ISSN:2594-6153

Bomba de Insulina nos Planos de Saúde: Tema 1.316 do STJ e Cobertura Extrarrol

Alessandra Feliciano da Silva, Jessica Rollo da Costa Feitosa, Renato Braz Mehanna Khamis

Universidade Santa Cecília (Unisanta), Santos-SP, Brasil
E-mail: alessandrafeliciano@gmail.com

Resumo: Objetivos: analisar como o Tema 1.316 do STJ aplica à bomba de infusão contínua de insulina os critérios da ADI 7.265 para cobertura extrarrol. Métodos: pesquisa qualitativa, bibliográfica e documental, jurídico-dogmática, com análise de conteúdo da legislação, da ADI 7.265, do Tema 1.316 e dos embargos julgados em agosto de 2026. Resultados: o STJ classificou o SICI como dispositivo médico, presumiu preenchidos requisitos gerais de eficácia e de avaliação da ANS e manteve individualizada a prova da indicação clínica, da inexistência de alternativa adequada e do registro sanitário. Limitação: estudo documental de precedentes recentes. Conclusões: a tese padroniza parte da prova sem afastar o controle técnico do caso concreto.

Palavras-chave: Bomba de Insulina; Planos de Saúde; Tema 1.316; Rol da ANS; Cobertura Extrarrol.

Insulin Pumps in Health insurance: STJ Theme 1,316 and Coverage Outside the ANS list

Abstract: Objectives: to analyze how STJ Theme 1,316 applies the ADI 7,265 criteria for coverage outside the ANS list to continuous insulin infusion systems. Methods: qualitative, bibliographic and documentary legal research, with content analysis of legislation, ADI 7,265, Theme 1,316 and the motions for clarification decided in August 2026. Results: the STJ classified the system as a medical device, presumed general efficacy and ANS-assessment requirements satisfied, and kept individualized proof of clinical indication, lack of an adequate listed alternative, and regulatory registration. Limitation: documentary study of recent precedents. Conclusions: the ruling standardizes part of the evidentiary burden without removing case-specific technical review.

Keywords: Insulin Pump; Health Insurance; STJ Theme 1,316; ANS Coverage List; Coverage Outside the List.

Introdução

A controvérsia sobre a cobertura de tratamentos não previstos no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) passou por sucessivas alterações legislativas e jurisprudenciais. A Lei nº 14.454/2022 modificou a Lei nº 9.656/1998, qualificou o rol como referência básica e previu cobertura extrarrol quando presentes as condições do § 13 do art. 10 [1,2]. Em setembro de 2025, o Supremo Tribunal Federal, na ADI 7.265, conferiu interpretação conforme à Constituição ao dispositivo e estabeleceu cinco requisitos cumulativos para a

cobertura de tratamento não listado: prescrição por profissional habilitado, inexistência de negativa expressa ou pendência de análise pela ANS, ausência de alternativa terapêutica adequada no rol, evidência científica de alto nível quanto à eficácia e segurança e registro na Anvisa [3].

Nesse cenário, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça julgou, em março de 2026, o Tema 1.316 dos recursos repetitivos para definir a cobertura do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), conhecido como bomba de insulina [4]. A controvérsia exigia conciliar a classificação sanitária do equipamento, os limites das cláusulas de exclusão e os parâmetros da ADI 7.265. Em agosto de 2026, embargos de declaração foram julgados sem alteração da tese repetitiva, com esclarecimentos relevantes sobre a abrangência do sistema e sobre a distinção entre eficácia geral da tecnologia e adequação clínica individual [5]. O problema desta pesquisa consiste em determinar como o Tema 1.316 operacionaliza os critérios da ADI 7.265 e quais elementos permanecem sujeitos a prova em cada caso concreto.

Objetivos

Analisar como o Tema 1.316 do STJ disciplina a cobertura da bomba de insulina pelos planos de saúde, distinguindo os requisitos considerados comuns às demandas repetitivas daqueles que dependem de demonstração individualizada.

Material e Métodos

Pesquisa qualitativa, bibliográfica e documental, de natureza jurídico-dogmática. O conjunto documental compreende a Lei nº 9.656/1998, a Lei nº 14.454/2022, o acórdão da ADI 7.265, os Recursos Especiais nº 2.168.627/SP e nº 2.169.656/PR, representativos do Tema 1.316, e os embargos de declaração julgados em agosto de 2026 [1-5]. As fontes foram selecionadas por pertinência direta com o problema e consultadas em bases oficiais do Planalto, STF e STJ. A análise de conteúdo foi organizada em três categorias: natureza jurídica do SICI; requisitos de cobertura extrarrol; e deveres processuais impostos ao Poder Judiciário. O método hermenêutico-concretizador orientou a interpretação conjunta da legislação e dos precedentes. A pesquisa limita-se ao exame normativo e jurisprudencial, sem avaliação empírica do cumprimento da tese pelas operadoras ou tribunais.

Resultados

A Lei nº 9.656/1998 admite exclusões específicas do plano-referência, entre elas o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar e, em hipótese distinta, próteses, órteses e acessórios não ligados a ato cirúrgico [1]. O Tema 1.316 fixou que o SICI é dispositivo médico e não se enquadra nas exclusões dos incisos VI e VII do art. 10, razão pela qual são inválidas cláusulas contratuais que afastem genericamente sua cobertura. A tese também definiu que as inovações da Lei nº 14.454/2022 se aplicam de imediato, a partir de sua vigência, aos contratos de plano de saúde em curso, ainda que firmados anteriormente [4].

Por se tratar de tecnologia não elencada no rol, a cobertura não é automática. O STJ determinou a observância dos parâmetros da ADI 7.265 e considerou previamente satisfeitos, para os pedidos de SICI, o item 2.ii, relativo à inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol; o item 2.iv, referente à eficácia e segurança respaldadas por evidências científicas de alto nível; e o item 3.b, que exige controle judicial do ato de não incorporação sem incursão no mérito técnico-administrativo [3,4].

Permanecem sujeitos à prova individualizada, conforme o art. 373 do CPC, a prescrição por profissional habilitado, a ausência de alternativa terapêutica adequada no rol e a existência de registro do produto na Anvisa. Além desses requisitos materiais, o juiz deve, sob pena de nulidade, verificar o prévio requerimento à operadora com negativa, mora irrazoável ou omissão; consultar previamente o NatJus, sempre que disponível, ou fonte com conhecimento técnico especializado; e, em caso de deferimento, oficiar a ANS para avaliar eventual inclusão da tecnologia no rol [4].

Nos embargos de declaração julgados em 12 de agosto de 2026, a Segunda Seção manteve a tese repetitiva. Entre os esclarecimentos sem efeito modificativo, assentou que a expressão “sistema de infusão contínua de insulina” abrange o dispositivo de infusão e os insumos indispensáveis ao seu funcionamento e distinguiu a eficácia e segurança gerais da tecnologia, objeto da presunção, da indicação clínica e da adequação individual, que continuam dependentes da análise do paciente concreto [5].

Discussão

O primeiro efeito do Tema 1.316 é afastar uma premissa que sustentava parte das negativas contratuais: a equiparação da bomba de insulina a medicamento de uso domiciliar. A classificação do SICI como dispositivo médico elimina essa justificativa genérica, mas não cria cobertura incondicionada. O julgamento opera em duas etapas: primeiro, exclui a incidência

das cláusulas de afastamento previstas para as hipóteses do art. 10, VI e VII; depois, por estar a tecnologia fora do rol, submete o pedido aos parâmetros técnicos e processuais definidos na ADI 7.265 [3,4].

A principal contribuição do repetitivo está na separação entre questões comuns e questões individualizáveis. A eficácia e a segurança gerais da tecnologia não precisam ser rediscutidas em cada processo, porque o STJ as considerou suficientemente demonstradas à luz das evidências examinadas. Os embargos de agosto de 2026 reforçaram que essa presunção não se confunde com adequação clínica universal: a necessidade do SICI para determinado paciente continua condicionada à prescrição habilitada, à inexistência de alternativa adequada no rol e ao registro sanitário do produto específico [5]. Assim, a padronização probatória reduz repetição sobre premissas técnicas gerais sem transformar o precedente em autorização automática de custeio.

Também é necessário distinguir os cinco requisitos materiais da cobertura das exigências dirigidas ao próprio processo decisório. O prévio requerimento à operadora, a consulta ao NatJus ou a especialista equivalente e a comunicação à ANS em caso de deferimento não integram, em sentido estrito, os cinco critérios do item 2 da ADI 7.265; são deveres adicionais do item 3 que condicionam a validade da decisão judicial [3,4]. Essa diferenciação evita que a tese seja resumida de forma imprecisa e permite identificar corretamente o ônus probatório da parte e os deveres instrutórios do magistrado.

A consulta técnica assume especial relevância porque a prescrição do médico assistente, embora indispensável, não basta isoladamente. Se o NatJus não estiver disponível, o próprio Tema 1.316 admite consulta a entes ou pessoas com conhecimento técnico especializado, preservando a exigência de fundamentação apoiada em avaliação independente [4]. A medida reduz o risco de decisões baseadas apenas na preferência terapêutica individual e, ao mesmo tempo, permite examinar circunstâncias que não podem ser resolvidas pela presunção geral, como resposta a tratamentos já utilizados, risco de hipoglicemia e compatibilidade do dispositivo registrado com a indicação clínica.

O esclarecimento de que o SICI compreende a bomba e os insumos indispensáveis ao seu funcionamento possui consequência prática relevante. Cobrir apenas o equipamento, sem os componentes necessários à infusão contínua, poderia tornar a prestação incompleta. A decisão nos embargos não ampliou a tese por via modificativa, mas explicitou seu alcance

operacional [5]. Para as operadoras, isso exige que a análise da solicitação considere o sistema funcionalmente necessário; para os beneficiários, não elimina a demonstração dos requisitos individualizados nem impede a verificação de quais insumos são efetivamente indispensáveis ao produto prescrito.

A limitação desta pesquisa decorre da atualidade do precedente. O Tema 1.316 foi julgado em março de 2026 e seus embargos apenas em agosto do mesmo ano, de modo que ainda não há base temporal suficiente para avaliar, com dados empíricos, seus efeitos sobre volume de litígios, tempo de tramitação ou comportamento das operadoras. As conclusões, portanto, dizem respeito ao desenho jurídico do precedente e não a resultados quantitativos de sua implementação.

Conclusões

O Tema 1.316 estruturou a cobertura da bomba de insulina em regime de análise extrarrol: reconheceu o SICI como dispositivo médico, afastou exclusões contratuais genéricas e incorporou os parâmetros da ADI 7.265. O STJ considerou comuns às demandas a inexistência de negativa ou pendência de análise pela ANS, a eficácia e segurança gerais da tecnologia e o controle do ato de não incorporação, mas preservou a prova individualizada da prescrição, da inexistência de alternativa terapêutica adequada e do registro na Anvisa. O precedente exige ainda prévio requerimento, consulta técnica e comunicação à ANS quando houver deferimento. Os embargos de agosto de 2026 não alteraram a tese e esclareceram que o SICI abrange a bomba e seus insumos indispensáveis. A padronização, assim, reduz a repetição probatória sem dispensar avaliação técnica do paciente concreto.

Referências

1. Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. 4 jun 1998.
2. Brasil. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde não incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União. 22 set 2022.
3. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265/DF. Relator: Ministro Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno. Julgado em 18 set 2025. Diário da Justiça Eletrônico. 2 dez 2025.
4. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recursos Especiais nº 2.168.627/SP e nº 2.169.656/PR. Tema 1.316. Relator: Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Segunda Seção. Julgados em 5 mar 2026. Diário da Justiça Eletrônico Nacional. 10 mar 2026.

5. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 2.168.627/SP. Relator: Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Segunda Seção. Julgados em 12 ago 2026. Diário da Justiça Eletrônico Nacional. 17 ago 2026.