Assim, a formação desse repetitivo deve seguir o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal e reafirmar a jurisprudência já consolidada no âmbito das Terceira e Quarta Turmas, mantendo-a estável e coerente com o sistema normativo em vigor e adotando-se este posicionamento agora sob o rito dos recursos repetitivos, proporcionando maior segurança jurídica aos interessados, além de evitar decisões díspares nas instâncias ordinárias e o envio desnecessário de recursos especiais e agravos a esta corte superior.

Dessa forma, em linhas gerais, conclui-se pela possibilidade de fornecimento do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), desde que comprovada sua prescrição médica e demonstrada a inexistência de outra alternativa terapêutica adequada prevista no rol da ANS. Exige-se ainda a existência de registro na Anvisa do produto pleiteado, bem como a prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento.

3. Da tese jurídica

Diante do explanado, sugere-se a fixação da seguinte tese repetitiva para os efeitos do art. 1.040 do CPC/2015:

3.1. As inovações trazidas pela Lei n. 14.454/2022 aplicam-se de imediato a partir da sua vigência aos contratos de plano de saúde, mesmo que tenham sido firmados anteriormente.

3.2. O sistema de infusão contínua de insulina não se enquadra nas exceções dos incisos VI e VII do art. 10 da Lei 9.656/98, sendo inválidas as cláusulas contratuais que de qualquer forma excluam a cobertura de tal sistema.

3.3. A análise pelo Poder Judiciário quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7265.

3.4. Sendo comuns a todos os pedidos de cobertura da bomba de insulina, consideram-se preenchidos os seguintes requisitos constantes da tese fixada na ADI 7265: item 2.ii. (inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol); item 2.iv. (comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível); e item 3.b. (análise do ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo).

3.5. Em relação aos demais requisitos do item 2 da tese da ADI 7265, deverá o Poder Judiciário analisar em relação a cada caso concreto a presença de: 2.i. (prescrição por médico assistente habilitado), 2.iii. (ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS) e

item 2.v. (existência de registro na Anvisa), todos a serem demonstrados na forma do art. 373 do CPC.

3.6. Sob pena de nulidade da decisão judicial, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura do sistema de infusão contínuo de insulina, deverá obrigatoriamente ainda atender aos itens 3.a. (verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS); 3.c. (aferir a presença dos requisitos previstos no item 2.i., 2.iii. e 2.v., a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte); e 3.d. (em caso de deferimento judicial do pedido, oficial a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória) da tese fixada na tese fixada na ADI 7265.

4. Da resolução do caso concreto

Assim, fixadas as premissas jurídicas essenciais à análise da questão controvertida, passa-se ao exame do apelo nobre interposto.

A recorrente aponta, violação dos seguintes dispositivos legais com as respectivas teses: (i) art. 1.022 do Código de Processo Civil – haja vista a nulidade do acórdão recorrido por deficiência de fundamentação; (ii) art. 6º do Decreto Lei 4.657/42 – Impossibilidade de aplicação retroativa da Lei 14.454/22 para solução do presente feito; (iii) arts. 10, VI e VII, 16, VI, 35-F e 35-G da Lei 9.656/98, e arts. 421, 422 e 760 do Código Civil – fundamentando na validade da cláusula excludente do fornecimento de órtese não vinculada a procedimento cirúrgico e de medicamentos domiciliares, na existência de alternativa terapêutica para tratamento do autor e na taxatividade do Rol de procedimentos e eventos da ANS; (iv) art. 186, 188, I e 927 do Código Civil – da ausência de ato ilícito que ensejasse a condenação em danos morais; (v) art. 944 do Código Civil – alegando ausência de aplicação dos critérios de proporcionalidade e razoabilidade referentes ao montante da indenização fixada.

Ocorre que o Tribunal de Justiça, ao decidir o recurso de apelação, não analisou esses argumentos de forma específica e apenas afirmou que, diante da edição da Lei n. 14.454/22, o tratamento prescrito que esteja fora do rol da ANS deverá ser autorizado quando exista comprovação de sua eficácia, bem como que se tratando de doença coberta pelo plano e tratamento prescrito por médico, deveria ser realizada a sua cobertura.

Consta de forma expressa do acórdão recorrido:

“A recomendação do tratamento é de ordem médica e somente a profissional que atende a autora detém o conhecimento sobre as suas necessidades específicas. É da responsabilidade dela a orientação terapêutica, não cabendo à operadora negar a cobertura, sob pena de pôr em risco a saúde do paciente.

Repita-se: cabe ao médico escolhido pela beneficiária estabelecer qual o método e os materiais mais adequados para o tratamento da doença, observando-se que, se a cliente elegeu tal profissional e nele depositou sua confiança, o que vale é a sua prescrição.

Nessa linha, a jurisprudência do Eg. Superior Tribunal de Justiça tem se posicionado no sentido de que sob determinadas condições pode o plano de saúde definir quais doenças serão cobertas, porém não a forma de

diagnóstico ou tratamento, prevalecendo, quanto a estes, e excluídos os casos teratológicos, a prescrição médica” (fls. 550).

Como consta expressamente da tese fixada, não é possível a determinação da cobertura exclusivamente com base na recomendação do médico da autora, por violação à tese ora fixada.

Além disso, não há elementos no acórdão capazes de indicar, nesta instância especial, se o tratamento pleiteado se enquadra ou não em todos os parâmetros ora definidos, sendo necessário, assim, o retorno dos autos à origem para que proceda a novo julgamento abrangendo todos os pontos fixados neste repetitivo.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). TRATAMENTO NÃO ELENcado NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. **PARÂMETROS A SEREM VERIFICADOS PELO TRIBUNAL DE ORIGEM.**

1. Ação de obrigação de fazer.

2. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024). (REsp n. 2.130.518/SP, Terceira Turma, DJe de 18/11/2024).

3. Agravo conhecido. Recurso especial conhecido e parcialmente provido. (AREsp n. 2.812.110/SP, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 24/3/2025, DJEN de 27/3/2025.)

CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA SEGUNDA SEÇÃO NOS ERESPOS N. 1.886.929/SP E 1.889.704/SP E PELA LEI N. 14.454/2022. **DEVOLUÇÃO DOS AUTOS À ORIGEM.**

1. No julgamento do Recurso Especial n. 2.130.518/SP, ocorrido em 12/11/2024, cuja relatoria é da Ministra Nancy Andrighi, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça firmou o entendimento segundo o qual inexistente embasamento legal para a exclusão de custeio do tratamento com sistema de infusão contínua de insulina e seus insumos.

2. Tendo em vista que o referido tratamento não consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), configura-se imprescindível a análise, em cada caso, dos critérios estabelecidos pela Segunda Seção desta Corte no julgamento dos ERESps n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 3/8/2022) e pela Lei n. 14.454/2022.

3. **No caso concreto, não há elementos incontroversos no acórdão estadual capazes de indicar, nesta instância especial, se o tratamento se enquadra ou não nos critérios de superação da taxatividade. Imperativo, portanto, o retorno dos autos ao Tribunal de origem para que, com base no conjunto fático-probatório, a apelação seja julgada conforme os parâmetros traçados pela jurisprudência do STJ quanto ao tema.**

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 2.175.659/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 7/4/2025, DJEN de 10/4/2025.)

5. Dispositivo

Ante o exposto, dou parcial provimento para cassar o acórdão recorrido e determinar o retorno dos autos à origem para que analise a obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, conforme os parâmetros estabelecidos na tese fixada neste recurso repetitivo, prejudicadas as demais teses recursais .

Deixa-se de majorar os honorários sucumbenciais, nos termos do artigo 85, § 11, do CPC, tendo em vista o provimento do recurso.

É o voto.