

# Plano de Saúde Negou seu Medicamento? *Saiba o que Fazer.*

---

Seus direitos, os documentos necessários, como conseguir uma liminar e o que a lei mais recente diz sobre negativa de medicamento.

Fábio Persequino · OAB/RJ 262.463  
[persequino.adv.br](http://persequino.adv.br)

Atualizado em Junho de 2026

# O que você vai encontrar neste guia

---

**01** **Por que o plano nega medicamentos**  
Motivos mais comuns e por que são juridicamente frágeis

---

**02** **O que mudou com a Lei 14.454/2022**  
O Rol da ANS como referência básica, não lista fechada

---

**03** **Uso off-label e medicamentos importados**  
Quando o plano é obrigado a cobrir mesmo fora da bula

---

**04** **Como conseguir uma liminar**  
Tutela de urgência: requisitos, prazo e chances de sucesso

---

**05** **Documentos necessários**  
Checklist completo para fortalecer seu caso

---

**06** **Já pagou do próprio bolso?**  
Como pedir reembolso integral e danos morais

---

**07** **Passo a passo: da negativa à ação**  
O caminho completo para garantir seu medicamento

---

**08** **Perguntas frequentes**  
Respostas objetivas às dúvidas mais comuns

---

**09** **Checklist final**  
Lista para imprimir e organizar seu caso

---

## Por que o plano nega medicamentos

---

Quando o médico prescreve um medicamento — especialmente de alto custo, como imunobiológicos, quimioterápicos ou terapias-alvo — e o plano de saúde nega a cobertura, a justificativa quase sempre se repete:

- "O medicamento não consta no Rol de Procedimentos da ANS."
- "O uso é off-label (fora da indicação de bula)."
- "O medicamento é importado e não tem similar nacional."
- "É necessária autorização prévia / junta médica."

**Essas justificativas são juridicamente frágeis.** A legislação brasileira, a jurisprudência do STJ e o CDC protegem o paciente em todas essas situações. A operadora não pode substituir o médico na decisão sobre o tratamento adequado.

O plano de saúde tem uma obrigação contratual de cobrir o tratamento da doença contratada. Quando nega um medicamento prescrito pelo médico assistente, transfere ao paciente — já vulnerável pela doença — o ônus de uma decisão que não lhe cabe. Isso configura prática abusiva nos termos do **CDC, arts. 6º, III e 51, IV**, e da **Lei 9.656/98**.

---

## O que mudou com a Lei 14.454/2022

A Lei 14.454/2022 alterou a Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98) para estabelecer que o Rol da ANS é **referência básica**, e não lista exaustiva. Isso significa que o plano **não pode negar cobertura simplesmente porque o medicamento não está listado no Rol**.

### Antes e depois da lei

Situação	Antes (2022)	Depois da Lei 14.454
Rol da ANS	Taxativo (lista fechada)	Referência básica (lista aberta)
Medicamento fora do Rol	Plano podia negar	Deve cobrir se houver prescrição
Quem decide o tratamento	Operadora questionava	Médico assistente prevalece
Alternativa terapêutica	Plano impunha a sua	Só se eficaz e aceita pelo médico

A lei exige que, quando não há alternativa terapêutica eficaz já incorporada ao Rol, a operadora **é obrigada a custear o tratamento prescrito**. A prescrição médica fundamentada — com CID, justificativa clínica e explicação da ausência de alternativa — é o documento-chave.

*"A Lei 14.454/2022 foi a resposta legislativa direta à decisão do STJ que considerou o Rol taxativo, restabelecendo a proteção ao consumidor."*

# Uso off-label e medicamentos importados

---

## O que é uso off-label

Uso **off-label** ocorre quando o médico prescreve um medicamento para uma indicação diferente daquela aprovada em bula pela ANVISA. Isso é extremamente comum em oncologia, doenças autoimunes e doenças raras.

**O STJ já pacificou:** se o medicamento tem registro na ANVISA e foi prescrito pelo médico assistente, a operadora **não pode recusar a cobertura** apenas porque o uso é off-label. Quem decide o tratamento adequado é o médico, não a operadora.

## Medicamentos importados

Em casos de doenças raras ou quando não há tratamento eficaz disponível no Brasil, o médico pode prescrever medicamento importado sem registro na ANVISA. Nessa situação, a cobertura depende de autorização excepcional da ANVISA e a jurisprudência tem reconhecido a obrigação da operadora quando:

- Não existe alternativa terapêutica registrada no Brasil
  - O medicamento é aprovado por agência reguladora internacional reconhecida (FDA, EMA)
  - Há prescrição médica fundamentada e literatura científica que respalde o uso
  - O quadro clínico do paciente é grave e urgente
-

## Como conseguir uma liminar

Quando o tratamento é urgente, o instrumento mais eficaz é a **tutela de urgência** (art. 300 do CPC). O juiz pode determinar **em poucos dias** que o plano forneça o medicamento, sob pena de multa diária (astreintes).

### Requisitos legais (art. 300, CPC)

#### Probabilidade do direito

Prescrição médica detalhada + legislação favorável (Lei 14.454/2022, CDC). Quanto mais completa a documentação, maior a chance de deferimento.

#### Perigo de dano ou risco ao resultado útil

Risco de agravamento da doença, progressão tumoral, perda de janela terapêutica. O laudo médico deve explicitar a urgência com clareza.

### Na prática

A Justiça concede essas liminares com **alta frequência**, especialmente em casos oncológicos e de doenças graves. O prazo médio para decisão em tutela de urgência é de **2 a 7 dias úteis**. O plano que descumpra a liminar está sujeito a multa diária (astreintes), que costuma variar de R\$ 500 a R\$ 5.000 por dia.

**Além do medicamento:** o plano pode ser condenado a indenizar por **danos morais** quando a negativa causa sofrimento, atraso no tratamento ou agravamento do quadro clínico. Os valores de dano moral nessas ações variam de R\$ 5.000 a R\$ 30.000, dependendo da gravidade.

## Documentos necessários

A solidez da ação judicial — e especialmente da tutela de urgência — depende da qualidade da documentação. Reúna tudo **antes** de procurar o advogado.

### Documentos indispensáveis

- Prescrição médica detalhada** — com nome do medicamento, posologia, CID da doença e justificativa clínica explicando por que aquele medicamento é necessário e por que não há alternativa eficaz no Rol
- Negativa formal do plano** — por escrito, com o motivo da recusa. Se o plano se recusar a formalizar, registre via ouvidoria e anote o protocolo
- Laudos e exames** que comprovem o diagnóstico e a evolução clínica
- Comprovante de registro na ANVISA** do medicamento prescrito (disponível no portal da ANVISA)
- Contrato do plano de saúde** ou carteirinha com dados do beneficiário
- Comprovantes de pagamento do plano** (últimos 3 meses)

### Se já pagou do próprio bolso

- Notas fiscais** de compra do medicamento
- Recibos de farmácia** e comprovantes de transferência/PIX
- Extratos bancários** que demonstrem o impacto financeiro

**Dica estratégica:** peça ao médico que redija um relatório específico para fins judiciais, explicando: (1) por que o medicamento prescrito é necessário; (2) por que as alternativas do Rol da ANS não são eficazes para o caso; (3) qual o risco de não iniciar o tratamento imediatamente. Esse documento é o mais importante de todo o processo.

## Já pagou do próprio bolso?

---

Quando a urgência não permite esperar a decisão judicial, muitos pacientes acabam comprando o medicamento por conta própria – às vezes comprometendo economias ou contraindo dívidas. **Você tem direito ao reembolso integral.**

### O que você pode pedir na Justiça

- **Reembolso integral** dos valores pagos, atualizados monetariamente desde cada desembolso
- **Indenização por danos morais** pelo transtorno, sofrimento e angústia causados pela negativa
- **Obrigação de fazer:** que o plano passe a fornecer o medicamento diretamente, sem necessidade de novas compras

**Guarde absolutamente tudo:** notas fiscais, recibos, comprovantes de PIX/transferência, prints de orçamentos. Esses documentos são a base para o cálculo da restituição e a prova do dano material.

A atualização monetária incide desde cada data de desembolso, e os juros de mora desde a citação do plano. Em muitos casos, o valor total (reembolso + danos morais) justifica amplamente a ação judicial.

---

## Passo a passo: da negativa à ação

---

1

### Receba a negativa por escrito

Ligue para o plano e solicite a negativa formal com o motivo da recusa. Se não formalizarem, registre via ouvidoria e anote o protocolo. Grave ligações (permitido para autodefesa do consumidor).

2

### Reúna a documentação médica

Peça ao médico a prescrição detalhada com CID, posologia e justificativa clínica. Se possível, solicite um relatório específico para fins judiciais.

3

### Registre reclamação na ANS

Abra uma reclamação no site da ANS ([ans.gov.br](http://ans.gov.br)) ou pelo 0800 701 9656. A ANS notifica a operadora e o protocolo serve como prova na ação judicial. A operadora tem 5 dias úteis para responder.

4

### Consulte um advogado especialista

Com a documentação organizada, procure um advogado especializado em Direito da Saúde. A avaliação inicial costuma ser sem compromisso.

5

### Ação judicial com tutela de urgência

O advogado ingressa com a ação e pede tutela de urgência para fornecimento imediato do medicamento. O juiz costuma decidir em 2 a 7 dias úteis.

6

### Cumprimento da liminar

Com a decisão favorável, o plano é intimado a fornecer o medicamento sob pena de multa diária. Se descumprir, o advogado executa as astreintes.

---

## Perguntas frequentes

---

*"O plano pode alegar que o medicamento é muito caro?"*

**Não.** O custo do medicamento não é justificativa legal para negar cobertura. A operadora assumiu o risco da atividade ao comercializar o plano.

*"Preciso tentar na ANS antes de ir à Justiça?"*

**Não é obrigatório**, mas é recomendável. A reclamação na ANS serve como prova adicional na ação judicial e pode resolver o problema em 5 dias úteis.

*"Quanto tempo demora para sair a liminar?"*

Em média, **2 a 7 dias úteis**. Em casos de extrema urgência (risco de morte), o juiz pode decidir em 24 a 48 horas.

*"O plano pode me cobrar a diferença de preço?"*

**Não.** Se o medicamento foi prescrito pelo médico e a cobertura é devida, o fornecimento deve ser integral, sem coparticipação adicional.

*"Meu plano é coletivo empresarial. Tenho os mesmos direitos?"*

**Sim.** A Lei 14.454/2022 e o CDC se aplicam a todos os tipos de plano: individual, familiar, coletivo por adesão e coletivo empresarial.

*"E se o medicamento não tem registro na ANVISA?"*

A situação é mais complexa, mas não impossível. A Justiça tem autorizado o fornecimento quando não há alternativa nacional e o medicamento é aprovado por agências internacionais reconhecidas (FDA, EMA). É necessária autorização excepcional da ANVISA para importação.

# Checklist final

---

Imprima esta página e marque cada item conforme for providenciando.

## Documentação médica

- Prescrição médica detalhada (com CID, posologia e justificativa)
- Relatório médico para fins judiciais (urgência + ausência de alternativa)
- Laudos e exames que comprovem o diagnóstico
- Registro do medicamento na ANVISA (print do portal)

## Negativa do plano

- Negativa formal por escrito (com motivo da recusa)
- Protocolos de ligações e ouvidoria anotados
- Reclamação na ANS registrada (com número de protocolo)

## Documentos do plano

- Contrato do plano ou carteirinha com dados do beneficiário
- Comprovantes de pagamento do plano (últimos 3 meses)

## Se já pagou pelo medicamento

- Notas fiscais e recibos de compra do medicamento
- Comprovantes de PIX/transferência
- Extratos bancários com impacto financeiro

# Plano negou seu medicamento?

---

Avaliamos seu caso sem compromisso.  
Atendimento 100% remoto, direto com o advogado.

[persequino.adv.br](https://persequino.adv.br)

WhatsApp: (21) 96620-5940

Fábio Persequino · OAB/RJ 262.463

Este material tem natureza meramente informativa, em conformidade com o Provimento 205/2021 do Conselho Federal da OAB.