

A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), sob o rito dos recursos repetitivos ([Tema 1.316](#)), estabeleceu os requisitos e critérios para que as operadoras de planos de saúde forneçam a bomba de infusão de insulina utilizada no controle contínuo de glicose pelas pessoas com diabetes, como a comprovação de prescrição médica e a demonstração de que não há alternativa terapêutica adequada prevista no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O colegiado ainda estabeleceu a necessidade de registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como da comprovação de que a bomba foi solicitada, mas não houve resposta positiva da operadora.

Com a fixação da tese, os recursos especiais e agravos em recurso especial que estavam suspensos por tratarem da mesma matéria poderão voltar a tramitar.

Sistema de infusão não se enquadra em exceções da Lei 9.656/1998

Em seu voto, o relator do repetitivo, ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, afirmou que o rol de procedimentos da ANS deve ser interpretado como referência básica, e não taxativa. Nesse sentido, destacou que as inovações trazidas pela [Lei 14.454/2022](#) – que estabelece critérios para a cobertura de exames ou tratamentos não incluídos no rol da ANS – têm incidência imediata nos contratos de plano de saúde, inclusive nos que foram assinados antes da vigência da norma.

O relator ressaltou que o sistema de infusão contínua de insulina não se enquadra nas exceções dos [incisos VI e VII do artigo 10 da Lei 9.656/1998](#), sendo inválidas as cláusulas contratuais que excluam sua cobertura.

Crítérios para o fornecimento da bomba

Por não constar no rol da ANS, o ministro declarou que o exame do Poder Judiciário sobre a obrigatoriedade do custeio da bomba de insulina deve observar, em cada caso, os parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) na [Ação Direta de Inconstitucionalidade \(ADI\) 7.265](#).

Por outro lado, o relator reconheceu que alguns requisitos devem ser considerados previamente cumpridos, por serem comuns a todos os pedidos de cobertura da bomba de insulina: inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol; comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e 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.

O ministro enfatizou que o Judiciário deverá analisar, em cada caso, a presença da prescrição por médico assistente habilitado, a ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS e a existência de registro do produto na Anvisa.

Prescrição médica e avaliação técnica prévia

Villas Bôas Cueva especificou que também deverá ser verificada, sob pena de nulidade da decisão judicial, a prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com resposta negativa, demora excessiva ou omissão da operadora na autorização do tratamento.

De acordo com o relator, a observância, pelo magistrado, dos requisitos em cada caso deverá ser baseada em consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Natjus), sempre que disponível, ou a especialistas, não sendo suficiente fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte.

Por fim, nos casos de deferimento judicial, o ministro enfatizou que a ANS deve ser oficiada para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória.

[Leia o acórdão no REsp 2.168.627.](#)

[REsp 2168627](#)

Fonte: STJ, em 12.06.2026