

RAFAEL ROBBA

Cobertura assistencial dos planos de saúde privados: regulamentação setorial,
alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos
da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Saúde Coletiva
Orientador: Prof. Dr. Mário César Scheffer

São Paulo
2023

RAFAEL ROBBA

Cobertura assistencial dos planos de saúde privados: regulamentação setorial,
alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos
da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Saúde Coletiva
Orientador: Prof. Dr. Mário César Scheffer

São Paulo
2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Robba, Rafael

Cobertura assistencial dos planos de saúde privados : regulamentação setorial, alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar / Rafael Robba. -- São Paulo, 2023.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Saúde Coletiva.

Orientador: Mário César Scheffer.

Descritores: 1.Sistemas de saúde 2.Saúde suplementar 3.Seguro saúde 4.Planos de pré-pagamento em saúde 5.Cobertura de serviços privados de saúde 6.Poder regulamentar 7.Agências reguladoras 8.Poder judiciário 9.Decisões judiciais 10.Poder legislativo

USP/FM/DBD-505/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Robba R. Cobertura assistencial dos planos de saúde privados: regulamentação setorial, alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, professor Mário Scheffer, pelo privilégio do convívio desses anos, pelos valiosos ensinamentos, pelo constante apoio, pela autonomia concedida e pela forma serena e tranquila de conduzir minha orientação.

Agradeço também à professora Ligia Bahia, pelos apontamentos feitos em minha banca de qualificação e por ter me aconselhado e auxiliado durante todo o desenvolvimento desta pesquisa.

Aos professores Fernando Aith e Roberto Pfeiffer, cujas considerações feitas na banca de qualificação foram de grande importância para a condução deste trabalho.

Agradeço, ainda, a toda a equipe do Vilhena Silva Advogados, especialmente aos meus sócios Renata Vilhena Silva, Marcos Patullo, Estela Tolezani e Sérgio Meredyk Filho, pela motivação, contribuição e apoio a este trabalho.

Por fim, agradeço a toda minha família, especialmente aos meus queridos pais Carlos Robba e Cristina Robba, à minha amada esposa Hingrid Robba, e aos meus filhos, João Pedro Robba e Livia Robba, pelo apoio incondicional e pela compreensão que tiveram nos momentos que precisei me concentrar na elaboração deste trabalho.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Sistema Integrado de Bibliotecas. *Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP*. Elaborado por: Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, Eliana Maria Garcia, Elisabeth Adriana Dudziak, Maria Cláudia Pestana, Maria Cristina Cavarette Dziabas, Maria Fátima dos Santos et al. 3 ed. Sistema Integrado de Bibliotecas; 2016.

SUMÁRIO

Lista de quadros

Resumo

Abstract

Apresentação

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1. O conceito de “cobertura” em sistemas de saúde.....	16
1.2. A cobertura no sistema público de saúde brasileiro.....	19
1.3. Cobertura de planos e seguros de saúde privados.....	22
2. QUESTÃO DE PESQUISA E JUSTIFICATIVA.....	26
3. OBJETIVOS.....	32
4. METODOLOGIA.....	33
4.1. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS na legislação e a na atuação regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar.....	36
4.2. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS no Poder Judiciário.....	37
4.3. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS no Poder Legislativo.....	41
5. POTENCIAL E LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	43
6. O CONFLITO ENVOLVENDO O ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS: O QUE ACONTECEU EM 2022.....	44
6.1. O Rol de Procedimentos na Lei e na atuação da ANS.....	52
6.2. O Rol de Procedimentos da ANS no Poder Judiciário.....	60
6.3. O Rol de Procedimentos no Poder Legislativo.....	71
7. DISCUSSÃO.....	87
7.1. Sobreposição regulatória: os processos de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar.....	87
7.2. A controvérsia no Poder Judiciário: da visão securitária aos direitos fundamentais.....	95
7.3. A reação legislativa: o problema está resolvido?.....	112
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	117
Referências.....	123

QUADROS

Quadro 1:	Documentos analisados no presente estudo.....	33
Quadro 2:	Normas expedidas pela ANS que atualizaram o Rol de Procedimentos ou alteraram o processo de incorporação de tecnologias, 2000 a 2022.....	36
Quadro 3:	Contribuições apresentadas na Consulta Pública nº 81 da ANS, referente ao Art. 2º da proposta de Resolução Normativa, 2020.....	57
Quadro 4:	Ações contra planos de saúde julgadas pelas Terceira e Quarta Turmas do STJ, com a interpretação dada ao Rol de Procedimentos da ANS, nos anos de 2017 e 2018.....	63
Quadro 5:	Argumentos defendidos pelas entidades que participaram do julgamento do Recurso Especial nº 1733013 / PR, STJ, 2019.....	67
Quadro 6:	Projetos de Lei sobre coberturas de planos de saúde reunidos ao Projeto de Lei nº 7.419, de 2006.....	71
Quadro 7:	Alterações relacionadas ao Rol de Procedimentos da ANS, constantes nos textos substitutivos ao Projeto de Lei nº 7.419 de 2006, e seus respectivos apensados.....	78
Quadro 8:	Argumentos defendidos pelas autoridades, especialistas ou instituições que participaram da Sessão de Debates Temáticos do PL 2.033/2022, realizada no Senado Federal em 23/08/2022.....	83
Quadro 9:	Comparação entre a decisão do STJ e o texto da Lei nº 14.454, 2022.....	115

RESUMO

Robba R. Cobertura assistencial dos planos de saúde privados: regulamentação setorial, alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

O sistema de saúde brasileiro é composto por uma complexa interação entre os setores público e privado, destacando-se os planos e seguros de saúde, que prestam assistência médico-hospitalar a aproximadamente um quarto da população. A definição das coberturas assistenciais dos planos de saúde é motivo frequente de conflitos envolvendo consumidores, operadoras, prestadores de serviços e gestores do Sistema Único de saúde (SUS), com possíveis reflexos para o sistema de saúde como um todo. A partir do Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o presente trabalho consiste em uma pesquisa qualitativa, com análise de documentos e legislações, decisões e posicionamentos da Agência Reguladora, do Poder Judiciário e do poder Legislativo. No Superior Tribunal de Justiça (STJ), o debate sobre a natureza do Rol da ANS foi polarizado. A favor do caráter taxativo do rol, predominou a visão securitária do contrato, sustentando a necessidade de preservar seu equilíbrio econômico-financeiro e garantir previsibilidade e segurança jurídica para as operadoras de planos de saúde. Em defesa do caráter exemplificativo do rol, prevaleceu o argumento de que o contrato dos planos de saúde deve atender a sua função social, preservando os princípios constitucionais que norteiam o sistema de saúde e observando as regras de defesa do consumidor. Verificou-se que o STJ, em julgamento da corte em 2022, mudou seu entendimento sobre o Rol que, de exemplificativo, passou a ser taxativo. Ao analisar a reação do Congresso Nacional, que culminou na aprovação da Lei nº 14.454 de 2022, diametralmente oposta à decisão do STJ, registrou-se, no debate legislativo, mobilização social. Também no Congresso Nacional surgiu o dissenso entre autorizar procedimentos desnecessários ou contraindicados, ou limitar tratamentos, o que coloca em risco a saúde e a vida de pacientes e pode refletir negativamente no funcionamento do SUS, que arcaria com parte dos atendimentos negados. Na ANS, a regulamentação sobre o Rol de Procedimentos se deu, por muito tempo, por meio de Resoluções da própria agência. Em 2021, a agência passou a prever, em seu regramento, que o Rol de Procedimentos devia ser taxativo, o que foi aceito pelas operadoras de planos de saúde e refutado por entidades de defesa do consumidor. A existência de processos e mecanismos distintos de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar gera ambiguidades e sobreposição regulatória. Em 2022, o Rol de Procedimentos passou a ser regulamentado pela Lei nº 14.307, ocasionando certa aproximação entre a ANS e o Ministério da Saúde, quanto à atualização de coberturas assistenciais. Espera-se que a continuidade do debate sobre a regulamentação da cobertura pelos planos de saúde seja feita pelos meios democráticos, preservando o debate político, a participação social e a constante observância aos direitos fundamentais à saúde, aos direitos do consumidor e aos princípios constitucionais que norteiam o Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Sistemas de saúde. Saúde suplementar. Seguro saúde. Planos de pré-pagamento em saúde. Cobertura de serviços privados de saúde. Poder regulamentar. Agências reguladoras. Poder judiciário. Decisões judiciais. Poder legislativo.

ABSTRACT

Robba R. Assistance coverage for private health care plans: sector regulation, legislative changes, and decisions by the Judiciary Branch on the National Supplementary Health Agency's List of Procedures [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2023.

The Brazilian health system is made up of a complex interaction between the public and private sectors, with health care plans and insurances standing out as providing medical and hospital care to approximately a quarter of the population. The definition of health care plan/insurance coverage is a frequent cause of conflict between consumers, operators, service providers and managers of the Unified Health System (Sistema Único de Saúde/SUS), with possible repercussions for the whole health system. Based on the List of Procedures of the National Supplementary Health Agency (Agência Nacional de Saúde Suplementar/ANS), this work consists of qualitative research, with analysis of documents and legislation, decisions, and positions of the Regulatory Agency, and of the Judiciary and the Legislative Branches. In the Superior Court of Justice (Superior Tribunal de Justiça/STJ), the debate on the nature of the ANS list was polarized. In favor of the mandatory nature of the list, the insurance view of the contract prevailed, sustaining the need to preserve its economic-financial balance and to ensure predictability and legal safety for health care plans/insurances operators. In defense of the exemplary nature of the list, the argument prevailed that the health insurance contract must meet its social function, preserving the constitutional principles that guide the health system and observing the rules of consumer protection. It was found that the STJ changed its understanding of the list, which went from being exemplary to being mandatory, according to the court's judgment in 2022. When analyzing the reaction of the National Congress, which culminated in the approval of Law 14.454 of 2022, directly opposed to the STJ's decision, there was social mobilization in the legislative debate. Also in the National Congress dissent has arisen between authorizing unnecessary or inadvisable procedures, or limiting treatments, which puts the health and lives of patients at risk and could have a negative impact on the functioning of the SUS, which would bear part of the costs of denied care. For a considerable time, the ANS regulated the list of procedures through resolutions issued by the agency itself. In 2021, the agency began to provide, in its regulations, that the List of Procedures should be mandatory, which was accepted by health care plans/insurances operators and refuted by consumer protection organizations. The existence of different processes and mechanisms for incorporating technologies into the SUS and the Supplementary Health sector creates ambiguities and regulatory overlaps. In 2022, the List of Procedures became regulated by Law 14.307, bringing ANS and the Ministry of Health closer together in terms of updating healthcare coverage. It is expected that the debate on the regulation of health care plans/insurances coverage will continue through democratic means, preserving political debate, social participation, and constant observance of the fundamental rights to health and consumer protection, as well as the constitutional principles that guide the Unified Health System (SUS).

Keywords: Health system. Supplementary health. Health insurance. Prepaid health plans. Private health services coverage. Regulatory power. Regulatory agencies. Judiciary. Judicial decisions. Legislative branch.

APRESENTAÇÃO

A presente Tese é resultado de pesquisa desenvolvida junto ao Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DMP/FMUSP).

O início dos estudos que originaram o presente trabalho remonta a 2015, quando foi desenvolvida, no DMP-FMUSP, a pesquisa “Judicialização na Saúde Suplementar”, que consistiu na revisão de bibliografia e legislação, bem como um estudo no acervo público on-line do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), órgão competente para julgar, em segunda instância, os recursos das ações judiciais envolvendo planos e seguros de saúde.

A pesquisa precursora teve sua proposta técnica apresentada e aprovada nos termos do Edital Público 005/2014 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), e foi realizada de forma interinstitucional, com participação da Faculdade de Medicina da USP (coordenação), Faculdade de Saúde Pública (Núcleo de Estudos de Direito Sanitário) da USP e Universidade Federal do ABC.

Na ocasião, foram analisadas 4.059 decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, nos anos de 2013 e 2014, em ações judiciais que discutiam conflitos entre usuários e operadoras de planos de saúde coletivos julgados em definitivo.

A partir da base de dados então gerada, realizei meu mestrado no DMP-FMUSP, na área de “Políticas, Planejamento, Gestão e Avaliação em Saúde”, sob orientação do Professor Mário César Scheffer, cujo tema da dissertação foi “Judicialização dos planos e seguros de saúde coletivos no Tribunal de Justiça de São Paulo”, defendida em abril de 2017.

Dentre os principais achados de minha dissertação, concluiu-se que em 92,4% das decisões judiciais contra planos de saúde em São Paulo foi dada razão ao usuário, sendo que em 88% dos casos o pleito foi integralmente acolhido e em outros 4,4% a

pretensão foi acolhida em parte. Em apenas 7,4% dos julgados a decisão foi totalmente desfavorável ao cidadão (Robba, 2017).

Além disso, os conflitos relacionados às recusas de coberturas e reembolsos representavam o maior número das ações judiciais julgadas contra planos de saúde (44,45% do total de decisões analisadas). Uma das principais justificativas das operadoras de planos de saúde para recusar a cobertura dos procedimentos solicitados pelos beneficiários era a ausência de previsão do tratamento no Rol de Procedimentos da ANS (Robba, 2017).

Registrou-se a necessidade de melhoria na regulamentação acerca das coberturas pelos planos de saúde:

A negativa de cobertura foi o tema mais recorrente na presente pesquisa, representando 48% das ações analisadas e com 95,2% das decisões favoráveis aos consumidores. Apesar de a Resolução Normativa nº 387/2015 da ANS, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, mencionar em seu artigo 1º que este rol “constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde”, apurou-se que, na prática, as operadoras tendem a negar cobertura de procedimentos que não estejam no mencionado Rol. Assim, a regulamentação da ANS deve desestimular disposições contratuais e práticas das operadoras que possam restringir direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual (Robba, 2017).

Entre 2019 e 2022, juntamente com meu Doutorado, participei de pesquisa mais abrangente, já como membro do Grupo de Estudos sobre Planos de Saúde e Interações Público-Privadas (GEPS), que se consolidou no DMP-FMUSP, sob a liderança do Professor Dr. Mário César Scheffer.

Em convênio com o Ministério da Saúde (nº 865721/2018), concluída em agosto de 2022 (Scheffer, 2022), a pesquisa analisou 11.627 decisões de ações judiciais movidas contra planos de saúde e julgadas em segunda instância pelo TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo, nos anos de 2018 e 2019. A maior parte das ações (48,2%

do total das decisões analisadas), referia-se a exclusões e negativas de coberturas pelos planos de saúde.

Em 2022, no curso do Doutorado, foi publicado artigo¹ de minha coautoria na Revista de Direito Sanitário denominado “Decisão do Superior Tribunal de Justiça altera o entendimento do Tribunal de Justiça de São Paulo a respeito da regulação de seguros e planos de saúde”

Nesse artigo, concluiu-se que, ao julgar um tema relacionado à permanência do ex-empregado aposentado ou demitido sem justa causa como beneficiário do plano de saúde empresarial, o STJ – Superior Tribunal de Justiça, posicionou-se de maneira mais próxima aos argumentos defendidos pelas operadoras de planos de saúde e da ANS.

Dentre meus focos de estudo passei a acompanhar mais detidamente a atuação do Superior Tribunal de Justiça (STJ), instância federal do Poder Judiciário responsável por uniformizar a interpretação de leis federais em todo o Brasil, sendo que suas decisões devem ser observadas por todos os Tribunais Estaduais, dentre eles o TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo. Dessa forma, as decisões do STJ possuem grande repercussão, pois podem impactar de maneira significativa nas decisões dos Tribunais Estaduais.

Em junho de 2022, em outro julgamento realizado pelo STJ, houve uma relevante decisão sobre a interpretação do Rol de Procedimentos da ANS, concluindo que os planos de saúde deveriam cobrir apenas os tratamentos previstos na mencionada lista.

Essa decisão representou uma mudança significativa no entendimento que estava sendo adotado, até então, pelo TJSP e pelo próprio STJ.

¹ Robba, R., & Fernandes, C. H. S. (2022). Decisão do Superior Tribunal de Justiça altera o entendimento do Tribunal de Justiça de São Paulo a respeito da regulação de seguros e planos de saúde. *Revista De Direito Sanitário*, 22(1), e0002. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.174896>.

Após essa decisão do STJ, foi apresentado um Projeto de Lei (PL 2.033 de 2022), na Câmara dos Deputados, aprovado em regime de urgência, tanto na Câmara dos Deputados como no Senado, resultando na Lei nº 14.454 de 2022, a qual reverteu o entendimento do STJ e passou a obrigar as operadoras de planos de saúde a cobrirem tratamentos não previstos no Rol de Procedimentos da ANS, desde que atendidos alguns requisitos².

Tanto a decisão do STJ como a votação do Projeto de Lei pelas casas que compõem o Congresso Nacional causaram grande repercussão e geraram intenso debate entre diversos atores da saúde suplementar, como consumidores, operadoras de planos de saúde, prestadores de serviços e ANS.

Apesar de não haver um desfecho final sobre o assunto, os conflitos envolvendo o Rol de Procedimento da ANS, o dissenso sobre a sua interpretação e a atuação do Poder Judiciário, do Poder Legislativo e da ANS justificam a necessidade de uma compreensão maior sobre o tema.

A presente Tese buscou captar os conflitos que envolvem a cobertura assistencial dos planos de saúde privados, bem como seus possíveis reflexos para o sistema de saúde como um todo, a partir da discussão e de decisões sobre Rol de Procedimentos, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, do poder Legislativo e do Poder Judiciário.

² Art. 10 (...) § 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

1. INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro é composto por uma rede diversificada de prestadores e compradores de serviços que interagem entre si, gerando uma complexa combinação entre o público e o privado. Autores (Paim et al, 2011) destacaram a atuação concomitante de três subsistemas: **a)** o subsistema público, no qual os serviços são financiados e providos pelo Estado, nas três esferas da Federação (municipal, estadual e federal), incluindo os serviços de saúde militares; **b)** o subsistema privado, com fins lucrativos ou não, no qual os serviços são financiados de diversas maneiras, com recursos públicos ou privados; **c)** o subsistema da saúde suplementar, com diversos tipos de planos privados de saúde e apólices de seguros, que contam também com subsídios fiscais.

Apesar de distintos, os componentes do sistema são conectados. As pessoas podem utilizar os serviços de saúde dependendo da oportunidade de acesso ou de sua capacidade de pagamento, assim como os profissionais transitam livremente conforme ofertas de trabalho e remuneração. As práticas dos prestadores privados e do mercado da saúde no Brasil interagem com a organização do SUS.

Não só no Brasil, a dimensão e as limitações do setor público podem afetar o comportamento do setor privado. Um sistema público universal e efetivo, inserido em uma forte política de proteção social, é capaz de remodelar ou orientar a atuação do setor privado (Mcpake e Hanson, 2016; Morgan *et al*, 2016).

Parte integrante do sistema de saúde brasileiro, o setor privado da saúde é de grande magnitude, heterogêneo e fragmentado, abrangendo desde redes de farmácias e drogarias, médicos em consultórios particulares até grupos hospitalares, organizações sociais, empresas de diagnose e grandes operadoras de planos e seguros de saúde.

Atualmente, no Brasil, os planos e seguros de saúde privados ofertam assistência médico-hospitalar a aproximadamente um quarto da população brasileira e está

submetida a um complexo arcabouço legal e à regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, à qual foi atribuída a função de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde³.

Em setembro de 2023, segundo a ANS⁴, 50.890.980 brasileiros estavam conveniados a planos e seguros de saúde, segmento do mercado da saúde no qual atuam aproximadamente 915 operadoras que movimentaram em 2022 uma receita em torno de R\$ 253 bilhões.

No entanto, mesmo regulado, o setor de planos de saúde ainda é muito conflituoso. As demandas aumentam ano a ano, e se concentram principalmente em questões relacionadas a coberturas assistenciais e reajustes de preços de mensalidades (Trettel, 2010; Robba, 2017; Trettel *et al*, 2018).

O aumento de conflitos entre os agentes que fazem parte da saúde suplementar pode ser mensurado tanto pelo crescimento do número de ações judiciais movidas contra planos de saúde⁵, quanto pela maior frequência de procedimentos administrativos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, acerca de negativas de coberturas e outros problemas reclamados por consumidores⁶.

Esse cenário de crescente conflito envolvendo a Saúde Suplementar despertou o interesse pelo estudo do fenômeno das ações judiciais contra planos e seguros de saúde, especialmente quanto às coberturas assistenciais (Scheffer, 2013; Oliveira, 2010; Pires, 2008), o comportamento do Judiciário (Trettel, 2010; Alves *et al.*, 2009; Souza *et al.*, 2007) e o desequilíbrio econômico causado pela interferência do Poder Judiciário nas relações contratuais entre clientes e planos de saúde (Gonçalves e Machado, 2011; Cunha *et al.*, 2013).

³ Lei nº 9.961/2000, Art. 1º.

⁴ Informações disponíveis em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>. Acessado em: 25.11.2023.

⁵ Scheffer M, *et al.* Grupo de Estudos sobre Planos de Saúde. São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

⁶ ANS. *op. cit.*

Todavia, de maneira mais recente, a cobertura de tratamentos pelos planos de saúde passou por intenso debate que envolveu os três poderes da República, buscando definir qual interpretação seria adotada para o Rol de Procedimentos da ANS⁷, deixando de lado, no entanto, um debate mais amplo que poderia abarcar a incorporação de tecnologia no sistema de saúde como um todo.

Isso porque, é necessário rechaçar a ideia que aponta a existência de dois sistemas não relacionados e distintos, ou seja, o SUS e os planos de saúde. Os planos privados são componentes do sistema nacional de saúde e, assim, devem estar condicionados a uma política pública capaz de tratar o sistema de saúde como um todo.

Logo, os problemas relacionados à saúde suplementar “devem ser abordados não apenas como um assunto que diz respeito aos milhões de brasileiros ligados aos planos privados de saúde, mas também considerando as inúmeras repercussões da configuração e das práticas desse setor nas diretrizes da política nacional de saúde” (Bahia e Scheffer, 2010).

1.1. O conceito de “cobertura” em sistemas de saúde

Os sistemas de saúde, como os conhecemos hoje, se consolidaram dessa forma a partir de meados do século XX, quando a saúde vai se tornando cada vez mais um reconhecido vetor para o desenvolvimento econômico dos países. Os poderes públicos passam a combater os agravos sociais e a seguridade social é instituída em vários países (Beveridge, 1943).

O objetivo dos sistemas de saúde é garantir meios adequados para que os indivíduos façam frente aos riscos sociais, tais como o de adoecer e necessitar de assistência, para os quais, por meios próprios, não teriam condições de prover.

Atualmente, os sistemas de saúde são compostos por complexas estruturas que visam garantir assistência à população e a funcionalidade do próprio sistema. Dentre

⁷ O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

seus componentes, pode-se destacar a cobertura, o financiamento, a força de trabalho, a rede de serviços, os insumos, a tecnologia e o conhecimento, e as organizações (Giovanella *et al*, 2012).

A cobertura é um importante componente de qualquer sistema de saúde, pois, se o objetivo dos sistemas é zelar pela saúde dos cidadãos, deve-se saber quem é coberto e o que será coberto.

Dessa forma, a cobertura pode ser tanto de pessoas quanto de serviços. A cobertura de pessoas está relacionada com a garantia de acesso da população de um determinado país às medidas e serviços de assistência à saúde. Já a cobertura dos serviços está relacionada com a extensão dos serviços oferecidos: o conjunto de ações e cuidados disponíveis para a população.

A cobertura de cuidados de saúde pode ser considerada respondendo a pelo menos três perguntas: Quem está coberto? Qual a amplitude da cobertura? Que proporção dos gastos da população com saúde é coberta por quais pagadores?

A gama de ações, serviços de saúde e procedimentos médicos cobertos depende do tipo de organização do sistema de saúde, da legislação e dos acordos de financiamento, o que varia significativamente entre países. (OCDE, 2014)

A cobertura de pessoas pode ser universal ou segmentada. É universal quando todos os cidadãos de um país têm acesso garantido aos cuidados de saúde, independentemente de critérios econômicos ou sociais. E é segmentada quando o acesso aos cuidados de saúde varia entre diferentes grupos populacionais, dependendo de condições como renda, etnia ou posição profissional.

A extensão da cobertura de serviços oferecidos aos cidadãos em um sistema de saúde é influenciada pelo modelo predominante de proteção social à saúde no país. Os sistemas mais abrangentes e completos são os sistemas públicos universais, nos quais o acesso é irrestrito a toda a população e cobre desde ações coletivas até cuidados médicos em todos os níveis para todos os cidadãos.

Contudo, o processo de universalização do acesso em países da Europa ocidental, Japão e Oceania não foi uniforme. A transição das formas de pagamento direto por cuidados à saúde para seguros privados e sociais e, em determinados países, para a organização de uma rede de serviços públicos, guarda singularidades, tais como a existência de copagamentos, contratação de prestadores de tipo comunitário e privados e a adoção de seguros privados complementares (financiados ou não, parcialmente ou integralmente, por recursos públicos).

Assim, mesmo em sistemas universais, é possível encontrar um subsistema com acesso restrito a determinado segmento de cidadãos - geralmente uma parcela da população que pode pagar por planos ou seguros privados de saúde, ou que arca diretamente com os serviços que utiliza. Entretanto, na maioria dos sistemas universais e sistemas de seguridade social europeus, essa parcela é bastante reduzida.

Apenas cerca de 10% de todas as despesas com saúde nos países da OCDE são relativas a planos seguros de saúde privados. Essa média, no entanto, mascara variações consideráveis entre países (OCDE, 2022).

Por exemplo, seguros de saúde privados representam quase metade de todos os gastos com saúde na Suíça e cerca de 60% na Holanda. Por outro lado, em cerca de metade dos países da OCDE, seguros privados representam 5% ou menos das despesas com a saúde ou desempenham um papel quase insignificante, como é o caso da Suécia.

Essas diferenças substanciais podem ser explicadas pelo fato de os planos privados desempenharem papéis diferentes nos países. Na maioria dos países, os sistemas nacionais ou de seguro social financiam o leque de coberturas públicas para todos os cidadãos. Em alguns poucos países da OCDE o seguro de saúde torna-se o principal mecanismo através do qual toda a população ou grande parcela da população obtém cobertura de cuidados em saúde.

O seguro de saúde privado também pode desempenhar um papel secundário ao fornecer serviços ou procedimentos não incluídos na rede pública universal; ou pode cobrir copagamentos para acessar determinados serviços ou insumos (medicamentos, odontologia etc.) não incluídos no pacote de benefícios públicos; ou pode ser responsável por duplicar coberturas, nos países em que o cidadão mantém o direito de acessar o sistema público, mas também adquire o plano privado para obter acesso mais rápido ou aumentar a possibilidade de escolha de prestadores pelos usuários.

O Brasil é um caso à parte, tem poucas similaridades com demais países, pois apresenta um sistema público universal e abrangente (Sistema Único de Saúde - SUS), que tem o objetivo de atender toda a população, mas também conta com extenso subsistema privado que atende somente a população que possui planos de saúde.

1.2. A cobertura no sistema público de saúde brasileiro

A base da previdência social brasileira tem origem na Lei Elói Chaves, editada em 1923, com a criação Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP), cujas coberturas eram organizadas por empresas e empregados, em regime de capitalização e contribuições mútuas, para fornecimento de benefícios previdenciários e de assistência à saúde (Scheffer e Aith, 2015).

Seguindo o modelo de alguns países da Europa, esta política pública vinculava os direitos civis e sociais do cidadão à sua posição no mercado de trabalho. (Elias e Dourado, 2011).

Na década de 1930, mantendo o modelo de saúde corporativa, Getúlio Vargas substituiu o modelo das CAP pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), cujas coberturas não eram mais organizadas por empresas, mas por categorias profissionais da época, como comerciários, bancários, industriários, ferroviários, marítimos, servidores do Estado, dentre outras.

Em 1853 foi criado o Ministério da Saúde, inaugurando o atual formato de organização da administração federal da saúde pública no Brasil (Scheffer e Aith, 2015). O sistema de saúde, fragmentado e desigual, passa a ser formado por um Ministério da Saúde subfinanciado e pelo sistema de assistência médica da Previdência Social, cujos serviços eram prestados por meio de institutos de aposentadorias e pensões, dividido por categoria profissional, cada um com um nível de cobertura e serviços diferentes. (Paim *et al*, 2011).

Já sob o regime militar, em 1966, os IAP foram todos unificados no Instituto Nacional da Previdência Social (INPS)⁸ (Scheffer e Aith, 2015), e optou-se pelo aumento da contratação de prestadores privados, a fim de sustentar o crescimento de demanda decorrente da extensão da atenção à saúde a todos os trabalhadores formais¹¹.

Em 1974 é criado o Instituto Nacional da Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), que passa a fazer parte do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social, juntamente com o INPS e outras instituições (Scheffer e Aith, 2015).

Esse modelo pouco se diferenciava do modelo das CAP ou IAP, pois continuava sendo contributivo, ou seja, somente tinha cobertura dos serviços do INPS e depois INAMPS, aqueles trabalhadores - e seus dependentes - com carteira assinada, inseridos no mercado formal de trabalho, e que contribuíssem para o instituto.

Aqueles que não possuíam capacidade contributiva tinham que buscar assistência à saúde nas entidades filantrópicas, Santas Casas e alguns poucos serviços de saúde mantidos por estados e municípios brasileiros.

As ações de controle, avaliação e auditoria realizadas pelo Inamps – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social, em meados da década de 1970, são apontadas como o início relativamente estruturado da regulação de cobertura em saúde no Brasil, as quais visavam fiscalizar a produção e os gastos com assistência médica. (Oliveira e Elias, 2011)

⁸ Em 1977, através da Lei n. 6.439, instituiu-se o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), desmembrando-se previdência e assistência médica e passando o INPS a cuidar apenas da primeira.

O movimento da “Reforma Sanitária”, que se constituiu como um movimento político em torno da redemocratização do país e da remodelação do sistema de atenção à saúde, formado ainda na década de 1970 por movimentos populares e sindicais, por profissionais e intelectuais da área da saúde, defendiam a compreensão da saúde como um direito do cidadão e dever do Estado. Em 1986, esse movimento aprovou, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, o conceito de saúde como um direito do cidadão e delineou os fundamentos do SUS e as estratégias de provimento e gestão dos seus recursos. Posteriormente, essas definições resultaram no texto constitucional que garante a universalidade do direito à saúde⁹, e na Lei Orgânica que criou o Sistema Único de Saúde (Lei n. 8.080), a qual ressaltou a universalidade, a igualdade, a equidade e a integralidade como princípios e diretrizes do sistema (Paim *et al*, 2011; Santos e Merhy, 2006).

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 197, também definiu que *“são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”*.

O processo de incorporação de tecnologias no SUS foi normatizado somente em 2006, com a instituição da Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS – Citec, cuja finalidade era conduzir o processo de incorporação de tecnologias, considerando aspectos sociais e de gestão do SUS, mas não havia prazos máximos definidos para análise, recomendação e oferta de tecnologias ao SUS, também não havia obrigatoriedade de realização de consulta pública sobre as demandas avaliadas, nem estava prevista a participação de representantes da sociedade na composição da Comissão (Lima *et al*, 2019).

Em 2011, com a publicação da Lei 12.401, foram definidos critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS, além de ter instituído

⁹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Dentre as principais inovações estabelecidas pela Lei 12.401 de 2011, estão: (i) a análise das solicitações de incorporação de tecnologias com base em evidências de eficácia, efetividade, segurança e em estudos de impacto no sistema; (ii) a oferta de tecnologias baseada em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); (iii) a participação da sociedade garantida por meio de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS); (iv) o estabelecimento de prazos para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias (180 dias corridos, prorrogáveis por mais 90, contados a partir da data em que foi protocolado o requerimento); (v) a obrigatoriedade de consulta pública e de audiência pública, se a relevância da matéria justificar, antes da tomada de decisão (Lima *et al*, 2019).

Dessa forma, as coberturas no sistema público brasileiro são definidas, atualmente, pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais são expedidos pelo Ministério da Saúde e incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Para assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, foi instituída, em caráter permanente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)¹⁰.

1.3. Cobertura de planos e seguros de saúde privados

Apesar do Brasil possuir um sistema de saúde público e universal, ainda conta com uma ampla parcela da população vinculada planos privados de assistência à saúde, denominada saúde suplementar.

A Lei que regulamenta a atividade dos planos privados de saúde no Brasil (Lei 9.656/98), determina que as coberturas devem contemplar, obrigatoriamente, os

¹⁰ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011 e Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

tratamentos das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (Art. 10).

Os procedimentos que devem ser cobertos pelos planos de saúde são estabelecidos pela ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar, por meio do Rol de procedimentos e eventos em saúde, que consiste em uma lista positiva de serviços mínimos obrigatórios.

Atualmente, cerca de 25% da população brasileira está vinculada a algum plano privado de saúde, enquanto em países da Comunidade Europeia, por exemplo, a cobertura de planos privados fica em torno de 10% da população. (Giovanella et al, 2012; Santos, 2011)

Na Inglaterra, o serviço nacional de saúde (National Health Service - NHS), é reconhecido como um dos sistemas mais eficientes e acessíveis do mundo. Trata-se de um sistema universal, com ampla cobertura e permite o acesso gratuito aos cidadãos, financiado pelo Estado por meio de recursos fiscais (Celuppi *et al*, 2019; Toso *et al*, 2016). O NHS é percebido como um referencial precursor dos sistemas universais de saúde e serviu de inspiração para a criação do SUS (Pasternak, 2018).

Em 2000, 12,8% da população do Reino Unido possuía seguro privado de saúde. Em 2020, essa participação representava 10,6% da população¹¹.

Naquele país, os seguros privados possuem atuação restrita e podem oferecer acesso mais rápido a cuidados eletivos, escolha de especialistas e melhores acomodações hospitalares, especialmente para procedimentos hospitalares eletivos. Determinados empregadores do Reino Unido incluem o benefício de saúde nos seus pacotes de remuneração dos empregados.

¹¹ Disponível em: <https://www.statista.com/statistics/683451/population-covered-by-public-or-private-health-insurance-in-united-kingdom/>. Acessado em: 30.11.2023.

Os principais atrativos dos seguros privados, no Reino Unido, têm sido atribuídos ao acesso mais rápido a especialistas, evitar longos tempos de espera e utilizar melhores instalações. Os pacientes de planos privados muitas vezes desfrutam de quartos privados em vez de partilharem enfermarias com outros pacientes. No entanto, as apólices costumam prever franquias e frequentemente excluem saúde mental, serviços de maternidade e atendimentos de emergência.

Há países com altas taxas de cobertura de planos privados de assistência à saúde, no entanto, com uma atuação restrita e financiados por fontes governamentais ou pelos empregadores. No Canadá, por exemplo, 67% da população possui cobertura complementar por meio de planos privados, oferecidos principalmente por meio dos vínculos trabalhistas, para serviços não cobertos pelo sistema de saúde canadense, como atendimento odontológico.

No Japão, o sistema público de saúde oferece cobertura universal e é financiado principalmente por impostos e contribuições individuais. É necessária a inscrição em um plano de seguro de saúde baseado no emprego ou na residência. Os serviços incluem serviços hospitalares, cuidados primários, especializados e de saúde mental, bem como medicamentos prescritos. Além dos prêmios, os cidadãos pagam 30 por cento de cosseguro para a maioria dos serviços e alguns copagamentos. As crianças e os idosos com baixo rendimento têm taxas de cosseguro mais baixas. Além disso, existe um valor máximo anual de desembolso familiar para cuidados de saúde e serviços de longo prazo, com base na idade e no rendimento, definidos pelo governo (Tikkanen *et al*, 2020).

Mais de 70% da população possui seguro saúde privado, mas ele é utilizado principalmente como complemento ao seguro de vida, proporcionando renda adicional em caso de doença, geralmente em um montante fixo ou em pagamentos diários durante um período definido, para segurados doentes ou hospitalizados (Tikkanen *et al*, 2020).

Nos Estados Unidos, o sistema de saúde está configurado como uma mistura de seguradoras e prestadores de cuidados de saúde públicos e privados, com e sem fins

lucrativos. O governo federal fornece financiamento para o programa nacional denominado *Medicare*, destinado para adultos com 65 anos ou mais e algumas pessoas com deficiência, bem como para vários programas destinados a veteranos e pessoas de baixa renda, incluindo o *Medicaid* e o Programa de Seguro de Saúde Infantil (Tikkanen *et al*, 2020).

Os estados da federação gerem e pagam parcialmente a cobertura local. O seguro privado, fornecido principalmente pelos empregadores, é a forma dominante de cobertura. A taxa de não segurados é de 8,5% da população, menor do que os 16% registrados em 2010, ano em que foi aprovada a Lei de Cuidados Acessíveis (*Affordable Care Act*). As seguradoras públicas e privadas estabelecem os seus próprios pacotes de benefícios e estruturas de partilha de custos, dentro dos regulamentos federais e estaduais¹².

O governo Biden adotou a aceção sobre os cuidados de saúde como um direito, não um privilégio. O seguro saúde tornou-se mais acessível com o *American Rescue Plan*. Devido aos créditos fiscais, os valores das mensalidades para nove milhões de americanos vinculados ao *Affordable Care Act* foram reduzidos, poupando às famílias uma média de 40 dólares por pessoa por mês – o que equivale a quase 2.000 dólares por ano para uma família típica de quatro pessoas. Estão previstas expansões de coberturas relacionadas com o *Medicare* tais como cuidados oftalmológicos, auditivos, odontológicos e acesso a medicamentos¹³.

¹² Disponível em: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>. Acessado em: 30.11.2023.

¹³ Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/08/10/fact-sheet-biden-harris-administration-lowers-health-care-costs/>. Acessado em: 30.11.2023.

2. QUESTÃO DE PESQUISA E JUSTIFICATIVA

O setor privado de saúde teve sua origem na medicina liberal e nas entidades beneficentes e filantrópicas. Sua força sempre foi muito grande no Brasil, tanto que já na década de 1950 se constatava que os hospitais privados tinham maior participação na atenção à saúde do que os públicos, contemplando 62,1% do total de leitos existentes no país (Médici, 1992).

O artigo 199 da Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, o que expressou certa intenção conciliatória dos conflitos sobre a natureza público-privado, principalmente dos hospitais e serviços de saúde. Seguiu-se de legislação tributária que autorizou a dedução das despesas médicas no Imposto de Renda, entre outras políticas de incentivo à oferta de serviços privados e a comercialização de planos de saúde privados (Bahia, 2009).

A denominação de "suplementar" ao sistema público, salientam autores, pode não ser adequada pois as empresas de planos e seguros se articulam com a rede de serviços do SUS de maneira superposta, em relação de "complementaridade invertida", na qual o SUS funcionaria como suporte às restrições assistenciais impostas pelo mercado de planos de saúde. (Sestelo *et al*, 2013; Sestelo *et al*, 2022)

O mercado de planos de saúde no Brasil ganhou forças a partir de um projeto modernizador do governo ditatorial, após o golpe militar de 1964, o qual, no contexto de um forte crescimento econômico, incentivava a realização de parcerias do setor público com a iniciativa privada, objetivando "a extensão de cobertura para os segmentos de menor renda e criação de mecanismos diferenciados para segmentos específicos do mercado formal de trabalho (Almeida, 1998)"

Durante muito tempo, sobretudo ao longo do regime militar, privilegiou-se a expansão do setor privado da saúde, pois, sem estrutura própria suficiente, o Estado prestava assistência comprando serviços do setor privado, em sistema de pós-pagamento por produção. (Scheffer e Aith, 2015)

O crescimento da rede hospitalar privada e da força da classe médica (profissionais liberais) são fenômenos que coincidem com o próprio surgimento dos planos de saúde. Tanto que as primeiras operadoras de planos de saúde, não necessariamente com esse nome e nível atual de organização, são iniciativas de hospitais privados – medicinas de grupo e empresas filantrópicas – ou do cooperativismo médico (Bahia, 1999).

Esse arranjo público-privado absorveu em grande parte as demandas por assistência à saúde da classe trabalhadora formal por alguns anos. Todavia, o efetivo crescimento dos usuários de planos de saúde no Brasil ocorreu num segundo momento, durante a crise do Estado Militar nos anos oitenta, notadamente com a crise financeira do sistema previdenciário.

Apesar da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), no final da década de oitenta, esse período foi marcado por uma forte crise econômica e social, razão pela qual houve uma mudança de estratégia do governo brasileiro, que optou por desestimular a efetivação de parcerias entre o setor público e o setor privado e passou a visualizar a exploração dos serviços de saúde pela iniciativa privada como uma forma de contenção de gastos.

Todos os fatores até agora apresentados fizeram com que, na década de 1990, os planos de saúde consolidassem a sua atividade econômica e sofressem forte expansão. A existência de incentivos governamentais, desde a criação do mercado de planos de saúde, foi motivo determinante para tanto (Ocké-Reis, 2012).

Ocorre que, por muitos anos, o Estado se abdicou das funções mediadora e reguladora dessa relação entre o público e o privado, o que viria a dificultar a posterior regulação do setor. Neste aspecto, Almeida (1998) assevera que:

o processo de sucessivas reformas da assistência médica, implementadas nas três últimas décadas, o Estado primeiro desencadeou e estimulou, por meio de políticas explícitas, as parcerias com o setor privado, numa perspectiva privatizadora, e,

posteriormente, abdicou das funções mediadora e reguladora, principalmente pela não-decisão, permitindo que as relações implícitas entre o público e o privado vigorassem sem intervenção e perdendo, assim, a capacidade de regulá-las.

Com a expansão dos planos de saúde, extrapolando as contratações empresariais e atingindo também as famílias, os problemas relacionados à prestação dos seus serviços começam a se evidenciar. Tal fenômeno, associado à omissão do Estado na fixação de regras claras para o funcionamento do setor, criou o ambiente propício para o acirramento dos conflitos: reclamações crescentes de usuários, “quebras” de operadoras, negativas constantes de atendimentos, insatisfação dos médicos por terem sua autonomia profissional cerceada, judicialização dos conflitos (Almeida, 1998; Scheffer, 2006).

É possível identificar, no início dos anos 90, diversas iniciativas que visavam se contrapor às exclusões de coberturas dos planos de saúde.

Diversos Projetos de Lei foram apresentados, tanto no Senado como na Câmara dos Deputados, com o objetivo de proibir a exclusão de coberturas dos planos de saúde. Ao mesmo tempo, o CFM - Conselho Federal de Medicina aprovou a Resolução nº 1.401 de 1993, que obrigava os planos de saúde a oferecerem cobertura a todas as doenças listadas pela OMS – Organização Mundial da Saúde (Scheffer, 2006).

Algumas decisões judiciais, no início dos anos 90, também obrigaram os planos de saúde a cobrirem tratamentos excluídos pelos contratos, especialmente os tratamentos para Aids que, desde o início da epidemia, nos anos 80, era uma das doenças mais excluídas pelos planos de saúde.

Em 1994, o então governador de São Paulo, Luiz Antonio Fleury Filho, sancionou a Lei Estadual nº 9.055, a qual estabelecia que todo atendimento médico prestado pelos hospitais e unidades do Sistema Único de Saúde de São Paulo, quando prestado a um beneficiário de plano privado de saúde, deveria ser ressarcido aos cofres públicos pela operadora (Scheffer, 2006).

Ainda em São Paulo, em 1997, o então governador Mário Covas sancionou a Lei Estadual nº 9.495, que obrigava os planos de saúde a atenderem todas as patologias listadas pela Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde.

Tanto a Lei Estadual nº 9.495 de 1997, como a Resolução nº 1.401 de 1993 do CFM, mesmo diante da ausência de constitucionalidade, foram consideradas um marco de mobilização e visibilidade para a necessidade de regulamentar as coberturas dos planos de saúde (Scheffer, 2006).

Era premente, assim, a necessidade de uma regulamentação que racionalizasse a exploração do setor da saúde pela iniciativa privada, o que não se deu, no entanto, de forma consensual (Patullo e Silva, 2014). No entanto, sempre houve grande resistência ao regramento do setor, principalmente por parte das seguradoras, o que culminou, inclusive, com a apresentação do Projeto de Lei n.º 3.617/97, o qual propunha a normatização separada dos planos de saúde e dos seguros saúde¹⁴ (Carvalho e Cecílio, 2007).

A regulamentação, no entanto, ocorreu apenas em 1998, quando publicada a Lei nº 9.656. No ano de 2000, o poder de regular, fiscalizar e controlar a Assistência Privada à Saúde foi atribuído a uma agência reguladora, a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, cuja criação se deu por meio da Medida Provisória nº 2.012/1999, posteriormente convertida na Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Uma de suas finalidades institucionais é *“promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”* (Art. 3º).

As condições de cobertura, reembolso, reajustes e rescisão, que até dezembro de 1998 eram determinadas essencialmente pelas disposições contratuais acertadas entre os usuários e as operadoras de planos de saúde, passaram a ser orientadas

¹⁴ Importante ressaltar que os contratos de seguro-saúde estavam, à época, regulamentados pelo Dec-Lei 73/66, o que também consistia em um importante argumento para as seguradoras se furtarem à regulamentação da saúde suplementar que estavam em discussão e que culminou na Lei n.º 9.656/98.

também pelas diretrizes da Lei dos Planos de Saúde e pelas Resoluções Normativas da ANS.

O texto original da Lei 9.656/98 atribuía à Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, após ouvido o Ministério da Saúde, a competência para a apreciação de questões concernentes às coberturas, aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares dos planos de saúde.

No entanto, um dia após a publicação da Lei 9.656/98, foi editada a Medida Provisória nº 1.665/98, a qual atribuiu ao CONSU – Conselho Nacional de Saúde Suplementar, a competência para definir a amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade.

Dessa forma, em 4 de novembro de 1998, o CONSU publicou a Resolução nº 10, que foi a primeira referência de cobertura a ser observada pelas operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde, e que guarda grande semelhança com a tabela de procedimentos da Associação Médica Brasileira (AMB) da época. (Lisboa e Caetano, 2020)

A mencionada Resolução estabelecia, ainda, que “a inclusão de novos procedimentos dependerá de proposição do Ministério da Saúde para aprovação pelo CONSU”.

Com a criação da ANS, essa competência foi deslocada para a Agência Reguladora, por meio da Medida Provisória nº 1.908-20/99.

Atualmente, a cobertura obrigatória que os planos de saúde devem oferecer aos seus beneficiários é estabelecida pela ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar, por meio do Rol de procedimentos e eventos em saúde, que consiste em uma lista composta por consultas, exames e tratamentos, bem como diretrizes de utilização que definem, para alguns dos itens dessa lista, os critérios para que aquele procedimento seja de cobertura obrigatória.

Na prática, mesmo após a regulamentação, as recusas de cobertura ainda figuram como a principal queixa dos consumidores de planos de saúde e a principal justificativa das operadoras de planos de saúde para recusarem o atendimento do beneficiário é a ausência de previsão do tratamento no Rol de Procedimentos da ANS (Scheffer, 2022).

Ademais, a cobertura de tratamentos pelos planos de saúde passou por intenso debate no Brasil, que envolveu, além da ANS, os Poderes Judiciário e Legislativo, levantando diversas discussões sobre o tema e envolvendo múltiplos atores.

Dessa forma, a presente pesquisa se justifica pela necessidade de ampliar e aprofundar o estudo sobre o Rol de Procedimentos da ANS, a regulamentação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, as alterações legislativas e a atuação do Poder Judiciário, assim como os reflexos para o sistema de saúde como um todo.

3. OBJETIVOS

I) Objetivo geral:

Analisar a cobertura assistencial dos planos e seguros de saúde privados a partir de histórico, posicionamentos e repercussões do Rol de Procedimentos da ANS.

II) Objetivos específicos:

- Sistematizar a evolução da regulamentação do Rol de Procedimentos da ANS;
- Resgatar a discussão e tramitação, no Congresso Nacional, de proposições legislativas sobre coberturas assistenciais de planos de saúde e Rol de Procedimentos da ANS;
- Investigar decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos da ANS.

4. METODOLOGIA

O presente trabalho consiste em pesquisa qualitativa que utilizou a análise documental como percurso metodológico.

A análise documental pode ser definida como amplo exame de diversos materiais, que busca informações complementares, interpretações e tratamento analítico sobre o objeto em estudo, lançando mão de documentos que não foram utilizados em outro trabalho de análise, ou que podem ser reexaminados (Junior *et al*, 2021)

Na análise documental, a escolha dos documentos não é um processo aleatório, mas se dá em função de propósitos, ideias ou hipóteses da pesquisa (Godoy. 1995)

Os documentos e conteúdos levantados para a análise englobam: **(i)** a evolução no Rol de Procedimentos da ANS na legislação e na atuação regulatória da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar; **(ii)** as decisões judiciais envolvendo o Rol de procedimentos da ANS que utilizará estudos prévios sobre a judicialização dos planos de saúde no Tribunal de Justiça de São Paulo e a base pública *on line* de decisões do TJSP - Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, e do STJ - Superior Tribunal de Justiça; **(iii)** a atuação do Poder Legislativo sobre o Rol de Procedimentos da ANS, que utilizará a base pública *on line* de Projetos de Lei do Senado e da Câmara dos Deputados.

Os documentos analisados são relacionados à regulamentação do Rol de Procedimentos da ANS, às decisões judiciais tomadas sobre o tema e aos projetos legislativos **(Quadro 1)**:

Quadro 1 - Documentos analisados no presente estudo

Instituição	Tipo de Documento	Descrição
ANS	Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)	Ato normativo adotado pela ANS até 2002, que disciplina matérias de competência legal normativa da ANS.

ANS	Resolução Normativa (RN)	Ato normativo que disciplina matérias de competência legal normativa da ANS, sem inovar em relação às resoluções regimentais.
ANS	Nota Técnica	Documento de caráter técnico ou administrativo sobre matéria em apreciação pela ANS com a finalidade de subsidiar decisão.
ANS	Contribuições em Consulta Pública	Contribuições feitas por escrito, opinando sobre as minutas e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.
Judiciário	Acórdão	Documento que registra a decisão tomada por um órgão judicial colegiado.
Judiciário	Votos	Documento que registra a decisão individual do magistrado que participou de um julgamento colegiado.
Judiciário	Súmula	Verbetes que registra a interpretação pacífica ou majoritária adotada por um Tribunal a respeito de um tema.
Judiciário	Participação de <i>amicus curiae</i>	Contribuição oferecida por um terceiro que ingressa no processo judicial com a função de fornecer subsídios ao órgão julgador.
Legislativo	Projeto de Lei	Propostas para a criação ou a alteração de Leis.
Legislativo	Relatório e substitutivo	Documento apresentado pelo relator de um Projeto de Lei, onde relata o processo legislativo percorrido e o texto de lei que substitui o projeto original.
Legislativo	Transcrição da Sessão de Debate Temático	Documento que transcreve a participação oral das pessoas que participaram da Sessão de Debate Temático no Senado Federal.

Fonte: Elaboração própria.

O percurso da pesquisa contou com três fases: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados. (Godoy 1995)

A pré-análise e a exploração do material consistiram na leitura prévia e na organização dos documentos previamente selecionados.

Já o tratamento dos resultados consistiu na apresentação e descrição do conteúdo extraído dos documentos, em ordem cronológica, de forma a estabelecer tendências e relações entre os documentos analisados.

Considerando as finalidades distintas, os documentos foram separados em dois grupos: **(i)** documentos institucionais; e **(ii)** documentos de participação social.

Os documentos institucionais são aqueles que registram as propostas, os processos e as decisões tomadas pelas respectivas instituições. São eles: Resoluções Normativas (RN); Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC); Notas Técnicas; Acórdãos; Votos; Súmulas; Projetos de Lei e Relatórios da Comissão Especial.

Na análise dos documentos institucionais, o objetivo foi extrair informações sobre a decisão ou a alteração promovida com relação ao Rol de Procedimentos da ANS, e o que motivou a decisão ou a alteração.

Já os documentos de participação social são aqueles que registram a participação de instituições, especialistas ou pessoas da sociedade civil que, de alguma forma, possuem interesse no tema e, quando possível, se manifestaram para tentar influenciar a decisão da respectiva instituição. São eles: Contribuições em Consulta Pública; Participação de *amicus curiae*¹⁵ e Transcrição da Sessão de Debate Temático.

Na análise dos documentos que registram a participação social, o objetivo foi extrair os argumentos defendidos pelas pessoas que participaram, classificando em grandes grupos de argumentos.

¹⁵ Expressão em latim que significa “o amigo da corte”, utilizada para designar um terceiro que ingressa no processo para fornecer subsídios ao órgão julgador.

4.1. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS na legislação e a na atuação regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Para investigar como o rol de procedimentos foi desenvolvido ao longo do tempo, identificando as mudanças e adaptações nas regulamentações e quais fatores influenciaram essas mudanças, optou-se pelo recorte temporal para os anos de 1998 a 2022, pois trata-se do período que contempla o início da regulamentação dos planos de saúde, com a criação da Lei 9.656 de 1998, até as significativas alterações que foram promovidas no Rol de Procedimentos da ANS, pelo Poder Judiciário e pelo Poder Legislativo, no ano 2022.

Para analisar o tratamento dado pela legislação ao Rol de Procedimentos da ANS, analisou-se a Lei 9.656 de 1998, a qual regulamentou a atividade dos planos privados de saúde, tanto em seu texto original como as Medidas Provisórias que alteraram os pontos da mencionada Lei que tratam do Rol de Procedimentos. Analisou-se, também, a Lei 9.961 de 2000, pois trata-se da Lei que criou a ANS e estabeleceu suas competências.

Para estudar a atuação regulatória da ANS quanto ao Rol de Procedimentos, foi analisada a Resolução CONSU nº 10 de 1998, a qual instituiu o primeiro Rol de Procedimentos e ficou vigente de 04/11/1998 a 11/05/2000, bem como as Resoluções de Diretoria Colegiada e Resoluções Normativas da ANS que atualizaram o Rol de Procedimentos ou alteraram o processo de incorporação de tecnologias adotado pela Agência, conforme o histórico de Normas disponibilizado pela ANS em seu sítio eletrônico¹⁶ (**Quadro 2**):

Quadro 2 – Normas expedidas pela ANS que atualizaram o Rol de Procedimentos ou alteraram o processo de incorporação de tecnologias, 2000 a 2022

Normas	Vigência
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2000	12/05/2000 a 25/06/2002
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 41/2001	14/01/2000 a 06/05/2001
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2001	07/05/2001 a 28/09/2004

¹⁶ Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes-1>. Acessado em: 12.09.2023.

Resolução Normativa - RN nº 9/2002	26/06/2002 a 05/07/2007
Resolução Normativa - RN nº 82/2004	29/09/2004 a 01/04/2008
Resolução Normativa - RN nº 154/2007	06/07/2007 a 06/06/2010
Resolução Normativa - RN nº 167/2008	02/04/2008 a 06/06/2010
Resolução Normativa - RN nº 211/2010	07/06/2010 a 31/12/2011
Resolução Normativa - RN nº 262/2011	01/01/2012 a 01/01/2014
Resolução Normativa - RN nº 338/2013	02/01/2014 a 01/01/2016
Resolução Normativa - RN nº 387/2015	02/01/2016 a 01/01/2018
Resolução Normativa - RN nº 428/2017	02/01/2018 - 31/03/2021
Resolução Normativa - RN nº 465/2021	01/04/2021 - em vigor
Resolução Normativa - RN nº 555/2022	02/01/2023 - em vigor

Fonte: ANS/Elaboração Própria.

Além da legislação mencionada, também foram consultados estudos prévios sobre o tema, assim como as contribuições em Consultas Públicas e Notas Técnicas elaboradas pelo corpo técnico da ANS, as quais serviram para auxiliar os debates da Diretoria Colegiada da Agência nas atualizações e alterações do Rol de Procedimentos.

Na análise dos referidos documentos, pretendeu-se extrair informações que permitissem identificar como o rol de procedimentos foi desenvolvido ao longo do tempo, descrevendo as mudanças e adaptações nas regulamentações e quais fatores influenciaram essas mudanças.

4.2. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS no Poder Judiciário

Para analisar como o Poder Judiciário interpreta e decide os conflitos relacionados ao Rol de Procedimentos da ANS, optou-se por analisar (i) a jurisprudência¹⁷ do TJSP – Tribunal de Justiça de São Paulo; (ii) a Jurisprudência do STJ – Superior Tribunal de Justiça nos anos de 2017 e 2018; (iii) as decisões do STJ nos julgamento do Recurso Especial nº 1733013/PR realizado pela Quarta Turma em 10 de dezembro de 2019 e

¹⁷ Jurisprudência é um termo jurídico, que significa o conjunto das decisões, aplicações e interpretações das leis feitas por um determinado Tribunal.

no julgamento dos Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, realizado em 08 de Junho de 2022 pela Segunda Seção daquele Tribunal.

Optou-se pela análise das decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo, pois trata-se do Estado que concentra a maior taxa de cobertura de saúde suplementar: Em julho de 2023, 43,4% da população do Estado estavam vinculados a planos e seguros de saúde¹⁸.

Com relação ao STJ - Superior Tribunal de Justiça, a escolha se deu por tratar-se de um Tribunal Superior que está hierarquicamente acima dos Tribunais estaduais e é responsável por uniformizar a interpretação de leis federais em todo o Brasil. Por isso, suas decisões obrigam, por exemplo, que o TJSP obedeça ao entendimento fixado por aquele Tribunal.

Dessa forma, a análise das decisões do TJSP e do STJ, podem evidenciar o entendimento desses Tribunais ao longo do tempo e as alterações na jurisprudência acerca dos conflitos envolvendo o Rol de Procedimentos da ANS.

Para analisar a jurisprudência do **TJSP**, utilizou-se os resultados do estudo realizado pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP, o qual analisou 11.627 decisões de ações judiciais movidas contra planos de saúde e julgadas em segunda instância pelo TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo, nos anos de 2018 e 2019 (Scheffer, 2022).

Foram analisadas, também, as súmulas¹⁹ editadas pelo TJSP sobre o tema, além de pesquisas exploratórias no sistema de armazenamento de jurisprudência do TJSP, chamado e-SAJ (Sistema de Automação da Justiça), a fim de exemplificar as decisões tomadas por aquele Tribunal.

¹⁸ Disponível em: https://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_tx.def. Acessado em: 22.09.2023.

¹⁹ Verbete que registra a interpretação pacífica ou majoritária adotada por um Tribunal a respeito de um tema.

Já para analisar o entendimento do STJ sobre os conflitos envolvendo o Rol de Procedimentos da ANS, bem como a alteração no entendimento jurisprudencial desse Tribunal, foram analisadas: **(i)** as decisões das duas Turmas responsáveis pelo julgamento das ações que envolvem planos de saúde (Terceira e Quarta Turmas), nos anos de 2017 e 2018; **(ii)** o julgamento do Recurso Especial nº 1733013/PR realizado pela Quarta Turma do STJ em 10 de dezembro de 2019; **(iii)**, o julgamento Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, realizado em 08 de Junho de 2022, pela Segunda Seção do STJ, a qual é composta pelos Ministros da Terceira e da Quarta Turmas.

A análise do entendimento do STJ nos anos de 2017 e 2018 demonstra-se relevante, pois retrata o entendimento das duas Turmas daquele Tribunal, responsáveis pelo julgamento de ações contra planos de saúde, nos anos que precederam o julgamento do Recurso Especial nº 1733013/PR, realizado em 10 de dezembro de 2019, quando houve uma mudança importante de entendimento da Quarta Turma do STJ sobre a obrigação dos planos de saúde em cobrirem tratamentos não previstos no Rol da ANS.

Para analisar como o STJ interpretava o Rol de Procedimentos da ANS nos anos de 2018 e 2019, foi realizado o levantamento das decisões (acórdãos), proferidas pelo colegiado das Terceira e Quarta turmas do STJ. As decisões monocráticas não foram objeto do estudo, tendo em vista seu possível caráter provisório.

Para tanto, utilizou-se a ferramenta de busca de jurisprudência disponibilizada no site do STJ²⁰. Foram, então, aplicados filtros de pesquisa no campo “Ementa/Indexação”, com termos mais frequentes sobre o assunto: “plano de saúde” e “Rol da ANS”.

Além disso, filtrou-se o “órgão julgador”, selecionando apenas as decisões da “Terceira Turma” e da “Quarta Turma”.

Com relação ao recorte temporal, filtrou-se os acórdãos referentes aos julgamentos realizados entre 01/01/2017 e 31/12/2018.

²⁰ <https://scon.stj.jus.br/SCON/>

A pesquisa localizou 17 decisões judiciais. Realizou-se, então, o arquivamento dos acórdãos localizados.

Foram coletadas as seguintes informações dos Acórdãos selecionados: (i) Data do Julgamento; (ii) Identificação do Recurso; (iii) Ministro Relator; (iv) Turma julgadora; (v) interpretação dada ao Rol da ANS (Taxativo²¹ ou Exemplificativo²²).

Efetuuou-se a leitura de todos os acórdãos, coletando as mencionadas informações. No decorrer das leituras foi possível verificar que, em alguns casos, os acórdãos não expressavam o entendimento do STJ sobre o mérito dos assuntos sob estudo, pois tratavam apenas de questões processuais ou pedidos conexos, como, por exemplo, danos morais.

Feitos os devidos expurgos, totalizaram-se 11 acórdãos analisados, o que gerou a montagem de um Quadro com o entendimento da Terceira e Quarta Turmas do STJ sobre o Rol da ANS, nos anos de 2017 e 2018.

Para demonstrar a mudança no entendimento dos Ministros da Quarta Turma do STJ, analisou-se, então, os votos dos ministros que participaram do julgamento do Recurso Especial nº 1733013/PR, a fim de identificar os principais fundamentos que levaram à alteração no entendimento quanto à obrigação dos planos de saúde em cobrir tratamentos não previstos no Rol da ANS. Além disso, foi feita a leitura e a sistematização dos argumentos defendidos pelas entidades que participaram do mencionado julgamento como *amicus curiae*, a fim de identificar como os atores da Saúde Suplementar tentaram influenciar as decisões do STJ.

Após o julgamento desse Recurso, a Terceira e a Quarta Turmas do STJ passaram a ter interpretações conflitantes sobre as demandas judiciais movidas contra planos de saúde para exigir tratamentos não previstos no Rol da ANS. Por isso, foi necessário

²¹ A interpretação “taxativa” do Rol significa que os planos e seguros de saúde somente estariam obrigados a cobrir os procedimentos estabelecidos na lista da ANS. Os procedimentos que não estivessem no Rol não teriam cobertura obrigatória.

²² Interpretar o Rol como “exemplificativo” significa que a lista estabelecida pela ANS é apenas uma ralação básica que constitui uma referência de cobertura para a saúde suplementar, mas não limita a cobertura obrigatória dos planos de saúde apenas ao que está no Rol.

um novo julgamento denominado Embargos de Divergência²³ nos processos identificados como EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, realizado em 08 de junho de 2022, realizado pela Segunda Seção, a qual contempla os ministros das duas Turmas, a fim de unificar o entendimento do STJ sobre o assunto.

Dessa forma, foi realizada, também, a leitura dos votos dos Ministros que participaram desse julgamento, a fim de descrever os principais argumentos que levaram os ministros das duas Turmas do STJ a alterarem o entendimento sobre a obrigação dos planos de saúde em cobrirem tratamentos não previstos no Rol da ANS. Nesse julgamento, não houve a participação de entidades como *amicus curiae*.

4.3. Análise documental sobre o Rol de Procedimentos da ANS no Poder Legislativo

O estudo também contemplou a análise dos projetos de Lei que tramitam no Congresso Nacional, cujo objetivo era alterar a obrigação de cobertura de tratamentos pelos planos de saúde.

Em 2016, todos os Projetos de Lei que tramitavam na Câmara dos Deputados e no Senado Federal e que pretendiam alterar a Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656 de 1998), foram apensados ao Projeto de Lei mais antigo em tramitação (PL nº 7.419 de 2006), para a criação de uma comissão Especial. O Relator dessa comissão apresentou um Parecer em 11 de dezembro de 2017²⁴, onde relata a matéria de cada um dos 260 Projetos de Lei que foram apensados²⁵.

Foi realizada, então, a leitura das matérias de todos os Projetos de Lei apensados, a fim de identificar apenas aqueles que tratavam de coberturas dos planos de saúde. Dessa forma, foram identificados e descritos 44 Projetos de Lei, os quais pretendiam alterar as coberturas dos planos de saúde.

²³ Recurso cabível no âmbito do STJ – Superior Tribunal de Justiça, ou do STF – Supremo Tribunal Federal, quando existir divergência de entendimento entre órgãos do mesmo Tribunal.

²⁴ Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/especiais/55a-legislatura/pl-7419-06-planos-de-saude>. Acessada em 14/03/2023.

²⁵ Árvore de apensados disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_arvore_tramitacoes?idProposicao=332450.

O PL nº 7.419 de 2006 e seus respectivos apensados, receberam três propostas substitutivas: (i) Em 2017 pelo então relator Deputado Rogério Marinho; (ii) em 2021 pelo então relator Deputado Hiran Gonçalves; e (iii) em 2023 pelo atual relator Deputado Duarte Junior. Apesar de nenhum dos textos substitutivos ter sido votado, foram objeto de análise para identificar as alterações que se pretendiam realizar quanto ao Rol de Procedimentos da ANS.

Além disso, após o Julgamento realizado pelo STJ em 08 de junho de 2022, houve a apresentação do Projeto de Lei nº 2033 de 2022, o qual teve o objetivo de reverter o entendimento fixado pelo STJ e obrigar os planos de saúde a cobrirem tratamentos não previstos no Rol de Procedimentos da ANS.

Dessa forma, foi feita a análise e a descrição da tramitação do Projeto de Lei nº 2033 de 2022 na Câmara dos Deputados e no Senado Federal.

No Senado Federal, o mencionado Projeto de Lei foi submetido a uma “sessão de debates temáticos”, realizada em 23 de agosto de 2022, com o objetivo de ouvir entidades e especialistas no assunto. Essa sessão de debate foi transcrita e encontra-se disponível no sítio eletrônico do Senado Federal²⁶.

Dessa forma, para identificar os principais argumentos a favor e contra o mencionado Projeto de Lei, foi feita a leitura e a sistematização dos argumentos defendidos pelas entidades e especialistas que participaram do debate.

A escolha pela análise do Projeto de Lei nº 2033 de 2022 se deu em razão de ter sido uma proposta com grande apoio de movimentos de pacientes e teve por objetivo reverter, via Poder Legislativo, o entendimento do STJ que havia limitado as coberturas dos planos de saúde.

²⁶ Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154313>. Acessado em: 02.07.2023.

5. POTENCIAL E LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Um dos potenciais do estudo é a abordagem do mesmo tema – o Rol de Procedimentos da ANS – nas esferas Executiva, Legislativa e Judiciária, a fim de identificar posicionamentos, mudanças, adaptações, consensos, dissensos ou conflitos em distintas instâncias.

Foram consultados documentos de diversos tipos, no entanto, todos produzidos e registrados logo após ocorrido o tema de interesse, no caso os posicionamentos e decisões das instâncias sobre o Rol de Procedimentos da ANS.

Assim, os documentos podem não ser representativos de todos os ângulos do fenômeno pesquisado (as coberturas de planos de saúde), pois foram produzidos em resposta ao problema social colocado no debate público num dado momento.

Outra limitação consistiu em analisar produções sobre o mesmo tema, porém originárias de instâncias com ritos e percursos próprios, o que pode determinar a característica, qualidade ou capacidade do documento de expor ou não os conteúdos necessários à análise pretendida.

6. O CONFLITO ENVOLVENDO O ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS: O QUE ACONTECEU EM 2022

A exclusão de cobertura pelos planos de saúde é um problema recorrente e com repercussão direta na preservação da saúde dos beneficiários. Tanto que as questões relacionadas a negativas de cobertura sempre tiveram destaque entre as ações judiciais movidas contra planos de saúde (Scheffer, 2006; Robba, 2017).

De um lado, as operadoras de planos de saúde sustentam que devem cobrir apenas os procedimentos previstos no Rol da ANS e que atendam às Diretrizes de Utilização estabelecidas pela Agência. De outro lado, sustentam os beneficiários que o Rol da ANS é apenas uma lista exemplificativa, portanto, tratamentos prescritos por médicos devem ser cobertos, ainda que não estejam contemplados no Rol.

Em razão do crescente número de disputas judiciais envolvendo negativas de coberturas dos planos de saúde, muitos recursos passaram a ser julgados pelo STJ - Superior Tribunal de Justiça, com o objetivo de unificar o entendimento judicial em todo o país.

No STJ, as ações que envolvem planos de saúde são julgadas pela Segunda Seção, a qual se divide em duas Turmas (Terceira e Quarta Turmas), cada uma composta por cinco Ministros.

O STJ sempre se posicionou nesses casos, interpretando o Rol de Procedimentos da ANS como exemplificativo, ou seja, a lista de procedimentos da ANS seria apenas uma referência de cobertura, mas os planos de saúde não poderiam negar tratamento que não estivessem lá previstos.

Em 2019, no entanto, em razão do julgamento de um caso relatado pelo Ministro Luis Felipe Salomão, onde o beneficiário pedia a cobertura de um procedimento não previsto no Rol da ANS, denominado vertebroplastia e os respectivos materiais cirúrgicos, os Ministros da Quarta Turma do STJ alteraram seu entendimento, concluindo ser “inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo”

(STJ, 2019). Com isso, a Quarta Turma do STJ passou a interpretar o Rol da ANS como taxativo, de forma que os planos de saúde estariam obrigados a cobrir apenas os procedimentos listados pela ANS.

Esse julgamento criou uma divergência entre a Terceira e a Quarta Turmas do STJ, pois a Terceira Turma manteve o entendimento de que o Rol de Procedimentos da ANS deveria ser interpretado apenas como uma lista exemplificativa, a qual, portanto, não poderia limitar tratamentos nela não previstos.

Além disso, foi possível perceber a repercussão desse julgamento na própria regulamentação da ANS sobre o assunto. Isso porque, em todas as Resoluções que trataram da atualização do Rol, a ANS sempre estabeleceu que o Rol “*constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde*”.

No entanto, em 24 de fevereiro de 2021, a ANS publicou a RN 465, estabelecendo, em seu artigo 2º, que “*para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde*”.

Por conta da divergência criada entre as duas Turmas do STJ responsáveis pelo julgamento de ações contra planos de saúde (Terceira e Quarta Turmas), em abril de 2021 dois recursos denominados Embargos de Divergência²⁷, foram admitidos para serem julgados na Segunda Seção do STJ, com a participação dos dez Ministros que compõem a Terceira e a Quarta Turmas.

Esses recursos tiveram por objetivo a uniformização da jurisprudência do STJ com relação aos casos em que os consumidores de planos de saúde pediam tratamentos não previstos no Rol de Procedimentos da ANS. Dessa forma, como o STJ está hierarquicamente acima dos Tribunais estaduais, o resultado desse julgamento traria

²⁷ Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704.

grande impacto na jurisprudência de todo o país e, conseqüentemente, no resultado das ações judiciais envolvendo recusas de coberturas dos planos de saúde e na própria regulação da ANS.

Dada a importância desse julgamento, o assunto ganhou grande repercussão e passou a contar com ampla cobertura da imprensa, além de grande mobilização de entidades e movimentos sociais ligados a consumidores e pessoas portadoras de deficiência.

Um dos argumentos contra a interpretação taxativa do Rol da ANS se dava ao fato de que a lista de procedimentos era atualizada a cada dois anos, por isso, poderia haver defasagem na incorporação de novos procedimentos, limitando tratamentos dos beneficiários.

Em 9 de julho de 2021, no entanto, a ANS publicou a RN 470 e adotou o processo de atualização contínua do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, o qual, antes, era atualizado a cada dois anos.

Em 2 de setembro de 2021, foi também publicada a Medida Provisória nº 1.067, a qual alterou a Lei 9.656 de 1998 para estabelecer, dentre outras alterações, que a atualização do Rol da ANS seria contínua, por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, e ainda, que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, seriam incluídas no Rol da ANS no prazo de até trinta dias.

O julgamento dos recursos foi iniciado em 16/09/2021, quando o Ministro Relator Luis Felipe Salomão apresentou seu voto para interpretar o Rol da ANS, em regra, como taxativo. Dentre os fundamentos apresentados pelo Ministro Relator, destacam-se a necessidade de criar segurança jurídica e não comprometer o equilíbrio financeiro da relação contratual firmada entre a operadora de plano de saúde e o consumidor.

Em seu voto, o Ministro Relator sustenta, em síntese, que a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e da clarividência dos direitos e deveres.

Acrescenta que cabe ao Poder Judiciário um papel fundamental, o de promover uma interpretação justa e equilibrada da legislação pertinente à matéria, e que as decisões judiciais à margem da lei têm o condão de agravar "a delicada situação financeira de inúmeras operadoras de planos de saúde, que, seguida de intervenções, liquidações ou aquisições de carteiras de clientes, fere em última análise a própria confiança e expectativa dos consumidores, razão maior da contratação" do plano ou seguro de saúde.

Por conseguinte, segundo o Ministro Relator, "considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo representaria, na verdade, negar a própria existência do "rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população. Lamentavelmente, salvo os planos de saúde coletivos empresariais, subvencionados pelo próprio empregador, em regra, os planos de saúde, hoje em dia, são acessíveis apenas às classes média alta e alta da população".

Ressalta, ainda, que "a submissão ao rol da ANS, a toda evidência, não privilegia nenhuma das partes da relação contratual, pois é solução concebida e estabelecida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual". Acrescenta que o Rol da ANS "apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências - SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor".

Por fim, cabe observar que as alterações regulatórias promovidas pela RN 465 de 2021 da ANS e pela MP 1.067 de 2021, foram, em diversas partes do Voto do Ministro Luis Felipe Salomão, utilizadas como fundamento legal para sustentar a decisão em interpretar o Rol da ANS como taxativo.

Em seguida, o julgamento foi suspenso em razão do pedido de vista apresentado pela Ministra Nancy Andrichi.

Em 23 de fevereiro de 2022, o julgamento dos recursos foi retomado, quando Ministra Nancy Andrichi apresentou um voto divergente ao do Ministro Relator, defendendo que o Rol da ANS deveria ser interpretado como uma lista exemplificativa, de forma que os planos de saúde deveriam cobrir tratamentos fora do Rol, desde que não fossem experimentais, mas que se mostrem eficientes para o tratamento da doença que acomete o beneficiário.

Em seu voto, a Ministra Nancy Andrichi destacou que o poder normativo da ANS deve ser exercido conforme o que determina a Constituição Federal e Código de Defesa do Consumidor, de forma que suas normas não podem submeter os beneficiários a posição de desvantagem exagerada nos contratos de assistência à saúde, especialmente no que tange às limitações de cobertura assistencial impostas unilateralmente pelas operadoras, com respaldo em atos normativos da ANS que extrapolem o poder regulamentar que lhe foi delegado.

A Ministra afirmou ainda que, “quando o legislador transfere para a ANS a função de regulamentar as exceções às exigências mínimas a serem observadas pelo plano-referência de assistência à saúde (art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998), não cabe àquele órgão ampliá-las ou agravá-las de modo a restringir ainda mais a cobertura determinada por lei, em prejuízo do consumidor/aderente”.

Nessa linha, a Ministra registra que a ANS não deve se imiscuir na indicação do melhor tratamento para cada caso, o qual deve ser determinado pela autoridade clínica, a partir de sua compreensão holística de cada indivíduo que dele necessita.

Sustenta, ainda, que “o rol exemplificativo protege o consumidor/aderente da exploração econômica predatória do serviço, manifestada por meio da negativa de cobertura sem respaldo na lei, visando satisfazer o intuito lucrativo das operadoras às custas da vulnerabilidade do usuário e da sua premente necessidade de manutenção

do vínculo cativo, as quais o colocam em nítida posição de sujeição na relação contratual”.

Assinalou, ademais, que “a evolução da medicina não pode ser tida como um fator limitante da obrigação assumida pelas operadoras ou como elemento gerador de incertezas quanto à cobertura contratada pelo consumidor/aderente; ao contrário, é fato natural e desejado, que acompanha a evolução da própria humanidade, sendo, pois, circunstância inerente aos contratos de assistência à saúde”.

Disse a Ministra que “não impressiona a afirmação quanto à impossibilidade de precificação adequada, pois, a par dos cálculos atuariais que permitem que as operadoras busquem o equilíbrio entre receitas e despesas, a ANS autoriza os reajustes visando à atualização das mensalidades, com o objetivo de compensar a variação dos custos médico-hospitalares e o incremento do risco, evitando o desequilíbrio econômico-financeiro dos contratos”.

E ainda, disse que o risco de elevação exponencial do preço dos produtos, tornando as mensalidades mais caras, a partir do reconhecimento da natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde, não passa de um sofisma por parte da ANS, sobretudo porque essa afirmação não condiz com as informações recentemente disponibilizadas no portal eletrônico da própria autarquia quanto às receitas e despesas das operadoras.

Após o Voto da Ministra Nancy Andrighi, o julgamento foi novamente suspenso, dessa vez em razão do pedido de vista apresentado pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Em 13 de março de 2022, segundo a agenda do Presidente da ANS, Paulo Roberto Rebello Filho se reuniu com o Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva para tratar do “Julgamento sobre taxatividade do ROL da ANS”.

A ANS já havia se posicionado contra os argumentos que defendem o caráter exemplificativo do rol, na ocasião do julgamento do Recurso Especial Nº 1.733.013 – PR, em 2019, pela Quarta Turma do STJ.

Em 08 de junho de 2022, o julgamento dos recursos foi novamente retomado, com a apresentação do Voto do Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Em seu voto, o Ministro acompanhou o entendimento do Ministro Relator, sustentando que o Rol da ANS deveria ser interpretado como taxativo, mas sugeriu acrescentar alguns parâmetros para que, excepcionalmente, os planos de saúde cobrissem tratamentos não previstos no Rol da ANS.

Na mesma data, a Segunda Seção, por maioria, estabeleceu o entendimento quanto à taxatividade do Rol da ANS, seguindo o voto do Ministro Relator, com ajustes propostos pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, proferindo a seguinte decisão:

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.

O julgamento não contou com nenhum tipo de instrumento de participação social, como, por exemplo, audiência ou consulta pública, e nenhuma entidade foi admitida para participar do julgamento como *amicus curiae*.

A decisão do STJ foi alvo de grande insatisfação e crítica das entidades e associações de defesa dos consumidores e pessoas portadoras de deficiência, dando início,

inclusive, a uma campanha nas redes sociais de grande repercussão denominada “Rol Taxativo Mata”.

Em reação à decisão do STJ, em 13 de julho de 2022, o Deputado Federal Cezinha de Madureira (PSD/SP) apresentou um Projeto de Lei foi criado por um grupo de trabalho destinado analisar a cobertura dos planos de saúde estabelecida pela ANS.

Sua tramitação contou com grande mobilização de pacientes e entidades representantes dos usuários de planos, os quais se posicionavam contrários ao julgamento do STJ - Superior Tribunal de Justiça, que havia decidido que o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela ANS deveria ser interpretado, em regra, como taxativo, portanto, as operadoras de saúde não estariam obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista.

Em 02 de agosto de 2022, foi apresentado o requerimento de urgência, o qual foi aprovado em 03 de agosto de 2022, designando-se o Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR), como relator do projeto. Na mesma data, o projeto foi votado em turno único e aprovado na Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei seguiu para o Senado e, em 09 de agosto de 2022, a relatoria do Projeto foi designada ao Senador Romário (PL/RJ), o qual requereu a realização de uma Sessão de Debates Temáticos para debater a matéria, agendada para dia 23 de agosto de 2022.

Na Sessão Temática, além da participação dos Senadores interessados na matéria, houve também a participação do Ministro de Estado da Saúde, do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), além de especialistas e diversas entidades representantes das operadoras de planos de saúde, consumidores, pessoas portadoras de deficiência, doenças raras ou graves, prestadores de serviços da saúde e entidades de classes.

O Projeto de Lei 2.033/2022 foi aprovado no Senado Federal em 29 de agosto de 2022, sem alterações e com votação unânime.

O PL 2033/2022 foi, então, sancionado e convertido na Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, estabelecendo critérios para cobertura de procedimentos ou tratamentos que não constem no rol da ANS.

A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, passou, então, a prever a obrigação das operadoras de planos de saúde a cobrirem tratamentos prescritos por médicos ou odontólogos assistentes e que eventualmente não estejam previstos no Rol da ANS, desde que: **i)** exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; **ou ii)** existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.”

Feita essa contextualização, importante descrever a evolução do Rol de Procedimentos da ANS no âmbito dos Poderes Executivo (ANS), Judiciário e Legislativo.

6.1. O Rol de Procedimentos na Lei e na atuação da ANS

Após mais de três décadas sem regulação e controle, surgiu a primeira legislação específica para Planos e Seguros Saúde, que entrou em vigência em 1º de janeiro de 1999. A Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656 de 1998) foi um marco regulatório para o setor, que até então contava apenas com as Leis civis gerais, como o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor.

Em 2000 foi criada a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, que consiste em uma autarquia especial com autonomia administrativa, responsável pela fiscalização das operadoras de planos de saúde e pela regulação do mercado, tanto nos aspectos assistenciais como naqueles ligados à atividade econômica.

Até então, referência de cobertura a ser observada pelas operadoras de planos privados de saúde era aquela estabelecida pelo CONSU, por meio da Resolução nº 10 de 1998, a qual guardava grande semelhança com a tabela de procedimentos da Associação Médica Brasileira (AMB) da época. (Lisboa e Caetano, 2020)

Com a criação da ANS, essa competência foi deslocada para a Agência Reguladora, por meio da Medida Provisória nº 1.908-20 de 25 de novembro de 1999.

A Lei que criou a ANS (Lei nº 9.961 de 2000), também estabeleceu, em seu artigo 4º, inciso III, que compete à ANS “elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades”.

Para tanto, a ANS criou, inicialmente, um grupo interno para estudos técnicos que, posteriormente, passou a contar com a participação de “representantes dos vários segmentos do mercado e também de prestadores” (Nota Técnica n.º 16 /Assessoria Especial/DIPRO/2004).

De 2000 a 2008, o rol de procedimentos inicial teve seis alterações, sendo que apenas duas foram precedidas de consulta pública, as realizadas em 2004 e 2007. (Lisboa e Caetano, 2020).

Em 2008, a Resolução nº 10 do CONSU foi revogada pela Resolução Normativa nº 167 da ANS, a qual trouxe uma nova versão do rol de procedimentos e passou a estabelecer as diretrizes clínicas e diretrizes de utilização para alguns procedimentos específicos.

Com a introdução dessas diretrizes, a obrigação de cobertura de determinados procedimentos pelos planos de saúde depende do preenchimento de alguns requisitos fundamentados pela medicina baseada em evidências, ou seja, “os procedimentos com diretrizes clínicas ou de utilização somente seriam cobertos pelas operadoras de planos de saúde quando cumpridos tais requisitos pelo beneficiário”. (Lisboa e Caetano, 2020).

A partir de 2010, a ANS passou a atualizar o Rol de Procedimentos a cada dois anos. Além disso, foi criado um grupo técnico, com a finalidade de “promover uma ampla discussão técnica para a revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde e do rol de procedimentos odontológicos da ANS, incorporando atores dos setores públicos e privados” (ANS, 2009).

Em 2013, por meio da Nota Técnica nº 26, a ANS define alguns critérios para a inclusão de novos procedimentos ao Rol, dentre eles a utilização da ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde, a Medicina Baseada em Evidências e a necessidade de avaliações econômicas (Lisboa e Caetano, 2020).

Em 2014, a ANS instituiu o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, criado por meio de Instrução Normativa /DIPRO – IN nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, órgão de caráter consultivo que possui os seguintes objetivos - (I) analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e (II) estabelecer manutenção de um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade, sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

Por tratar-se de um comitê permanente, a criação da COSAÚDE conferiu uma maior estabilidade à composição de seus membros, que inclui mais de trinta instituições atuantes no setor saúde suplementar (Lisboa e Caetano, 2020).

Em 2015, por meio da Resolução Normativa nº 387, a ANS estabeleceu que “as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio”. Com isso, a agência organizou o fluxo de entrada das demandas para solicitação de alterações do rol por meio de um formulário eletrônico, o qual solicitava informações técnicas sobre as tecnologias pleiteadas aos demandantes. No entanto, esse formulário foi aberto para solicitações apenas aos membros do Cosaúde (Lisboa e Caetano, 2020).

Em 2018, a Nota Técnica nº 19 elenca a falta de definição clara das etapas do processo e dos fluxos relacionados à atualização do Rol, e faz uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando três cenários para a normatização do processo de incorporação do Rol: **Cenário 1** - estabelece como alternativa a não regulamentação do processo de atualização periódica do Rol; **Cenário 2** - propõe regulamentação com análise em modo contínuo das propostas de atualização Rol para tomada de decisão; e **Cenário 3** - proposta pelo GT Rol Interdiretorias com a regulamentação do processo de atualização periódica do Rol mantendo-se a periodicidade da atualização a cada dois anos.

Ao final, a Nota Técnica recomenda a adoção do **Cenário 3**, concluindo, ainda, que o **Cenário 1** seria inadequado para a solução dos problemas identificados e que o **Cenário 2**, que proponha um processo contínuo de atualização do Rol, encontraria grande resistência do setor, além da indisponibilidade de equipe técnica suficiente para a realização do processo de forma adequada e a necessidade de grandes alterações técnico-operacionais, com o conseqüente aumento de custos por parte da ANS.

Ainda, para afastar o Cenário 2, a Nota técnica ressalta que “no exercício de sua obrigação legal de realizar a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, releva esclarecer que a ANS não dispõe, ainda, dos eixos estruturais e administrativos constituídos para a CONITEC”, e que *“Para se aproximar do trabalho realizado pela CONITEC e aprimorar o processo de revisão do Rol de Procedimentos, além de constituir um arcabouço normativo estruturante para o gerenciamento do Rol de Procedimentos, a ANS deverá também investir na capacitação permanente de seus servidores, e para tanto sugere-se a criação de um programa específico de desenvolvimento de competências na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde; estabelecer dotação orçamentária para realização de acordos de cooperação técnica e de estudos científicos de interesse, bem como constituir formalmente uma rede de apoio científico permanente de notório saber que contribua para qualificação das análises técnicas e auxilie à tomada de decisão”*

Dessa forma, em 3 de dezembro de 2018, a ANS editou a Resolução Normativa nº 439, a qual estabeleceu os trâmites e fluxos necessários para a atualização do Rol, além da periodicidade de dois anos para os ciclos de atualização, abandonando, naquele momento, a proposta de um processo de atualização contínua.

Em todas as Resoluções que trataram da atualização do Rol, a ANS sempre estabeleceu que o Rol “*constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde*”.

Em 08 de outubro de 2020, a ANS abriu consulta pública para receber contribuições para atualização da RN 439 de 2018. Para tanto, disponibilizou uma proposta de Resolução Normativa, cujo artigo 2º estabelecia que²⁸:

Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se **exaustivo** o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta RN e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde (destacamos).

A mencionada Consulta Pública recebeu 30.658 contribuições, sendo que 16 contribuições diziam respeito ao Artigo 2º da proposta de Resolução Normativa apresentada pela ANS.

Das 16 contribuições relacionadas ao Artigo 2º, 4 contribuições foram contrárias à utilização do termo “exaustivo” ou “taxativo” na Resolução Normativa, e 12 contribuições defenderam a alteração do termo “exaustivo” para “taxativo” (**Quadro 3**):

²⁸ Disponível em: <https://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-n-81-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-ciclo-2019-2020>, acessado em: 30.09.2023.

Quadro 3 – Contribuições apresentadas na Consulta Pública nº 81 da ANS, referente ao Art. 2º da proposta de Resolução Normativa, 2020

Contribuição	Justificativa	Autor da contribuição
Alteração do termo “exaustivo” para “taxativo”	Em que pese a sinonímia, sugere-se alterar a palavra "exaustivo" por "taxativo", haja vista que este último é o termo comumente utilizado no Poder Judiciário.	Operadoras de planos de saúde e Entidades Representativas das Operadoras
Exclusão do termo “exaustivo” ou “taxativo”	O Rol de Procedimentos constitui uma lista de referência básica assistencial, de cobertura obrigatória, porém não pode excluir a cobertura de outros procedimentos necessários à garantia da saúde do consumidor.	Entidades de defesa dos consumidores, pacientes, Sociedade Médica e Universidade

Fonte: ANS/Elaboração própria.

Após a realização da consulta pública, a NOTA TÉCNICA Nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apenas menciona que o pedido de alteração do termo “exaustivo” para “taxativo” foi acatado, mas não apresenta a justificativa de tal decisão.

Dessa forma, em 24 de fevereiro de 2021, a ANS publicou a RN 465, estabelecendo, em seu artigo 2º, que *“para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde”*.

Essa alteração no texto trazida pela ANS na RN 465, passando a estabelecer como taxativo o Rol de procedimentos, coincide com o debate sobre a interpretação do Rol, que tramitava no STJ - Superior Tribunal de Justiça, onde se discutia, por meio dos ERESP 1886929 e ERESP 1889704, se a lista de procedimentos da ANS deveria ser interpretada como “taxativa” ou “exemplificativa”.

Em 9 de julho de 2021, a ANS publicou a RN 470 e adota o processo de atualização contínua do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cuja proposta havia sido abandonada em 2018. Nesta Resolução, a ANS estabelece que as propostas de atualização do Rol serão recebidas e analisadas de forma contínua, e a lista de

coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.

Em 2 de setembro de 2021, foi publicada a Medida Provisória nº 1.067, a qual altera a Lei 9.656 de 1998 para estabelecer que a atualização do Rol será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem.

A MP 1.067 de 2021 também estabelece que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias.

Além disso, a MP 1.067 de 2021 institui a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS na atualização do Rol. O funcionamento dessa comissão e da participação social foi regulamentada pela ANS em 25 de novembro de 2021, por meio da Resolução Normativa nº 474.

A Medida Provisória nº 1.067 foi convertida na Lei nº 14.307, publicada em 3 de março de 2022, cujo texto final estabeleceu que *“A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem”*.

Quando o pedido de incorporação referir-se a tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer ou hemoterapia, deverá ser analisados de forma prioritária e concluído no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado

o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

A Lei 14.307 de 2022 também estipulou que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Como instrumentos de participação social, a Lei 14.307 de 2022 determinou que os pedidos de incorporação deverão ser submetidos a consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Os pedidos de incorporação também deverão ser submetidos à realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Por fim, a Lei 14.307 de 2022 estabeleceu a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, da seguinte forma: **i)** 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina; **ii)** 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira; **iii)** 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde; **iv)** 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar; **v)** 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; **vi)** representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

Em 21 de setembro de 2022, foi publicada a Lei nº 14.454, a qual alterou a Lei 9.656 de 1998 e passou a obrigar os planos de saúde a cobrirem tratamentos prescritos por médicos ou odontólogos e que eventualmente não estejam no Rol de Procedimentos da ANS, desde que observados os seguintes requisitos: *“i) exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou ii) existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.”*

Em 14 de dezembro de 2022, a ANS publicou a RN 555, a qual consolida todas as mudanças relativas ao rito processual de atualização do Rol de Procedimentos estabelecidas pela Lei 14.307 de 2022, bem como abandona o termo “taxativo”, mencionando apenas que o Rol estabelece a cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

6.2. O Rol de Procedimentos da ANS no Poder Judiciário

A crescente intervenção do Poder Judiciário na Saúde Suplementar despertou o interesse pelo estudo do fenômeno das ações judiciais contra planos e seguros de saúde, especialmente quanto às coberturas assistenciais, o comportamento do judiciário e o desequilíbrio econômico causado pela interferência do Poder Judiciário nas relações contratuais entre clientes e operadoras de planos de saúde (Scheffer, 2013).

Um estudo realizado pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP, o qual analisou 11.627 decisões de segunda instância do TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo, entre os anos de 2018 e 2019, identificou que a maior parte dos casos julgados naquele tribunal (48,2%), tratava de exclusões e negativas de coberturas e, nestes casos, uma das principais justificativas das operadoras para negar o atendimento era o fato do tratamento solicitado pelo beneficiário não estar previsto no Rol de Procedimentos da ANS.

Ademais, apurou-se que 86,8% das decisões analisadas foram favoráveis aos consumidores e 7,2% foram parcialmente favoráveis, sendo que em apenas 6% dos casos os consumidores não obtiveram sucesso na ação judicial.

Os resultados desse estudo reforçam estudos anteriores que já demonstravam que as exclusões de coberturas figuravam como o tema mais recorrente nas demandas judiciais julgadas contra as operadoras de planos de saúde (Robba, 2017).

E a recorrência do assunto fez com que, em 2013, o Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo aprovasse a Súmula 102, a qual estabelece que *“Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”*.

Dessa forma, o TJSP pacificou seu entendimento, no sentido de que o rol da ANS representa uma lista de procedimentos que devem obrigatoriamente ser cobertos pelos planos de saúde, mas não consiste em um rol taxativo, e sim uma relação de coberturas mínimas a serem garantidas pelas operadoras. Portanto, para o TJSP, o fato de um procedimento não estar previsto neste rol da ANS, não seria um argumento válido para se negar a sua cobertura, como se observa nessa decisão (TJSP, 2019):

Plano de assistência médico-hospitalar. Paciente portadora de síndrome malformativa complexa, tetralogia de 'Fallot', rim ectópico, incoordenação à deglutição e sucção débil de causa periférica e central. Necessidade de supraglotoplastia, broncoscopia, traqueoscopia rígida e injeção de toxina botulínica nas glândulas salivares guiada por ultrassom. Admissibilidade para cobertura correspondente. Apelante se predispôs a 'cuidar de vidas', logo, deve proporcionar o necessário para que a paciente vá em busca da cura ou da amenização da adversidade na higidez. Rol da ANS é meramente exemplificativo, e não 'numerus clausus'. Desenvolvimento médico-científico é mais célere do que aspectos burocráticos abrangendo agência reguladora do setor e a paciente não pode ficar à mercê da lentidão administrativa. Enferma que se encontra internada em hospital credenciado. Operadora do plano não apontou profissional apto aos procedimentos necessários. Paciente indicou a médica em condições

técnico-científicas para tanto. Honorários pleiteados devem sobressair na integralidade. Sentença que se apresenta adequada. Apelo desprovido. (TJSP, 2019)

Esse entendimento do TJSP coincidia com o entendimento do STJ - Superior Tribunal de Justiça, instância federal do Poder Judiciário, criado pela Constituição de 1988, responsável por uniformizar a interpretação de leis federais em todo o Brasil.

O STJ possui como uma de suas competências julgar, em recurso especial, as causas decididas pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando a decisão recorrida: **(i)** contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência; **(ii)** julgar válido ato de governo local contestado em face de lei federal; **(iii)** der a lei federal interpretação divergente da que lhe haja atribuído outro tribunal²⁹.

O STJ é subdividido em três Seções e cada uma delas, por sua vez, se divide em duas Turmas. A Primeira Seção do STJ é responsável por julgar casos relacionados a Direito Público. A Segunda Seção julga ações que tratam de Direito Privado. Já à Terceira Seção compete as ações de Direito Penal.

As ações que envolvem planos de saúde são julgadas pela Segunda Seção do STJ, a qual se divide em duas Turmas (Terceira e Quarta Turmas), cada uma composta por cinco Ministros.

Dessa forma, quando uma decisão de um Tribunal de Justiça estadual é questionada por meio de um recurso denominado "Recurso Especial", dirigido ao STJ, o caso é direcionado a um dos Ministros que compõem a Segunda Seção, o qual será designado como relator do recurso.

A decisão do STJ acerca de um Recurso Especial, em princípio, afeta apenas as partes envolvidas naquele processo. No entanto, reiteradas decisões convergentes sobre um determinado assunto formam uma jurisprudência, a qual não obriga os juízes dos Tribunais hierarquicamente inferiores a julgarem daquela forma, mas serve de parâmetro para casos semelhantes.

²⁹ At. 105, inciso III, alíneas "a", "b" e "c", da Constituição Federal.

Nesse sentido, as decisões do STJ sempre interpretaram o Rol de Procedimentos da ANS como uma lista exemplificativa, que servia como parâmetro de cobertura para a saúde suplementar, mas que não poderia limitar tratamentos que eventualmente não estivessem lá previstos.

Para demonstrar esse entendimento, foram analisados os recursos julgados em 2017 e 2018 pelas duas Turmas do STJ, nas quais houveram manifestação sobre a interpretação dada ao Rol da ANS.

Foram localizados e analisados 11 acórdãos, sendo 6 da Terceira Turma e 5 da Quarta Turma. Em todas elas, o Rol de Procedimentos da ANS foi interpretado como exemplificativo (**Quadro 4**):

Quadro 4 – Ações contra planos de saúde julgadas pelas Terceira e Quarta Turmas do STJ, com a interpretação dada ao Rol de Procedimentos da ANS, nos anos de 2017 e 2018

Data de julgamento	Identificação do Recurso	Ministro Relator	Turma	Interpretação do Rol
20/06/2017	AgInt no AREsp 1072960 / SP	LUIS FELIPE SALOMÃO	QUARTA	Exemplificativo
27/06/2017	AgInt no AREsp 1036187 / PE	RAUL ARAÚJO	QUARTA	Exemplificativo
26/09/2017	REsp 1679190 / SP	RICARDO VILLAS BÓAS CUEVA	TERCEIRA	Exemplificativo
09/11/2017	AgInt no AREsp 1099275 / SP	PAULO DE TARSO SANSEVERINO	TERCEIRA	Exemplificativo
17/04/2018	REsp 1642255 / MS	NANCY ANDRIGHI	TERCEIRA	Exemplificativo
22/05/2018	AgInt no AgInt no AREsp 1134753 / CE	LÁZARO GUIMARÃES	QUARTA	Exemplificativo
21/06/2018	AgInt no AREsp 1174176 / SP	MARCO BUZZI	QUARTA	Exemplificativo
15/10/2018	AgInt nos EDcl no REsp 1699205 / PR	MARCO AURÉLIO BELLIZZE	TERCEIRA	Exemplificativo
13/11/2018	REsp 1769557 / CE	NANCY ANDRIGHI	TERCEIRA	Exemplificativo
03/12/2018	AgInt no AREsp 1328258 / AL	MARCO AURÉLIO BELLIZZE	TERCEIRA	Exemplificativo
13/12/2018	AgInt no REsp 1712056 / SP	LUIS FELIPE SALOMÃO	QUARTA	Exemplificativo

Fonte: STJ/Elaboração Própria.

No entanto, esse entendimento passou a ser objeto de diversos questionamentos por parte das operadoras de planos de saúde e da própria ANS, que defendiam o caráter taxativo do Rol de Procedimentos.

Em razão disso, em 10 de dezembro de 2019, ao julgarem um recurso de uma beneficiária que pedia a cobertura de um procedimento denominado vertebroplastia e os respectivos materiais cirúrgicos, os Ministros da Quarta Turma do STJ alteraram

seu entendimento, concluindo ser inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo, portanto, que o procedimento não deveria ser coberto por não estar no Rol da ANS (STJ, 2019):

PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. RECURSO ESPECIAL. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, POR EXPRESSA DISPOSIÇÃO LEGAL E NECESSIDADE DE HARMONIZAÇÃO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. CARACTERIZAÇÃO COMO RELAÇÃO EXEMPLIFICATIVA. IMPOSSIBILIDADE. MUDANÇA DO ENTENDIMENTO DO COLEGIADO (OVERRULING). CDC. APLICAÇÃO, SEMPRE VISANDO HARMONIZAR OS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO E ATUARIAL E SEGURANÇA JURÍDICA. PRESERVAÇÃO. NECESSIDADE. RECUSA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO NÃO ABRANGIDO NO ROL EDITADO PELA AUTARQUIA OU POR DISPOSIÇÃO CONTRATUAL. OFERECIMENTO DE PROCEDIMENTO ADEQUADO, CONSTANTE DA RELAÇÃO ESTABELECIDADA PELA AGÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DE DIREITO. REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. INVIABILIDADE. 1. A Lei n. 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, que tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde. O art. 4º, III e XXXVII, atribui competência à Agência para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656/1998, além de suas excepcionalidades, zelando pela qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar. 2. Com efeito, por clara opção do legislador, é que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 c/c o art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000, a atribuição dessa Autarquia de elaborar a lista de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Em vista dessa incumbência legal, o art. 2º da Resolução Normativa n. 439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, em harmonia com o determinado pelo caput do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, esclarece que o rol garante a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas

Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde.

3. A elaboração do rol, em linha com o que se deduz do Direito Comparado, apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências – SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. 4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas. 5. Quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial, é de se observar que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no art. 4º daquele diploma, que orienta, por imposição do próprio Código, que todas as suas disposições estejam voltadas teleologicamente e finalisticamente para a consecução da harmonia e do equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores. 6. O rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com aferição de segurança, efetividade e impacto econômico. A uníssona doutrina especializada alerta para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar. A disciplina contratual exige uma adequada divisão de ônus e benefícios dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso tem de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto à identificação de deveres específicos do fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente. 7. No caso, a operadora do plano de saúde está amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC. É incontroverso, constante da própria causa de pedir, que a ré ofereceu

prontamente o procedimento de vertebroplastia, inserido do rol da ANS, não havendo falar em condenação por danos morais. 8. Recurso especial não provido.

No mencionado julgamento, o relator do recurso, Ministro Luis Felipe Salomão, citou os enunciados 21 e 23 das Jornadas de Direito da Saúde, promovidas pelo CNJ – Conselho Nacional de Justiça, as quais afirmam o seguinte:

“ENUNCIADO N.º 21 - Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n.º 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.”

“ENUNCIADO N.º 23 - Nas demandas judiciais em que se discutir qualquer questão relacionada à cobertura contratual vinculada ao rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, recomenda-se a consulta, pela via eletrônica e/ou expedição de ofício, a esta agência Reguladora para os esclarecimentos necessários sobre a questão em litígio.”

Ademais, em sua decisão, o Ministro Relator menciona que permitiu a participação, como *amicus curiae*, das seguintes entidades: Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; Conselho Federal de Medicina – CFM; Conselho Federal de Farmácia – CFF; Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON; O Instituto Brasileiro de Atuária – IBA; Associação Brasileira de Planos de Saúde – Abramge; Federação Nacional de Saúde Suplementar- FenaSaúde; Associação de Defesa dos Usuários de Seguros; Planos e Sistemas de Saúde – ADUSEPS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; e Comissão Especial de Saúde Suplementar do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil - CFOAB.

Para compreender o posicionamento de cada entidade com relação ao tema que foi objeto do mencionado julgamento, os argumentos defendidos foram classificados em nove grandes grupos, identificando-se as entidades que utilizaram cada argumento **(Quadro 5)**:

Quadro 5 – Argumentos defendidos pelas entidades que participaram do julgamento do Recurso Especial nº 1733013 / PR, STJ, 2019

Principais argumentos	Elementos da argumentação	Quem defendeu
Falta de informação ao consumidor	Os planos de saúde são vendidos sem explicações detalhadas aos contratantes sobre suas limitações; O consumidor não pode prever todos os procedimentos que pode precisar.	ADUSEPS; IDEC
Limitações de tratamentos	O rol taxativo pode limitar o próprio tratamento e deixar o usuário sem acesso às soluções da medicina moderna; O médico do paciente é capaz de identificar o melhor tratamento para o caso concreto; As operadoras empregam médicos que estão à sua disposição e não com a função de garantir assistência ao paciente	ADUSEPS ; CFM; MPF
Impactos negativos para o SUS	As negativas de cobertura visam encaminhar pacientes para o SUS e gerar economia para as empresas.	ADUSEPS; CNS
Rol taxativo é contrário à legislação	Os contratos de plano de saúde envolvem a proteção de direitos constitucionais, como a preservação do direito à vida e da dignidade da pessoa humana; A legislação estabelece o mínimo obrigatório e não traz menção de que o rol é exaustivo ou taxativo. O Código de Defesa do Consumidor proíbe práticas e cláusulas abusivas que venham a onerar excessivamente o consumidor e o contrato.	ADUSEPS; IDEC; MPF
O Rol da ANS representa segurança à saúde do consumidor	Desconsiderar os critérios para incorporação da tecnologia ao rol da ANS expõe o paciente a riscos desnecessários sem qualquer evidência de que esses riscos resultarão em benefícios efetivos; O prazo de atualização do rol é adequado às exigências de produção de evidências científicas e econômicas a respeito de determinado procedimento. Os planos de saúde dispõem efetivamente de profissionais da saúde qualificados a aferir a pertinência dos procedimentos prescritos por médico assistente do beneficiário do plano de saúde; Há exposição de risco à vida e à saúde do jurisdicionado quando o único fundamento para a concessão do tratamento é o laudo de agente diretamente interessado em intermediar o tratamento.	SENAICON; ABRAMGE; FENASAÚDE; CFF

Insegurança jurídica e impacto econômico/financeiro para as operadoras	A cobertura de procedimentos que não estejam no rol ou previsto em contrato poderá implicar em riscos financeiros e atuariais para a operadora, pois seu custo não terá sido contemplado no preço da contraprestação quando da avaliação atuarial; Rol exemplificativo cria incertezas do risco a ser assumido pelas operadoras e gera insegurança jurídica, comprometendo o mutualismo e a sustentabilidade do setor;	SENAICON; ABRAMGE; FENASAÚDE, ANS; IBA
Conflito de interesse do NatJus	Os NATs não são aparelhados para fornecer subsídio na prolação de decisão judicial racionalmente fundamentada, uma vez que os seus formatos configurados nos tribunais brasileiros são tendenciosos aos planos de saúde;	ADUSEPS
O efeito negativo da judicialização e o NatJus como solução adequada dos conflitos	O rol exemplificativo seria uma forma de incentivo e reverência à judicialização, permitindo o uso não racional das tecnologias; O NAT-JUS está capacitado para fornecer subsídios técnicos para a tomada de decisão dos juízes.	ABRAMGE; FENASAÚDE; ANS; CFOAB
Interesses de médicos e indústria	A flexibilização desmedida do rol acaba por prestigiar a opinião de um médico em detrimento da robusta análise técnica feita pela ANS. As novas tecnologias atraem os consumidores, pois o mais novo ou moderno pode ser compreendido como "avanço tecnológico", o que não é verdadeiro em termos absolutos. Toda a sociedade está exposta aos apelos comerciais da indústria de produtos para a saúde.	ABRAMGE; FENASAÚDE; ANS

Fonte: STJ/Elaboração própria.

Após o julgamento desse recurso, observou-se uma divergência entre as duas Turmas do STJ que julgam processos contra planos de saúde, já que os ministros da Terceira Turma ainda mantiveram o entendimento de que o rol de procedimentos da ANS é exemplificativo.

Em razão dessa divergência, em abril de 2021 dois recursos foram admitidos para serem julgados pela 2ª Seção de Direito Privado do STJ, os Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704 (STJ, 2022a; STJ, 2022b).

Os Embargos de Divergência são um recurso previsto no Código de Processo Civil que tem como objetivo uniformizar a jurisprudência interna do STF – Supremo Tribunal Federal, ou do STJ – Superior Tribunal de Justiça.

Dessa forma, os Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704 foram submetidos a julgamento pela 2ª Seção de Direito Privado, a qual é composta pelos Ministros que integram a Terceira e a Quarta Turmas.

O julgamento dos recursos foi iniciado em 16/09/2021, quando o Ministro Relator Luis Felipe Salomão apresentou seu voto para interpretar o Rol da ANS, em regra, como taxativo.

Em seguida, o julgamento foi suspenso em razão do pedido de vista apresentado pela Ministra Nancy Andrichi.

Em 23 de fevereiro de 2022, o julgamento dos recursos foi retomado, quando Ministra Nancy Andrichi apresentou um voto divergente ao do relator, defendendo que o Rol da ANS deveria ser interpretado como uma lista exemplificativa, de forma que os planos de saúde deveriam cobrir tratamentos fora do Rol, desde que não fossem experimentais, mas que se mostrem eficientes para o tratamento da doença que acomete o beneficiário.

O julgamento foi novamente suspenso, dessa vez em razão do pedido de vista apresentado pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva.

Em 08 de junho de 2022, o julgamento dos recursos é novamente retomado, quando a Segunda Seção, por maioria, estabeleceu o entendimento quanto à taxatividade do Rol da ANS, seguindo o voto do Ministro Relator, com ajustes propostos pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, proferindo a seguinte decisão:

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.

O julgamento não contou com nenhum tipo de instrumento de participação social, como, por exemplo, audiência ou consulta pública, e nenhuma entidade foi admitida para participar do julgamento como *amicus curiae*.

Contra a decisão do STJ, houve curso ao STF – Supremo Tribunal Federal, defendendo a inconstitucionalidade do entendimento fixado. No entanto, em razão a aprovação da Lei 14.454 de 2022, o STF entendeu que o mencionado recurso perdeu seu objeto.

Atualmente, existe uma Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 7.265, movida pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS, a qual sustenta a inconstitucionalidade do artigo 10, parágrafos 12 e 13 da Lei 9.956 de 1998, incluído pela Lei 14.454 de 2022, defendendo que os atos normativos desrespeitam o caráter complementar da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada, porque, ao reconhecer a exigibilidade de tratamentos médicos não previstos no rol da ANS, terminam por exigir das operadoras mais do que o imposto ao Sistema Único de Saúde. Também sustenta haver violação à função reguladora do Estado, que, na matéria, deve ser exercida de forma técnica pela ANS, bem como ao direito dos usuários de planos de saúde, que serão prejudicados pelo aumento no preço das mensalidades em razão do desequilíbrio atuarial determinado pela norma. Por fim, argumenta com a violação ao princípio da livre iniciativa, da isonomia, da proteção ao ato jurídico perfeito, da soberania e da segurança jurídica.

Mencionada ação está pendente de julgamento pelo STF, mas já conta com manifestação da Advocacia Geral da União – AGU e da Procuradoria Geral da República – PGR, ambas opinando pela improcedência da ação.

6.3. O Rol de Procedimentos no Poder Legislativo

Muitos projetos de lei já foram apresentados perante o Congresso Nacional, com o objetivo de alterar a Lei nº 9.656 de 1998, abordando diversos assuntos, como direito a acompanhamento de paciente internado; ressarcimento ao erário público das despesas de beneficiários de planos que tenham sido atendidos no SUS; cobertura de planos de saúde; inclusão de procedimentos específicos no rol; carências; reajustes; rescisão ou suspensão do contrato; urgência e emergência; credenciamento, escolha de prestadores de serviço e reembolso; direitos do consumidor; manutenção do contrato após demissão, aposentadoria ou morte do titular; e Covid-19.

Todos esses projetos foram reunidos ao Projeto de Lei nº 7.419, de 2006, originado do Senado Federal, por ser o projeto mais antigo em tramitação³⁰. Das 260 Propostas de Lei reunidas, 44 tratam de alterações nas obrigações de coberturas dos planos de saúde (**Quadro 6**):

Quadro 6 – Projetos de Lei sobre coberturas de planos de saúde reunidos ao Projeto de Lei nº 7.419, de 2006

Projeto de Lei	Ano	Autor	Assunto
4.076	2001	Deputado Henrique Fontana	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, incluindo os procedimentos preventivos no rol dos serviços a serem oferecidos pelas empresas do setor.
7.267	2002	Deputado José Carlos Coutinho	Adiciona dispositivo à Lei nº 9.656, de 1998, e dá outras providências. Estabelece a cobertura, pelos planos de saúde, de sessões de Fisioterapia, Fonoaudiologia, Nutrição e Psicologia.

³⁰ Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/332450>. Acessado em: 15.09.2023.

7.389	2002	Deputado Neuton Lima	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de os planos e seguros privados incluírem atendimento psicológico nos planos ou seguros-referência.
3.247	2004	Deputado José Roberto Arruda	Dispõe sobre o atendimento hospitalar em caráter de emergência e o ressarcimento obrigatório das despesas correspondentes pelas administradoras de planos e seguros de saúde.
3.708	2004	Deputado João Campos	Dispõe sobre o atendimento hospitalar em caráter de emergência e o ressarcimento obrigatório das despesas correspondentes pelas administradoras de planos e seguros de saúde.
4.16	2004	Deputados Rafael Guerra, Dr. Francisco Gonçalves e Geraldo Resende	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, a Lei dos planos de saúde, para definir amplitude de cobertura para realização de transplantes.
7.128	2006	Senado Federal	Altera os arts. 10 e 12 da lei nº 9.656, de 1998, “que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde”, para acrescentar, entre as exigências mínimas dos planos que incluírem internação hospitalar, a cobertura de despesas com procedimentos vinculados a transplantes de órgãos.
582	2007	Deputada Alice Portugal	Dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.
756	2007	Deputada Solange Almeida	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os Serviços Privados de Assistência à Saúde e dá outras providências. Obriga as empresas operadoras de planos de saúde a ressarcir as despesas com medicamentos em atendimento ambulatorial.
1.22	2007	Deputado Jovair Arantes	Dispõe sobre a elaboração de tabela de honorários médicos, odontológicos e de outros profissionais, como base mínima para contratos com as operadoras de planos de saúde.

5.730	2009	Deputado Geraldo Resende	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”. Determina a inclusão da reprodução assistida dentre os serviços oferecidos pelos planos de saúde.
8.048	2010	Senado Federal	Altera o art. 35-f da lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para instituir política de assistência à saúde da criança e do adolescente no âmbito do sistema de saúde suplementar.
805	2011	Deputado Manato	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Assim, proíbe a exclusão de cobertura a tratamentos relacionados ao diagnóstico de obesidade mórbida.
2.066	2011	Deputado Geraldo Resende	Altera dispositivos da Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a cobertura completa pelos planos de saúde de cirurgias para remoção de excesso de pele remanescente de cirurgia bariátrica e de cirurgias de transplante de fígado, coração, pâncreas e rins, e dá outras providências.
2.98	2011	Deputado Francisco Praciano	Acrescenta o art. 10-B à Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para estipular a obrigação das operadoras de planos de saúde repararem lesões decorrentes de atos cirúrgicos realizados sob cobertura plano.
657	2011	Deputado Carlos Eduardo Cadoca	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para proibir a limitação ao fornecimento de prótese, órtese e seus acessórios, quando necessários ao ato cirúrgico.
2.328	2011	Deputado Reguffe	Altera o inciso III do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para assegurar a todos os beneficiários de planos de saúde o direito à cobertura total e integral de todos e

			quaisquer atendimentos e procedimentos médicos, custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em todas as modalidades que tratam o inciso I e o § 1º desse artigo.
2.538	2011	Deputada Dra. Elaine Abissamra	Dispõe sobre a obrigatoriedade de os planos de saúde e seguros privados incluírem a vacinação nos planos ou seguros-referência.
4.726	2012	Deputado Eleuses Paiva	Suprime inciso III do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, que institui o plano-referência de assistência à saúde. Desse modo, passa a prever a cobertura à reprodução humana assistida pelos planos de saúde.
3.28	2012	Deputado Amauri Teixeira	Dispõe sobre a proibição das Seguradoras de planos de saúde estabelecerem limites de gastos com internação.
5.963	2013	Deputado Rogério Peninha Mendonça	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”. Inclui na cobertura dos planos de saúde os custos com a habilitação ou renovação da Carteira Nacional de Habilitação (CNH).
7.914	2014	Deputado Felipe Bornier	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para obrigar o atendimento aos portadores de obesidade mórbida.
7.84	2014	Deputados Rogério Carvalho e Ricardo Izar	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para dispor sobre a indicação de órteses, próteses, materiais especiais aos profissionais médicos ou clínicas, com referências baseadas em evidências, práticas cientificamente reconhecidas e autorização pela vigilância sanitária. Este Projeto de Lei determina que as operadoras de planos de saúde deverão indicar ao médico três modelos de órteses, próteses e materiais especiais, e que estes poderão rejeitar a indicação, mediante justificção.
7.11	2014	Deputado Jovair Arantes	Acrescenta o art. 16-a à lei nº 9.656, de 1998, “que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para explicitar a

			nulidade de pleno direito de cláusula contratual excludente de cobertura securitária em caso de lesões autoinfligidas, decorrentes ou não de tentativa de suicídio.
121	2015	Deputado Juscelino Rezende Filho	Suprime o inciso III do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, que institui o plano-referência de assistência à saúde. Assim, prevê a cobertura à reprodução humana assistida pelos planos de saúde.
69	2015	Deputado Pompeo de Mattos	Acrescenta inciso IV ao art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, e dá outras providências. Estabelece prazo de até 15 dias úteis entre a marcação da consulta e o atendimento médico ou marcação e realização de um exame.
1.564	2015	Deputada Maria do Rosário	Altera a Lei nº 9.656, de 1998. Estabelece que as operadoras de planos privado de assistência à saúde ofertem tratamento em clínicas e hospitais psiquiátricos especializados no cuidado e cura de dependências químicas.
1.948	2015	Deputado Vinicius Carvalho	Altera a lei sobre planos e seguros privados de saúde, para determinar a obrigatoriedade de instalação de postos de atendimento pelas operadoras, bem como atendimento telefônico 24 horas.
4.294	2016	Deputada Erika Kokay	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Trata da cobertura pelos planos de saúde de órteses e próteses para correção de problemas auditivos e de consultas fonoaudiológicas em número ilimitado.
4.748	2016	Deputado Vinicius Carvalho	Veda aos planos e seguros privados de assistência à saúde a estabelecerem grau mínimo para autorização de cirurgias corretivas de miopia, hipermetropia e astigmatismo.
4.404	2016	Deputado Herculano Passos	Dispõe sobre a obrigatoriedade e cobertura da vacina contra HPV pelos planos de saúde.
4.477	2016	Deputado Weverton Rocha	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para considerar obrigatória a cobertura

			de teste sorológico para Zika vírus, e dá outras providências.
4.485	2016	Deputado Nilto Tatto	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”. Inclui cobertura de exames, diagnósticos e tratamentos de epidemias de dengue, chikungunya e zika.
5.126	2016	Deputado Geraldo Resende	Altera as Leis nºs 8.069, de 13 de julho de 1990, e 9.656, de 1998. Trata do direito de acesso aos métodos de diagnóstico e ao tratamento integral no âmbito do Sistema Único de Saúde, e à sorologia nos planos de seguros privados de saúde.
4.478	2016	Comissão de Legislação Participativa	Dispõe sobre a inclusão do tratamento do tabagismo entre as coberturas obrigatórias dos contratos de planos de saúde.
6.033	2016	Comissão de Legislação Participativa	Altera a alínea “f” do inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, e dá outras providências. Estabelece periodicidade para atualização do Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar.
8.591	2017	Deputado Jorge Côrte Real	Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde autorizem procedimentos ou serviços, ainda que não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, se houver solicitação justificada, por relatório circunstanciado, do profissional de saúde assistente.
7.175	2017	Deputado Veneziano Vital do Rêgo	Altera a Lei nº 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para garantir que as mulheres que estejam até na 18ª semana de gestação que contratem planos de saúde hospitalares com cobertura obstétrica tenham direito a atendimento integral, inclusive à realização de cirurgias, em caso de necessidade de assistência

			médica hospitalar decorrente da condição gestacional em situações de urgência.
7.865	2017	Deputado Alfredo Nascimento	Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para tornar obrigatória a cobertura, pelo plano referência e pela segmentação que inclua internação hospitalar, da assistência em regime de hospital-dia e da internação domiciliar.
8.264	2017	Deputado Chico Lopes	Altera os artigos 10 e 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Tem como objetivo determinar que as coberturas do tratamento domiciliar sejam feitas independentemente de previsão contratual.
8.900	2017	Deputado Francisco Floriano	Altera a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para prever a cobertura de internação domiciliar na modalidade home care.
8.163	2017	Deputado Heuler Cruvinel	Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tratar da cobertura na íntegra do plano de saúde e seguro-saúde ao beneficiário durante o período de seguro-desemprego.
8.264	2017	Deputado Chico Lopes	Altera os artigos 10 e 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde" para tratar da cobertura pelos planos de saúde dos serviços de cuidados de saúde domiciliares
8.590	2017	Jorge Côrte Real	Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde forneçam resposta à solicitação de idosos para procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial no prazo máximo de doze horas.

Fonte: Câmara dos Deputados/Elaboração própria.

Duas Comissões Especiais para alteração da Lei dos Planos de Saúde já foram criadas para discussão e votação das 260 propostas que foram reunidas.

Em 2016, foi criada Comissão Especial destinada à análise dos projetos relacionados com a saúde suplementar, sob a relatoria do Deputado Rogério Marinho (PSDB/RN). Foram realizadas diversas discussões e audiências públicas, e foi apresentado Relatório Final com substitutivo, porém o texto não chegou a ser votado, sendo a Comissão desfeita ao final da legislatura.

Em 2021, foi iniciada uma nova tentativa de apreciação deste bloco de projetos de lei, numa nova Comissão Especial, relatada pelo Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR). Mais uma vez, foram realizadas diversas reuniões para debates com os setores envolvidos, porém, apesar de ter sido divulgado um Relatório Final com substitutivo, não houve a apresentação oficial de um Relatório Final.

Em 2023, o Projeto de Lei nº 7.419 de 2006, e seus respectivos apensados, foram redistribuídos à Comissão de Desenvolvimento Econômico e à Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, atribuindo-se a relatoria ao Deputado Duarte Junior (PSB/MA), o qual realizou diversas audiências públicas e apresentou, em setembro de 2023, um novo Relatório Final e substitutivo, mas que ainda não foi votado.

Nas três propostas substitutivas, foi possível verificar sugestões de alterações no texto da Lei nº 9.656 de 1998, relacionadas ao Rol de Procedimentos da ANS (**Quadro 7**):

Quadro 7 – Alterações relacionadas ao Rol de Procedimentos da ANS, constantes nos textos substitutivos ao Projeto de Lei nº 7.419 de 2006, e seus respectivos apensados

Autor da Proposta substitutiva	Texto proposto
Rogério Marinho (2017)	Art. 1º (...) § 7º As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a realizar programas de promoção à saúde e de prevenção de riscos e de doenças, inclusive de epidemias que estejam em curso no País, e apresentar relatórios à ANS sobre os resultados desses programas, nos termos de regulamento. §8º Os programas de promoção à saúde e de prevenção de riscos e de doenças devem ser fundamentados em estudos epidemiológicos, ter procedimentos correlatos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ser previamente apreciados e aprovados pela ANS, observado o

	<p>princípio de custo-efetividade, e produzir benefícios em favor dos beneficiários participantes.</p> <p>Art. 10 (...)</p> <p>§ 5º Na revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a ANS terá como diretrizes a inclusão de tecnologias com evidência de segurança, eficácia e efetividade, além da avaliação do impacto econômico-financeiro das novas inclusões, de forma a preservar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos e garantir a modicidade dos reajustes.</p> <p>Art. 10-C. Para a cobertura dos custos das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) relacionados aos atos cirúrgicos, devem-se observar os seguintes requisitos, independentemente de outros que sejam determinados pela ANS:</p> <p>I - cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;</p> <p>Art. 35-G (...)</p> <p>Parágrafo único. O cumprimento ao disposto no <i>caput</i> não pode resultar em descon sideração da segmentação contratada, do Rol de Procedimentos e Eventos cobertos pelo plano de assistência à saúde, nem determinar a realização de procedimentos que não tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes ou o fornecimento de medicamentos ou produtos para a saúde que não sejam certificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”</p>
<p>Hiran Gonçalves (2021)</p>	<p>Art. 1º (...)</p> <p>§8º Os programas de promoção à saúde e de prevenção de riscos e de doenças devem ser fundamentados em estudos epidemiológicos, ter procedimentos correlatos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e produzir benefícios em favor dos beneficiários participantes.</p> <p>Art. 10. É instituído o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles previstos no art. 35 desta Lei, tendo como referência a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:</p>

	<p>(...)</p> <p>Art. 35-G (...)</p> <p>Parágrafo único. O cumprimento ao disposto no “caput” não pode resultar em desconsideração da segmentação contratada, do Rol de Procedimentos e Eventos cobertos pelo plano de assistência à saúde, nem determinar a realização de procedimentos que não tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes ou o fornecimento de medicamentos ou produtos para a saúde que não sejam registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Art. 10-E. Para a cobertura dos custos das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) relacionados aos atos cirúrgicos, devem-se observar os seguintes requisitos, independentemente de outros que sejam determinados pela ANS:</p> <p>I - cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</p>
<p>Duarte Junior (2023)</p>	<p>Art. 10 (...)</p> <p>§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referentes aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei e aos tratamentos de doenças raras deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.</p> <p>(...)</p> <p>§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias, nas mesmas condições observadas para a incorporação ao SUS, inclusive em relação ao preço, política de compartilhamento de riscos e outros aspectos que tenham sido praticados.</p>

Fonte: Elaboração própria.

De forma recente, as principais alterações legislativas que impactaram no Rol de Procedimentos da ANS foram as previstas na Medida Provisória nº 1.067, de 2021, convertida na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e na Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.

A Medida Provisória nº 1.067, de 2021, convertida na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, aperfeiçoou os procedimentos de avaliação de novas tecnologias para incorporação no rol mínimo de procedimentos e eventos da ANS. Sua tramitação no Congresso Nacional ocorreu com apoio multipartidário, uma vez que era consenso a necessidade de agilizar os procedimentos de análise de novos produtos, para que fossem oferecidos mais precocemente aos beneficiários de planos de saúde, se comprovada a eficácia e custo-efetividade.

As principais inovações foram a definição de prazo de 180 dias para o processo administrativo de atualização do rol; a inclusão automática de tecnologias aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); o aumento da participação popular na sistemática de análise; e a criação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Já a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, oriunda do Projeto de Lei 2.033/2022, passou a prever a obrigação das operadoras de planos de saúde a cobrirem tratamentos prescritos por médicos ou odontólogos assistentes e que eventualmente não estejam previstos no Rol da ANS, desde que: **i)** exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; **ou ii)** existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

O então Projeto de Lei foi proposto por um grupo de trabalho destinado analisar a cobertura dos planos de saúde estabelecida pela ANS e apresentado pelo Deputado Cezinha de Madureira (PSD/SP) em 13 de julho de 2022. Sua tramitação contou com

grande mobilização de pacientes e entidades representantes dos usuários de planos, os quais se posicionavam contrários ao julgamento do STJ - Superior Tribunal de Justiça, que havia decidido que o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela ANS deveria ser interpretado, em regra, como taxativo, portanto, não as operadoras de saúde não estariam obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista.

Em 02 de agosto de 2022, foi apresentado o requerimento de urgência, o qual foi aprovado em 03 de agosto de 2022, designando-se o Deputado Hiran Gonçalves (PP-RR), como relator do projeto. Na mesma data, o projeto foi votado em turno único e aprovado na Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei seguiu para o Senado e, em 09 de agosto de 2022, a relatoria do Projeto foi designada ao Senador Romário (PL/RJ), o qual requereu a realização de uma Sessão de Debates Temáticos para debater a matéria, agendada para dia 23 de agosto de 2022.

Na Sessão Temática, além da participação dos Senadores interessados na matéria, houve também a participação das seguintes autoridades, instituições e especialistas: Ministro Marcelo Queiroga, Ministro de Estado da Saúde; Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Vanessa Teich, Superintendente de Economia da Saúde do Hospital Israelita Albert Einstein; Rogério Scarabel, ex-Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Tiago Farina, advogado sanitарista; Vera Valente, Diretora-Executiva da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde); Mayrielly do Nascimento, advogada, especialista em direito de família e sucessões e direito da pessoa com deficiência e Presidente da Comissão dos Direitos da Pessoa com Deficiência da OAB Niterói; Letícia Amaral, Diretora do Mães em Movimento pelo Autismo – Grupo Mobilização Nacional a favor do rol exemplificativo; Vanessa Ziotti, Diretora Jurídica da Lagarta Vira Pupa e Coordenadora de Educação da Comissão das Pessoas com Deficiência e Direitos Humanos da OAB SP; Igor Rodrigues Britto, Diretor Adjunto de Relações Institucionais do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec); Andréa Werner, jornalista, escritora, mãe, fundadora do Instituto Lagarta Vira Pupa; Franklin Façanha da Silva, advogado, Especialista em Direito Empresarial, do Consumidor,

Civil e Processo Civil; Rafael Robba, advogado, Especialista em Direito à Saúde; Camilla Varella, advogada, membro da Comissão Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) dos Direitos das Pessoas com Deficiência; Mizael Conrado de Oliveira, Presidente do Comitê Paralímpico Brasileiro e da Comissão das Pessoas com Deficiência e Direitos Humanos da OAB SP; Renato Guimarães Loffi, representante do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito); Denizar Vianna Araújo, ex-Secretário do Ministério da Saúde e Professor titular da Faculdade de Medicina da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Karla Melo, Coordenadora de Saúde Pública da Sociedade Brasileira de Diabetes, idealizadora e cofundadora do Gliconline; Stephen Stefani, médico oncologista e Especialista em Auditoria Médica; Carla Bertin, advogada e Diretora do Autismo Legal; Renato Freire Casarotti, Presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge); e Graziela Costa, advogada e Diretora do Instituto Maat.

Para compreender o posicionamento de cada participante em relação ao tema que foi objeto da mencionada Sessão de Debates Temáticos, os argumentos defendidos foram classificados em dez grandes grupos, identificando-se as pessoas ou instituições que defenderam cada argumento³¹ (**Quadro 8**):

Quadro 8 – Argumentos defendidos pelas autoridades, especialistas ou instituições que participaram da Sessão de Debates Temáticos do PL 2.033/2022, realizada no Senado Federal em 23/08/2022

Principais argumentos	Elementos da argumentação	Quem defendeu
PL 2033 não representa risco financeiro às operadoras	Não há demonstração do impacto financeiro do PL 2.033/2022 sobre a saúde financeira das operadoras; Os planos de saúde já cobrem tratamentos fora do Rol da ANS; A maioria dos contratos são reajustados conforme a sinistralidade dos beneficiários; A receita dos planos de saúde é superior ao Orçamento do Ministério da Saúde.	Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito); Mizael Conrado de Oliveira (OAB/SP); Franklin Façanha da Silva; Rafael Robba; Vanessa Ziotti (OAB/SP).

³¹ Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154313>. Acessado em: 15.09.2023.

Limitações de tratamentos	O rol taxativo pode limitar o próprio tratamento e deixar o usuário sem acesso às soluções da medicina moderna; O médico do paciente é capaz de identificar o melhor tratamento para o caso concreto; O Rol exemplificativo não significa cobrir tratamentos experimentais.	Sociedade Brasileira de Diabetes; Mães em Movimento pelo Autismo de Goiás; Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (Coffito); Instituto Lagarta Vira Pupa; Franklin Façanha da Silva; Mayrielly Wiltgen do Nascimento (OAB/RJ); IDEC; Rafael Robba; Instituto Maat; Autismo Legal
Impactos negativos para o SUS	As negativas de cobertura visam encaminhar pacientes para o SUS e gerar economia para as empresas.	Instituto Lagarta Vira Pupa; Franklin Façanha da Silva; Rafael Robba; Autismo Legal
Rol taxativo é contrário à legislação	Os contratos de plano de saúde envolvem a proteção de direitos constitucionais, como a preservação do direito à vida e da dignidade da pessoa humana; A legislação estabelece o mínimo obrigatório e não traz menção de que o rol é exaustivo ou taxativo. O Código de Defesa do Consumidor proíbe práticas e cláusulas abusivas que venham a onerar excessivamente o consumidor e o contrato. ANS não tem competência para estabelecer um Rol Taxativo.	Mizael Conrado De Oliveira (OAB/SP); Rafael Robba; Autismo Legal; Vanessa Ziotti (OAB/SP).
O Rol da ANS representa segurança à saúde dos consumidores.	Desconsiderar os critérios para incorporação da tecnologia ao rol da ANS expõe o paciente a riscos desnecessários sem qualquer evidência de que esses riscos resultarão em benefícios efetivos; O prazo de atualização do rol é adequado às exigências de produção de evidências científicas e econômicas a respeito de determinado procedimento. Os planos de saúde dispõem efetivamente de profissionais da saúde qualificados a aferir a pertinência dos procedimentos prescritos por médico assistente do beneficiário do plano de saúde; Há exposição de risco à vida e à saúde do jurisdicionado quando o único fundamento para a concessão do tratamento é o laudo de agente diretamente interessado em intermediar o tratamento.	Ministério da Saúde; Fenasaúde; Rogério Scarabel; Denizar Vianna Araújo (UERJ); Stephen Stefani; Abramge; Vanessa Teich (Hospital Albert Einstein); ANS;

Insegurança jurídica e impacto econômico/financeiro para as operadoras.	A cobertura de procedimentos que não estejam no rol ou previsto em contrato poderá implicar em riscos financeiros e atuariais para a operadora, pois seu custo não terá sido contemplado no preço da contraprestação quando da avaliação atuarial; Rol exemplificativo cria incertezas do risco a ser assumido pelas operadoras e gera insegurança jurídica, comprometendo o mutualismo e a sustentabilidade do setor;	Ministério da Saúde; Fenasaúde; Stephen Stefani; ANS;
O efeito negativo da judicialização.	O rol exemplificativo seria uma forma de incentivo à judicialização, pois as análises serão feitas caso a caso.	Vanessa Teich (Hospital Albert Einstein)
Interesses de médicos e indústria	A flexibilização do rol acaba por prestigiar a opinião de um médico em detrimento da robusta análise técnica feita pela ANS. As novas tecnologias atraem os consumidores, pois o mais novo ou moderno pode ser compreendido como "avanço tecnológico", o que não é verdadeiro em termos absolutos. Toda a sociedade está exposta aos apelos comerciais da indústria de produtos para a saúde.	Stephen Stefani;
Requisitos cumulativos	O Projeto de Lei deve exigir que os requisitos previstos nos incisos I e II do §13º do art. 10, sejam obrigatoriamente cumulativos para que o plano de saúde cubra o tratamento.	Fenasaúde; Abramge;
Requisitos não cumulativos	Exigir que os requisitos previstos nos incisos I e II do §13º do art. 10, sejam obrigatoriamente cumulativos, atribuiria uma obrigação desproporcional e dificultaria o acesso dos consumidores ao Judiciário.	Mães em Movimento pelo Autismo de Goiás; Camilla Varella (OAB/SP); Franklin Façanha da Silva;

Fonte: Senado Federal/Elaboração própria.

Além de argumentos relacionados a questões jurídicas, econômicas e segurança sanitária, também houve defesa de argumentos a favor e contra a cumulação dos requisitos estabelecidos nos incisos I e II do §13º do art. 10, inseridos na Lei 9.656/98 pelo Projeto de Lei 2.033/2022.

Isso porque, o Projeto de Lei 2.033/2022 pretendia inserir no Art. 10, § 13º da Lei 9.656/98 os incisos I e II, da seguinte maneira:

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; **ou**

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais." (*Destaquei*)

O PL 2.033/2022 já estabelecia que o beneficiário deveria atender o requisito estabelecido no inciso I **ou** no inciso II para ter direito ao tratamento não previsto no Rol da ANS.

Todavia, as entidades que representavam as operadoras defendiam que os requisitos deveriam ser cumulativos, ou seja, para ter direito ao tratamento não previsto no Rol da ANS, o beneficiário deveria atender os requisitos estabelecidos em ambos os incisos.

No entanto, o Projeto de Lei 2.033/2022 foi aprovado no Senado Federal em 29 de agosto de 2022, sem alterações e com votação unânime.

O PL 2033/2022 foi, então, sancionado e convertido na Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, estabelecendo critérios para cobertura de procedimentos ou tratamentos que não constem no rol da ANS. Desta forma, permitiu-se ao médico assistente a indicação de tratamentos ou procedimentos ainda não avaliados para inclusão no rol mínimo da saúde suplementar, desde que tenham comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico, ou que tenham sido aprovados pela Conitec para uso no âmbito do SUS; ou ainda que tenham sido recomendados por um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

7. DISCUSSÃO

7.1. Sobreposição regulatória: os processos de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar

Tanto nas instâncias do SUS quanto na ANS, há processos de incorporação de tecnologia em saúde, como forma de regular e garantir a cobertura em saúde.

A incorporação de tecnologias em saúde consiste na avaliação acerca da admissão, nos sistemas de saúde, de novos medicamentos, equipamentos e protocolos clínicos, visando à atualização da cobertura em saúde de forma sustentável (Kozan e Magalhães, 2022).

Por estar diretamente relacionada à sustentabilidade e à abrangência da cobertura dos sistemas público e privado de saúde, a incorporação de tecnologias é essencial e depende de uma adequada regulamentação e funcionamento para que cumpra sua função a contento.

Inicialmente, importa ressaltar que o registro sanitário de um medicamento ou produto é condição para sua incorporação aos sistemas de saúde público e privado no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782 de 1999, é uma autarquia federal sob regime especial, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, além de outras competências (Kozan e Magalhães, 2022).

A Lei nº 8.080 de 1990 proíbe, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico sem registro ou de uso não autorizado pela Anvisa³².

³² Art. 10-T, incisos I e II.

Já a Lei nº 9.656 de 1998 também exclui das coberturas dos planos de saúde os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados³³.

Após o registro na Anvisa há, no SUS e na saúde suplementar, processos distintos e paralelos de incorporação de tecnologia em saúde, como forma de regular e garantir a cobertura de medicamentos, produtos e tratamentos.

É sabido que a incorporação e a utilização de tecnologias geram cada vez mais impactos nos custos dos sistemas de saúde, criando impasses diante da limitação de recursos por parte dos gestores. A inclusão de procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar implica possíveis aumentos de custo que, em contrapartida, resultarão em alegada necessidade de aumento dos preços dos planos de saúde. Trata-se, portanto, de um processo com importantes impactos organizacionais sobre a saúde pública e a saúde privada (Kozan e Magalhães, 2022).

Além disso, o processo de incorporação de tecnologias não é determinado puramente pela análise técnica de custo-efetividade. A influência do contexto político-econômico e a atuação de diversos atores, como prestadores, usuários, profissionais, financiadores, gestores, indústria farmacêutica e agentes públicos, geram coalizões e disputas que pesam na decisão final no processo de incorporação. (Souza e Souza, 2018).

No âmbito do SUS, a incorporação de tecnologia em saúde é atualmente avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401 de 2011, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, e regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 2011.

Esse Decreto definiu “tecnologias em saúde” como “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro,

³³ Art. 10, incisos I e V.

equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais”³⁴.

Com a alteração normativa trazida pela Lei nº 12.401/2011, estabeleceu-se que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novas tecnologias, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec órgão esse que integra sua estrutura³⁵.

Segundo o Decreto nº 7.646 de 2011, a Conitec tem como diretrizes de atuação a universalidade e a integralidade das ações de saúde no SUS, com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível; a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde, e a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade³⁶.

Essa Comissão, em reunião plenária, tem competência para emitir relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e para criar ou alterar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas³⁷.

A Lei nº 8.080 de 1990 determina que a Conitec deva levar em consideração, em sua avaliação, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às

³⁴ Art. 1º, inciso IV.

³⁵ Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

³⁶ Art. 3º.

³⁷ Art. 4º

tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar³⁸.

Estabelece, ainda, que a incorporação, a exclusão e a alteração serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, que deverá ser concluído em 180 (cento e oitenta) dias, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias mediante justificativa, no qual poderão ser realizadas consulta pública e audiência pública antes da tomada de decisão³⁹.

A Conitec atua sob demanda, ou seja, para avaliar a incorporação de uma nova tecnologia, o primeiro passo é o recebimento de um pedido de incorporação.

Cumpre esclarecer que a Secretaria-Executiva da Conitec, responsável pela sua coordenação e seu suporte administrativos, é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)⁴⁰, que integra a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

A decisão final de incorporação ou não da tecnologia no SUS é do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Na saúde suplementar, a incorporação de tecnologias é avaliada pela ANS, por meio da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Apesar dessa avaliação ser feita pela Agência desde 2000, as regras e os procedimentos eram feitos com base em diretrizes internas da Agência, por meio de Resoluções Normativas.

A partir de 2022, o processo de incorporação de atualização do Rol de Procedimentos passou a ser normatizado pela Lei nº 14.307 de 2022. Foi instituída, então, uma Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, a qual deverá considerar as melhores evidências científicas disponíveis

³⁸ Art. 19-Q.

³⁹ Art. 19-R.

⁴⁰ Art. 36, I, Decreto nº 8.901/2016

e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, além da avaliação econômica e de impacto financeiro no âmbito da Saúde Suplementar⁴¹.

A atualização do Rol de Procedimentos da ANS também passou a ser realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem. Para análise de medicamentos antineoplásicos de uso ambulatorial ou oral, esse prazo é reduzido para 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias⁴².

A Lei nº 14.307 de 2022 também estabelece que “as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias”⁴³.

Portanto, na prática, a Lei nº 14.307 de 2022 aproximou o processo de atualização do Rol de Procedimentos da ANS ao processo de incorporação de tecnologias do SUS.

Nesse sentido, é necessário rechaçar a ideia que aponta a existência de dois sistemas não relacionados e distintos, ou seja, o SUS e os planos de saúde. Os planos privados são componentes do sistema nacional de saúde e, assim, devem estar condicionados a uma política pública capaz de tratar o sistema de saúde como um todo.

Isso porque, os problemas relacionados à saúde suplementar “devem ser abordados não apenas como um assunto que diz respeito ao milhões de brasileiros ligados aos planos privados de saúde, mas também considerando as inúmeras repercussões da configuração e das práticas desse setor nas diretrizes da política nacional de saúde” (Bahia e Scheffer, 2010).

⁴¹ Art. 10-D, § 3º.

⁴² Art. 10, §§ 7º e 8º.

⁴³ Art. 10, § 10.

Há, ainda, questionamentos quanto ao próprio poder normativo da ANS para estabelecer um Rol de Procedimentos que limite as coberturas dos planos de saúde.

Quanto a isso, a presente pesquisa identificou que, ao votar no julgamento dos Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, pela 2ª Seção de Direito Privado do STJ, a Ministra Nancy Andrighi evidenciou a necessidade de aproximar a atuação regulatória da ANS às diretrizes do sistema de saúde brasileiro de acesso universal e igualitários aos programas serviços de saúde, previstos no Art. 196 e seguintes da Constituição Federal:

Os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a CF/1988 e com a legislação infraconstitucional pertinente (CDC e CC), não lhe cabendo inovar a ordem jurídica

Com relação à CF/1988, é inegável que a ANS deve confirmar a relevância pública atribuída aos serviços de saúde pelo texto constitucional, dada a importância social da atividade exercida pelas operadoras de planos de saúde ao contribuírem, ainda que em caráter suplementar, para a concretização do direito à saúde garantido a todos pelo constituinte (arts. 196, 197 e 199 da CF/1988).

A Ministra ainda ressaltou que a Lei nº 9.656 de 1998 “impõe às operadoras a cobertura obrigatória de tratamento de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor (ambulatorial; internação hospitalar; obstétrico; odontológico – art. 12) e excepcionadas as hipóteses previstas nos incisos do art. 10”.

Dessa forma, sustentou a Ministra Nancy Andrighi que o Art. 10 da Lei nº 9.656 de 1998 já estabelece as hipóteses de exclusões de cobertura, que consistem em: **i)** tratamento clínico ou cirúrgico experimental; **ii)** procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; **iii)** inseminação artificial; **iv)** tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; **v)** fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

vi) fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso i e 'g' do inciso ii do art. 12; **vii)** fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; **viii)** tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; **ix)** casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

Ainda, segundo a Ministra, “não cabe àquele órgão ampliá-las ou agravá-las de modo a restringir ainda mais a cobertura determinada por lei, em prejuízo do consumidor/aderente”.

Assim, conclui a Ministra Nancy Andrichi que “à ANS, portanto, incumbe detalhar os procedimentos e eventos listados pelo legislador nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998 – como, de fato, o fez no parágrafo único do art. 17 da Resolução ANS 465/2021 – e pormenorizar a amplitude da cobertura para cada segmento de contratação – como, de fato, o fez nos Arts. 18 a 22 da Resolução ANS 465/2021, sem se imiscuir na indicação do melhor tratamento para cada caso, o qual deve ser determinado pela autoridade clínica, a partir de sua compreensão holística de cada indivíduo que dele necessita”.

Nessa linha, entendeu que “o rol de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, enquanto importante instrumento de orientação quanto ao que lhe deve ser oferecido pelas operadoras de planos de saúde, mas não pode representar a delimitação taxativa da cobertura assistencial, alijando previamente o consumidor/aderente do direito de se beneficiar de todos os possíveis procedimentos ou eventos em saúde que se façam necessários para o seu tratamento”.

Por fim, a Ministra Nancy registrou que as exclusões de cobertura eventualmente praticadas pelas operadoras de planos de saúde refletem não somente no tratamento do beneficiário, mas também no funcionamento do sistema de saúde como um todo:

A par disso, não se pode ignorar que todo e qualquer evento ou procedimento excluído da cobertura contratual será custeado pelo

próprio beneficiário que dele necessitar – tornando o serviço ainda mais custoso para o consumidor/aderente – ou pelo SUS – sobrecarregando ainda mais o sistema público.

A preocupação pelo reflexo negativo que as recusas de coberturas dos planos de saúde podem causar ao sistema público (SUS), também foi observada, pela presente pesquisa, tanto nas manifestações das entidades que participaram como *Amicus Curiae* no julgamento do Recurso Especial nº 1733013 / PR, no STJ em 2019, como também nas manifestações realizadas na Sessão de Debates Temáticos, realizada no Senado Federal em 23 de agosto de 2022.

Nesse sentido, a existência de processos distintos de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar, pode gerar ambiguidades e sobreposição regulatória.

A sobreposição pode ocorrer quando múltiplas agências ou entidades estejam envolvidas na mesma área programática ou política. Embora, em alguns casos, essa multiplicidade de agências possa ser benéfica, a sobreposição regulatória pode criar uma prestação de serviços ineficiente e ineficaz. (Braga e James, 2019).

O *Government Accountability Office (GAO)*⁴⁴, subdivide o termo amplo “sobreposição regulatória” em três conceitos relacionados, mas que se diferenciam pela extensão da jurisdição das agências (GAO, 2015):

Fragmentação: A fragmentação ocorre quando mais de uma agência federal (ou mais de uma organização dentro de uma agência) está envolvida na supervisão da mesma área política ampla.

Sobreposição: A sobreposição ocorre quando várias agências têm objetivos semelhantes, se envolvem em atividades regulatórias semelhantes e regulam entidades semelhantes.

Duplicação: A duplicação ocorre quando duas ou mais agências ou programas se envolvem nas mesmas atividades regulatórias e supervisionam as mesmas entidades.

⁴⁴ Órgão do Poder Legislativo dos Estados Unidos da América, responsável pela auditoria, avaliações e investigações das contas públicas do governo dos Estados Unidos.

No Brasil, apesar da Conitec e da ANS exercerem seus papéis regulatórios, relacionados à incorporação de tecnologia, para segmentações distintas do sistema de saúde (público e privado), ambas atuam na mesma área política ampla (sistema nacional de saúde), e exercem atividades regulatórias semelhantes (incorporação de tecnologia).

Essa sobreposição regulatória pode gerar efeitos negativos como, por exemplo, aumento dos custos administrativos, atrasos regulatórios e incertezas políticas.

Além disso, pode contribuir para problemas já identificados no sistema de saúde brasileiro, dificultando uma política universal de saúde e, por outro lado, favorecendo a segmentação do sistema e a desigualdade no acesso aos serviços de saúde (Bahia e Scheffer, 2018).

Todos esses elementos evidenciam que o debate sobre o Rol de Procedimentos da ANS não pode ser tratado como algo isolado, que afeta apenas os beneficiários de planos de saúde, mas como um tema de relevância social que deve fazer parte de uma política universal de saúde, contribuindo para o bom funcionamento do sistema de saúde como um todo.

7.2. A controvérsia no Poder Judiciário: da visão securitária aos direitos fundamentais

O desenvolvimento das sociedades, acompanhado da crescente complexidade cultural, econômica, social e religiosa dos grupos sociais, fez nascer uma nova forma de organização política e social, chamado de Estado (Aith, 2006).

Nessa nova organização, o Direito passou a ter grande relevância, pois através dele se organizaram as estruturas do Estado e as condições para o exercício do Poder. É através do Direito que o Estado organiza a sua atuação e exerce o monopólio do uso da força. Neste modelo, todos os componentes do Estado estão sujeitos a um conjunto

pré-determinados de regras que, se não forem cumpridas, acarretarão em sanções, que serão aplicadas pelo Estado (Aith, 2006).

Com o surgimento do Estado moderno, nascem algumas noções jurídicas de grande relevância, dentre elas o Constitucionalismo, o Estado de Direito, a Democracia e o nascimento de um sistema de proteção dos Direitos Humanos, baseado na proteção da dignidade do Homem (Aith, 2006).

Atualmente, o Estado de Direito é um dos fundamentos essenciais para a organização das sociedades políticas do mundo moderno. Sua concepção direciona a estrutura estatal para a promoção e proteção dos direitos humanos, estabelecendo um conjunto de regras de convivência que garantam a todos um ambiente de respeito à vida e à dignidade das pessoas.

Nesse contexto, o exercício do Poder, pelo Estado, deve sujeitar-se, então, a esse conjunto de regras pré-estabelecidas, voltadas à proteção, promoção e garantia dos Direitos Humanos. O Estado de Direito representa, portanto, um conjunto de regras que sujeita a todos, governados e governantes.

As regras fundamentais de estruturação, funcionamento e organização do poder, bem como a definição dos direitos básicos que compõem a ordem jurídica do Estado, são estabelecidas em um texto normativo de hierarquia superior denominado Constituição do Estado (Aith, 2006).

No Brasil, essa evolução histórica de constitucionalização resultou num modelo onde figuram, de um lado, os direitos individuais e, de outro, os direitos sociais.

Os direitos individuais visam proteger o indivíduo contra o Estado, garantindo a vida, liberdade, igualdade de tratamento perante a lei, propriedade, liberdade de ir e vir, de reunião, de expressão, de associação, dentre outras liberdades.

Já os direitos sociais refletem as pretensões do indivíduo perante o Estado, como o direito ao trabalho, à greve, ao salário mínimo, à jornada máxima de trabalho, à educação, à saúde, à moradia, ao lazer, à segurança, dentre outros.

Surgem, então, direitos que têm como titular não mais os indivíduos na sua singularidade, mas grupos humanos, como a família, o povo, a nação ou a própria humanidade (Aith, 2006).

A saúde, nesse contexto, foi reconhecida pela Constituição Federal do Brasil de 1988, como um direito de todos e dever do Estado (Arts. 6º e 196), a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O reconhecimento expresso da saúde como direito veio acompanhado, portanto, da compreensão de que sua garantia somente será possível se houver ações e serviços voltados à promoção da saúde, o que implica no dever do Estado de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (Germani e Aith, 2013).

A atuação da iniciativa privada na saúde foi viabilizada por meio do Art. 197 da Constituição Federal, ao estabelecer que *“são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”*.

Essa previsão constitucional claramente permite a atuação da iniciativa privada nas ações e serviços de saúde, onde se incluem as atividades dos planos privados de saúde, mas ressaltando a relevância pública dessa atividade, a ser regulada e fiscalizada pelo Poder Público e sem afastar a atuação da iniciativa privada do dever de observância aos princípios que a Constituição Federal atribuiu ao sistema de saúde.

A Constituição Federal de 1988 trouxe, ainda, em seu texto, o acesso à justiça como um direito fundamental, nos termos do art. 5º, inciso XXXV, ao dispor que “a lei não

excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. Significa dizer que o Estado não pode negar-se a solucionar quaisquer conflitos em que alguém alegue lesão ou ameaça a um direito.

Com isso, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, tem sido cada vez mais frequente a interferência do Poder Judiciário em questões que, primariamente, são de competência dos poderes executivos e legislativos (Chieffi e Barata, 2009).

A judicialização, como um fenômeno de expansão do Poder Judiciário no sistema político, passou a ser observado no Brasil a partir da redemocratização do país, com a promulgação da Constituição de 1988 (Barreiro e Furtado, 2015).

Trata-se de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo, fazendo com que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral sejam decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário (Barreiro e Furtado, 2015).

Com isso, “tem-se buscado, às vezes com êxito, impor limites à ação legislativa do Executivo, enquadrar a sua intenção de caráter estratégico-instrumental na regulação do mercado aos comandos da ordem racional-legal, além de, por meio de novos institutos processuais, como a ação popular e a ação civil pública, encontrar defesa para o cidadão diante do Estado e do poder econômico”. (Vianna, 2002).

O Poder Judiciário deve funcionar como um fórum do princípio, com atuação independente, e no caso das ações envolvendo saúde, deve ter como objetivo garantir a proteção dos princípios constitucionais essenciais à personalidade, como o da Dignidade da Pessoa Humana, um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito.

Portanto, a jurisdição bem exercida, dentro dos limites legais, é antes uma garantia para a democracia do que um risco. No entanto, a importância do Judiciário como o protetor dos direitos individuais não pode suprimir, por evidente, a política pública, a participação social, nem o papel do Legislativo.

Por isso, o debate democrático e o aprimoramento da gestão do sistema de saúde são, certamente, os meios capazes de aproximar os serviços de saúde aos princípios constitucionais, ou seja, tornar o sistema de saúde efetivamente universal, integral e igualitário.

No campo da Saúde Suplementar, a ANS foi criada com a finalidade de “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”.

Dentre as competências da Agência, está a de **i)** fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos; e **ii)** fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar.

Dessa forma, regular a cobertura dos planos de saúde é, certamente, uma maneira de promover a defesa do interesse público, que constitui a finalidade institucional da Agência. Ademais, a fiscalização da atuação das operadoras de planos de saúde quanto às coberturas está entre as competências da ANS.

Ocorre que as recusas de cobertura dos planos de saúde são práticas antigas que antecedem a própria criação da ANS. Nos anos 80, por exemplo, o tratamento para a Aids era um dos mais excluídos pelos planos de saúde. Ademais, a agenda da regulação, que precede a criação da Lei nº 9.656 de 1998, tinha como uma de suas prioridades a ampliação de coberturas (Scheffer, 2006).

Por outro lado, a regulação da ANS não foi capaz de equacionar a tensão que historicamente existe nessa relação, onde, de um lado, o pagador pretende restringir ao máximo as coberturas ofertadas e, por outro lado, o usuário quer ter acesso ao melhor tratamento disponível.

A regulação acerca do Rol de Procedimentos pela ANS se deu, durante muitos anos, de forma desordenada, sem processos claros, sem participação social, separada das políticas públicas de saúde, como se a saúde suplementar fosse um sistema isolado do sistema de saúde brasileiro.

Com isso, a regulação estatal não conseguiu amenizar os conflitos entre as operadoras e seus beneficiários, tanto que as recusas de coberturas sempre foram o principal motivo que levou os consumidores a buscarem o Poder Judiciário contra os planos de saúde.

Diante deste cenário, o Poder Judiciário tornou-se, aos olhos do consumidor, a instituição capaz de viabilizar, individualmente, o acesso ao tratamento ou ao medicamento não contemplado pelo Rol de Procedimentos da ANS.

A pesquisa realizada pelo Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP, a qual analisou 11.627 decisões de ações judiciais movidas contra planos de saúde e julgadas em segunda instância pelo TJSP - Tribunal de Justiça de São Paulo, nos anos de 2018 e 2019, apurou que a maior parte das ações (48,2% do total das decisões analisadas), referiam-se a exclusões e negativas de coberturas pelos planos de saúde (Scheffer, 2022).

E, nestes casos, uma das principais justificativas das operadoras para negar o atendimento era o fato de o tratamento solicitado pelo beneficiário não estar previsto no Rol de Procedimentos da ANS.

Ademais, apurou-se que 86,8% das decisões analisadas foram favoráveis aos consumidores e 7,2% foram parcialmente favoráveis, sendo que em apenas 6% dos casos os consumidores não obtiveram sucesso na ação judicial.

No entanto, as disputas judiciais acerca do Rol de Procedimentos da ANS ganharam destaque com o julgamento dos recursos identificados como Embargos de Divergência EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, realizado pela 2ª Seção de Direito

Privado do STJ em junho de 2022, quando aquele Tribunal se debruçou sobre o assunto para decidir qual seria a interpretação a ser dada à lista da ANS: Taxativa ou Exemplificativa.

O Voto do Ministro Relator Luis Felipe Salomão defendeu a taxatividade do Rol de Procedimentos, de forma que as operadoras não deveriam cobrir tratamentos que não estivessem previstos na lista da ANS.

Em seu voto, o Ministro Relator inicialmente ressaltou que “a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e da clarividência dos direitos e deveres”.

Nesse sentido, defendeu que a eventuais decisões administrativas ou judiciais que não observem as previsões legais pode agravar “a delicada situação financeira de inúmeras operadoras de planos de saúde, que, seguida de intervenções, liquidações ou aquisições de carteiras de clientes, fere em última análise a própria confiança e expectativa dos consumidores, razão maior da contratação do plano ou seguro de saúde”

Assim, destacou o Ministro que, em caso de desequilíbrio econômico do setor, “o problema deixa de ser da operadora e passa a atingir toda a sociedade”.

O Ministro também defendeu a competência da ANS para estabelecer os limites de cobertura dos planos de saúde, pois, em seu entendimento, a Lei nº 9.656 de 1998 “deixa nítida a vontade do legislador de atribuir a esse órgão a missão de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que define a amplitude da cobertura”.

Para justificar a competência da ANS para limitar os tratamentos oferecidos pelos planos de saúde, o Ministro Relator defendeu que a formulação de políticas pela Agência decorre de delegação legal de competência:

A ANS, em cumprimento à vontade do legislador, formula políticas incluindo tratamentos obrigatórios para os diversos tipos de produtos

básicos, de modo a corrigir os desvios que a evolução da ciência médica acaba trazendo para as operadoras que exploram os planos e os seguros privados de assistência à saúde. Malgrado se trate de regulamentação infralegal, decorre de expressa delegação legal de competência, o que se configura mesmo necessário em vista do fato de que a rapidez com que são editadas as regras é a mesma com que elas podem ser revogadas ou modificadas, caso produzam resultados contrários aos pretendidos.

Dessa forma, segundo o Ministro Relator, a “submissão ao rol da ANS, a toda evidência, não privilegia nenhuma das partes da relação contratual, pois é solução concebida e estabelecida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual”.

A utilização do Rol de Procedimentos como forma de harmonizar a relação contratual se daria pelo fato da lista apresentar “diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências - SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor”.

Ainda segundo o Voto do Ministro Luis Felipe Salomão, “os planos e os seguros privados de assistência à saúde possuem nítida natureza mutualista e securitária, submetendo-se a precificação a cálculos e estudos atuariais”.

Dessa forma, o Rol de Procedimentos da ANS seria uma garantia para as operadoras mensurarem o risco de suas atividades e eliminarem incertezas de coberturas, viabilizando, assim, a sustentabilidade da saúde suplementar.

Para o Ministro Relator, a imposição de coberturas que não têm amparo na legislação vigente podem gerar “externalidades positivas para os consumidores e negativas para as operadoras de planos privados de assistência à saúde, resultando em distorções nos custos dos planos e, principalmente, nos seus cálculos e estudos atuariais, impondo o oferecimento ao mercado de planos mais caros, que acabam restringindo o acesso de muitos consumidores a este mercado”.

Nesse cenário, segundo o Ministro Luis Felipe Salomão, “o prejuízo para o consumidor seria inevitável, já que, caso fosse desrespeitada a regulação incidente, ou os usuários ficariam sobrecarregados com o conseqüente repasse dos custos ao preço final do serviço, impedindo um maior acesso da população – sobretudo dos mais vulneráveis economicamente – ao Sistema de Saúde Suplementar”.

Dessa forma, concluiu o Ministro que os contratos de planos de saúde têm natureza securitária, cuja base ética consiste na manutenção do seu equilíbrio econômico, o que exige a previsibilidade do risco a ser assumido pela operadora:

Portanto, ante a lógica securitária desses contratos, não basta que os potenciais sinistros (isto é, as doenças que acometem os consumidores) sejam predeterminados, mas também as garantias que lhe são oferecidas (e.g., tratamentos, exames, medicamentos) o sejam.

(...)

Nesse sentido, o princípio do equilíbrio econômico do contato revela-se como base ética de todo o direito obrigacional

Já no voto divergente dado pela Ministra Nancy Andrighi, defendeu-se a interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos da ANS.

A Ministra iniciou seu voto afirmando que “os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a CF/1988 e com a legislação infraconstitucional pertinente (CDC e CC), não lhe cabendo inovar a ordem jurídica”.

Acrescentou a Ministra Nancy Andrighi que a atuação da ANS deve se dar em conformidade com as garantias constitucionais de direito à saúde:

Com relação à CF/1988, é inegável que a ANS deve confirmar a relevância pública atribuída aos serviços de saúde pelo texto constitucional, dada a importância social da atividade exercida pelas operadoras de planos de saúde ao contribuírem, ainda que em caráter suplementar, para a concretização do direito à saúde garantido a todos pelo constituinte (arts. 196, 197 e 199 da CF/1988).

A Ministra ressaltou que ao contratar um plano de saúde, o consumidor/aderente não possui poder de negociação perante a operadora, já que o contrato de plano de saúde tem natureza de adesão. Isso justifica, segundo a Ministra, a intervenção estatal para corrigir eventuais abusos previstos no contrato.

Com efeito, o contrato de assistência à saúde, independentemente da modalidade da operadora – se de autogestão ou não – tem natureza de adesão, sendo, pois, característica a disparidade do poder negocial havido entre o predisponente e o aderente, a justificar a intervenção do legislador para coibir e corrigir eventuais abusos.

Nessa linha, o art. 423 do CC/2002 estabelece a regra de que as cláusulas ambíguas ou contraditórias devem ser interpretadas em favor do aderente, e o art. 424 do CC/2002, por sua vez, dispõe serem nulas as cláusulas dos contratos de adesão que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio

A Ministra ainda destacou que não compete à ANS, ao editar Rol de Procedimentos, indicar o melhor tratamento ao paciente, mas apenas atuar nos limites da Lei:

À ANS, portanto, incumbe detalhar os procedimentos e eventos listados pelo legislador nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998 – como, de fato, o fez no parágrafo único do art. 17 da Resolução ANS 465/2021 – e pormenorizar a amplitude da cobertura para cada segmento de contratação – como, de fato, o fez nos arts. 18 a 22 da Resolução ANS 465/2021, sem se imiscuir na indicação do melhor tratamento para cada caso, o qual deve ser determinado pela autoridade clínica, a partir de sua compreensão holística de cada indivíduo que dele necessita

A Ministra também ressaltou que a interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos da ANS seria uma forma de proteger o consumidor da exploração predatória dos serviços de saúde e da assimetria de informações que existe em desfavor do consumidor no momento de contratar um plano de saúde:

Seja sob o prisma do CDC, ou mesmo do CC/2002, o rol exemplificativo protege o consumidor/aderente da exploração econômica predatória do serviço, manifestada por meio da negativa de

cobertura sem respaldo na lei, visando satisfazer o intuito lucrativo das operadoras às custas da vulnerabilidade do usuário e da sua premente necessidade de manutenção do vínculo cativo, as quais o colocam em nítida posição de sujeição na relação contratual.

Por sinal, não há como exigir do consumidor/aderente, no momento em que decide celebrar o contrato de plano de saúde, o conhecimento acerca de todos os eventos e procedimentos que estão – e dos que não estão – incluídos para cobertura obrigatória pela operadora do plano de saúde, inclusive porque o rol elaborado pela ANS apresenta linguagem técnico-científica, absolutamente ininteligível para o leigo.

(...)

Evidentemente, não é razoável impor ao consumidor/aderente que, no ato da contratação, avalie os quase 3.000 procedimentos elencados no Anexo I da Resolução ANS 465/2021, a fim de decidir, no momento da contratação, sobre as possíveis alternativas de tratamento para as eventuais enfermidades que possam vir a acometê-lo

A Ministra assinalou que a evolução da medicina não pode ser utilizada como argumento de incertezas quanto às coberturas que serão oferecidas pelas operadoras, pois trata-se de um fato natural, desejado e inerente às atividades dos planos de saúde

Cabe assinalar que a evolução da medicina não pode ser tida como um fator limitante da obrigação assumida pelas operadoras ou como elemento gerador de incertezas quanto à cobertura contratada pelo consumidor/aderente; ao contrário, é fato natural e desejado, que acompanha a evolução da própria humanidade, sendo, pois, circunstância inerente aos contratos de assistência à saúde.

Com relação às alegações de que a interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos poderia causar desequilíbrio econômico-financeiro das operadoras, a Ministra ressaltou que os reajustes das mensalidades já são instrumentos suficientes para compensar eventual incremento do risco e destacou o resultado favorável que as operadoras obtiveram nos últimos anos:

Igualmente não impressiona a afirmação quanto à impossibilidade de precificação adequada, pois, a par dos cálculos atuariais que permitem

que as operadoras busquem o equilíbrio entre receitas e despesas, a ANS autoriza os reajustes visando à atualização das mensalidades, com o objetivo de compensar a variação dos custos médico-hospitalares e o incremento do risco, evitando o desequilíbrio econômico-financeiro dos contratos. Assim, são previstos o reajuste anual, além do reajuste por variação de faixa etária do beneficiário.

(...)

A propósito, ao analisar os dados disponibilizados pela ANS, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, concluiu que o “lucro líquido per capita de planos de saúde mais que dobrou em quatro anos” e que, “de 2014 a 2018, receita do setor aumentou mesmo com queda no número de usuários”

(...)

Diante desse cenário, é possível afirmar que, dadas as circunstâncias delineadas, eventual “elevação exponencial do preço” não teria outra finalidade senão a de aumentar, ainda mais, a lucratividade das operadoras de planos de saúde, onerando, injustificadamente, o consumidor/aderente.

E ainda na linha do equilíbrio econômico-financeiro das atividades das operadoras de planos de saúde, a Ministra Nancy Andrighi registrou que existe grande volume de gastos relacionados a fraudes e desperdícios que poderiam ser adequadamente controlados e fiscalizados pelas operadoras:

Ainda com relação ao custo da assistência à saúde, é oportuno destacar que pesquisa realizada pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) – organização sem fins lucrativos que tem por objetivo promover e realizar estudos de aspectos conceituais e técnicos que sirvam de embasamento para implementação de políticas e introdução de melhores práticas voltadas para a saúde suplementar –, alertou que, “em 2017, quase R\$ 28 bilhões dos gastos das operadoras médico-hospitalares do País com contas hospitalares e exames foram consumidos indevidamente por fraudes e desperdícios com procedimentos desnecessários

(...)

Essa informação alarmante revela que a elevação da despesa assistencial na saúde suplementar não decorre apenas dos gastos com o atendimento dos beneficiários ou com a incorporação de novas

tecnologias para o tratamento das doenças, como se sugere, mas é também, e em grande parte, reflexo da prescrição de procedimentos indevidos ou desnecessários, que pode e deve ser fiscalizada e coibida pelas operadoras, e não suportada pelos beneficiários

Dessa forma, concluiu a Ministra que não é possível traçar uma relação direta entre a interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos e a elevação no preço dos planos de saúde.

Por fim, ressaltou que o Rol de Procedimentos, enquanto uma lista meramente exemplificativa, é a única forma de atender aos princípios constitucionais que regem as políticas de saúde e estabelecer harmonia e equilíbrio entre as operadoras de planos de saúde e os seus consumidores:

Todos esses dados são apenas para demonstrar que não é possível traçar uma correlação direta, de causa e efeito imediato, entre a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS e o “risco de elevação exponencial do preço dos produtos, tornando as mensalidades mais caras”, como nos induz a crer aquela autarquia.

Afirma-se, por isso, que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, enquanto referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656/1998, tem natureza exemplificativa, porque só dessa forma se concretiza a política de saúde idealizada pelo constituinte; se realiza, a partir das desigualdades havidas entre as partes contratantes, a função social do contrato de assistência privada à saúde; bem como se mantém a harmonia e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, de modo a satisfazer, substancialmente, o objetivo da Política Nacional das Relações de Consumo.

Os votos do Ministro Relator Luis Felipe Salomão e da Ministra Nancy Andrichi, foram os que guiaram o debate estabelecido no julgamento da Segunda Seção do STJ, para decidir como o Rol de Procedimentos da ANS deveria ser interpretado: Taxativo ou Exemplificativo.

De um lado, o Ministro Relator Luis Felipe Salomão, que defendeu a interpretação taxativa do Rol de Procedimentos, com uma visão securitária do contrato de plano de

saúde, sustentou a necessidade de preservar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, garantir a previsibilidade e a segurança jurídica para as operadoras de planos de saúde, além de reconhecer a competência da ANS para estabelecer a amplitude das coberturas assistenciais dos plano de saúde e preservar a sustentabilidade do setor.

Por outro lado, a Ministra Nancy Andrichi, a qual apresentou voto divergente para defender o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos da ANS, sustentou que o contrato de plano de saúde deve atender a sua função social, preservando os princípios constitucionais que norteiam o sistema de saúde, além de observar as regras de defesa do consumidor e, ainda, rechaçou a ideia de que a ANS teria competência para limitar as coberturas dos planos de saúde.

Na essência do debate estão as mesmas demandas que já existiam na agenda dos principais protagonistas da saúde suplementar, nos anos que antecederam a criação da Lei nº 9.656 de 1998, ou seja, de um lado os usuários dos planos de saúde pretendiam ampliar as coberturas e, de outro, as operadoras adotavam o discurso de defesa do equilíbrio econômico-financeiro do setor (Scheffer, 2006).

Importante ressaltar que a concepção tradicional de contrato tem como ponto central a autonomia da vontade dos contratantes, segundo a qual “o contrato é a união de dois ou mais indivíduos para uma declaração de vontade em consenso, através da qual se define a relação jurídica entre estes”. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, esse conceito sofreu significativas alterações (Marques, 2011).

Isso porque, com a massificação das contratações e a proliferação dos contratos de adesão, os consumidores/contratantes perderam a capacidade de negociar as disposições contratuais e incluírem no contrato a sua vontade livre e consentida, dando lugar a instrumentos jurídicos elaborados prévia e unilateralmente pelos fornecedores, possibilitando aos empresários direcionar o conteúdo de suas futuras relações contratuais. Com isso, as cláusulas contratuais deixaram de ter como objetivo “realizar o justo equilíbrio nas obrigações das partes – ao contrário, destinam-

se a reforçar a posição econômica e jurídica do fornecedor que as elabora” (Marques, 2011).

Com a edição da nova ordem constitucional e seu reflexo na criação do Código de Defesa do Consumidor, surge a chamada “socialização da teoria contratual”, à procura da equidade, da boa-fé e da segurança nas relações contratuais. Essa socialização se fará sentir por meio de “um poderoso intervencionismo do Estado na vida dos contratos e na mudança dos paradigmas, impondo-se o princípio da boa-fé objetiva na formação e na execução das obrigações” (Marques, 2011).

Segundo o novo conceito de contrato, a equidade e a justiça passam a ocupar o centro da relação contratual, “em substituição ao mero jogo de forças volitivas e individualistas, que, na sociedade de consumo, comprovadamente só levava ao predomínio da vontade do mais forte sobre a do vulnerável”. É denominada “função social do contrato”, conceito trazido pelo Código Civil de 2002 que consiste em um novo limite ao exercício da autonomia da vontade (Marques, 2011).

Essa evolução no conceito de contrato propõe “uma nova jurisprudência de valores, uma nova visão dos princípios do direito civil, agora muito mais influenciada pelo direito público e pelo respeito aos direitos fundamentais dos cidadãos” (Marques, 2011).

A defesa do consumidor foi inserida pelo constituinte no rol de direitos e garantias fundamentais. Está previsto no artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição Federal de 1988, que “O Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”.

Os direitos fundamentais “constituem a base axiológica e lógica sobre a qual se assenta o ordenamento jurídico. Por essa razão, colocam-se em posição superior relativamente aos demais preceitos do sistema de normas que conformam o ordenamento” (Miragem, 2016).

Dessa forma “ao estabelecer-se proteção específica ao consumidor, o que se promove é a equalização, por meio do direito, de uma relação faticamente desigual”,

pois não é possível pressupor “uma relação fática de igualdade em fenômenos nos quais os agentes econômicos distinguem-se pelo poder econômico ou pelo conhecimento e domínio técnico que dispõem, o que lhes confere determinada dimensão e feixe de prerrogativas no âmbito negocial” (Miragem, 2016).

Até por isso o Código de Defesa do consumidor estabeleceu como princípios da Política Nacional das Relações de Consumo, o “reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo” e, por consequência lógica, a necessidade de “ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor”⁴⁵.

A defesa do consumidor também foi inserida pela Constituição Federal como princípio fundamental da ordem econômica (artigo 170, V). Outros princípios também compõem a ordem econômica, como: a soberania nacional; a propriedade privada; a função social da propriedade; a livre concorrência; a defesa do meio ambiente; a redução das desigualdades regionais e sociais; a busca do pleno emprego; e o tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

Não é possível estabelecer uma hierarquia entre os princípios da ordem econômica, no entanto, a defesa do consumidor passa a ter um “caráter interventivo e promocional, de efetivação dos preceitos constitucionais que o estabelecem como direito e como princípio” assumindo, então, “um caráter conformador ordem econômica” (Miragem, 2016).

Dessa forma, os princípios nos quais se funda a ordem econômica brasileira devem ser interpretados de maneira harmônica, que permita compatibilizar a proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico.

Com relação às atividades dos planos de saúde, a Lei nº 9.656 de 1998, em razão das alterações introduzidas pela Lei nº 14.454 de 2002, estabeleceu de maneira clara a necessária harmonia que deve existir entre o exercício da atividade econômica e a defesa do consumidor, ao determinar que as operadoras de planos de saúde se

⁴⁵ Art. 4º, inciso I, da Lei nº 8.078 de 1990.

submetem simultaneamente às disposições da Lei dos Planos de Saúde e do Código de Defesa do Consumidor⁴⁶.

Ademais, no caso da saúde suplementar, importante ressaltar sua participação nos serviços de saúde foi autorizada por meio do artigo 197 da constituição Federal, o qual estabelece que as ações e serviços de saúde são de relevância pública e a participação da iniciativa privada se dará sob regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público.

Assim, nas relações contratuais envolvendo as operadoras de planos de saúde e seus consumidores, ainda que se admita a natureza securitária do contrato e a necessidade de se buscar o equilíbrio econômico-financeiro da relação, isso não afasta a imprescindibilidade de se interpretar esse contrato segundo os princípios que norteiam o sistema de saúde brasileiro e os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, dentre outros, a proteção do consumidor.

O mesmo deve ser observado na atuação regulatória da ANS. Isso porque, apesar da autonomia regulatória atribuída à ANS, tratando-se de uma agência reguladora de atividades privadas, mas de interesse público, a normatização da agência deve conformar-se permanentemente às finalidades estatuídas na lei e aos objetivos públicos estabelecidos para o setor (Aragão, 2013).

Nesse sentido, considerando que a finalidade institucional da ANS consiste na defesa do interesse público, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País, sua atuação regulatória deve ter como premissa os princípios e diretrizes estabelecidos na Constituição Federal para o sistema de saúde.

Além disso, uma das competências atribuídas à ANS por meio de Lei nº 9.961 de 2000 é a de articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde⁴⁷.

⁴⁶ Art. 1º.

⁴⁷ Art. 4º, inciso XXXVI.

Dessa forma, é possível afirmar que a atuação regulatória da ANS está inserida em um cenário jurídico complexo, devendo ocorrer dentro das competências estabelecidas pela Lei 9.961 de 2000, a fim de regular as atividades dos planos de saúde estabelecidas na Lei nº 9.656 de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), cuja regulamentação deve, também, visar a efetiva proteção conferidas aos consumidores pela Lei nº 8.078 de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), observando os princípios que norteiam o sistema de saúde brasileiro e os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal.

7.3. A reação legislativa: o problema está resolvido?

A tensão que envolve as coberturas dos planos de saúde também pode ser observada no Poder Legislativo. Dos 260 Projetos de Lei que pretendiam alterar a Lei nº 9.656 de 1998, reunidos pelo Congresso Nacional em 2016 para apreciação em bloco⁴⁸, 44 pretendiam ampliar as coberturas dos planos de saúde.

No entanto, os relatórios finais apresentados pelos relatores das duas Comissões Especiais criadas para análise deste conjunto de Projetos de Lei, Rogério Marinho em 2017 e Hiran Gonçalves em 2021, estabeleciam, em seus substitutivos, que a aplicação do Código de Defesa do Consumidor não poderia “resultar em desconsideração da segmentação contratada, do Rol de Procedimentos e Eventos cobertos pelo plano de assistência à saúde, nem determinar a realização de procedimentos que não tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes ou o fornecimento de medicamentos ou produtos para a saúde que não sejam registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.

Percebe-se, com isso, que apesar dos Projetos de Lei que foram reunidos pelo Congresso Nacional possuírem nítida intenção de ampliarem as coberturas dos planos de saúde, os relatórios finais apresentados pelos respectivos relatores das duas Comissões Especiais refletiram, neste aspecto, a demanda das operadoras de planos de saúde, ao estabelecerem que a aplicação do Código de Defesa do

⁴⁸ Todos esses projetos foram reunidos ao Projeto de Lei nº 7.419, de 2006, originado do Senado Federal, por ser o projeto mais antigo em tramitação.

Consumidor não poderia desconsiderar as limitações estabelecidas pelo Rol de Procedimentos da ANS.

Todavia, os substitutivos apresentados não chegaram a ser votados, mas a atuação do Poder Legislativo teve destaque em outras duas oportunidades: *i)* Em março de 2022, quando a Medida Provisória nº 1.067 foi convertida na Lei nº 14.307; *ii)* em setembro de 2022 com a aprovação da Lei nº 14.454.

A conversão da Medida Provisória na Lei nº 14.307 de 2022 ocorreu poucos meses antes julgamento realizado pela Segunda Seção do STJ, quando aquele Tribunal se debruçou sobre o assunto para decidir qual seria a interpretação a ser dada ao Rol de Procedimentos da ANS: Taxativa ou Exemplificativa.

Dentre as principais alterações estabelecidas pela Lei nº 14.307 de 2022, pode-se destacar a atualização contínua do Rol de Procedimentos da ANS, por meio de processo administrativo a ser finalizado em até 180 dias; a inclusão automática de tecnologias aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); o aumento da participação popular na sistemática de análise; e a criação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Naquela oportunidade, a Medida Provisória nº 1.067, convertida na Lei nº 14.307 de 2022, foi utilizada por aqueles que defendiam o caráter taxativo do Rol da ANS. Tanto que o Ministro Luis Felipe Salomão citou, em seu voto, que a mencionada Medida Provisória deixa nítido “que não há o dever de fornecer toda cobertura vindicada pelos usuários dos planos de saúde” (STJ, 2022a, STJ, 2022b).

Após o julgamento do STJ, em junho de 2022, que limitou os direitos dos consumidores de planos de saúde ao interpretar o Rol de Procedimentos da ANS como taxativo, percebeu-se uma reação política que culminou na aprovação da Lei nº 14.454 de 2022.

A rápida tramitação e a aprovação da Lei nº 14.454 de 2022, decorreu, em grande parte, do apoio popular e da articulação de entidades representativas de pacientes com doenças raras e pessoa com Transtorno do Espectro Autista.

As reações políticas a decisões judiciais são fenômenos já conhecidos como efeito *backlash*, que consistem em “um contra-ataque político ao resultado de uma deliberação judicial”.

A reação política nem sempre busca atacar o fundamento jurídico da decisão judicial, “mas a vertente ideológica que costuma estar por trás do tema decidido. Se a decisão judicial tem um viés conservador, a reação política pode vir de setores progressistas. Se, por outro lado, a decisão for progressista, o contra-ataque virá de setores mais conservadores” (Marmelstein, 2016).

No entanto, o efeito *backlash* é tradicionalmente estudado em episódios em que o Judiciário profere uma decisão progressista, assumindo uma posição de vanguarda na defesa dos direitos fundamentais, mas, ao invés de alcançar o resultado pretendido, a atuação judicial gera insatisfação e, como efeito colateral indesejado, cria um ambiente político propício a uma reação conservadora (Kronka, 2020).

No caso da Lei 14.454 de 2022, pode-se dizer que houve um efeito *backlash* invertido ou “*backlash* progressista”, quando a reação política ocorre contra uma decisão judicial conservadora (Kronka, 2020).

Neste caso, a aprovação da Lei 14.454 de 2022 foi uma reação contra uma decisão do STJ que adotou uma postura mais conservadora, interpretando de maneira mais restritiva a legislação, o que refletiu na limitação de direitos fundamentais dos consumidores de planos de saúde.

A reação do Congresso Nacional, por sua vez, se deu de maneira mais progressista, permitindo a relativização da força normativa do Rol de Procedimentos da ANS em determinadas situações, a fim de preservar valores humanos protegidos pelos direitos fundamentais (**Quadro 9**).

Quadro 9 – Comparação entre a decisão do STJ e o texto da Lei nº 14.454, 2022

Decisão STJ (REsp 1.886.929 e REsp 1.889.704)	Lei nº 14.454 de 2022
<p>1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;</p> <p>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;</p> <p>3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;</p> <p>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 <i>ad causam</i> da ANS.</p>	<p>Art. 10 (...)</p> <p>§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.</p> <p>§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:</p> <p>I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou</p> <p>II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.</p>

Fonte: Elaboração própria.

Importante pontuar que a Lei nº 14.454 de 2022 não determinou a cobertura, pelos planos de saúde, de qualquer tratamento médico, pois a Lei nº 9.656 de 1998 já previa a exclusão de tratamentos experimentais, procedimentos com finalidade estética, inseminação artificial, medicamentos sem registro na Anvisa, tratamentos ilícitos ou antiéticos sob o aspecto médico, dentre outros⁴⁹.

No entanto, não é possível afirmar que esse assunto esteja solucionado de maneira definitiva, pois a questão da cobertura dos planos de saúde tem, em sua natureza, a

⁴⁹ Art. 10, incisos I a X.

tensão entre o pagador, que pretende restringir os tratamentos cobertos, e o usuário que demanda por tratamentos de maneira ampla.

Tanto que a constitucionalidade da Lei nº 14.454 de 2022 está sendo questionada por meio de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 7265), movida pela UNIDAS - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde.

Por outro lado, o Projeto de Lei nº 7.419, de 2006, que reúne os demais Projetos que pretendem alterar a Lei nº 9.656 de 1998, já possui um novo substitutivo apresentado pelo Deputado Duarte Junior, em setembro de 2023, o qual ainda não foi votado, mas preservou as alterações estabelecidas pela Lei nº 14.454 de 2022.

Com isso, é possível afirmar que a tensão que envolve as coberturas dos planos de saúde é um fenômeno contínuo e esse tema dificilmente terá uma solução definitiva, pois, por sua natureza, estará em constante alteração.

No entanto, como ressaltam Aith e Dallari (2014), *“a complexidade da vida social, gerando tensão entre os diferentes poderes do Estado, provocou a mudança qualitativa do conceito de Estado de Direito, incorporando o adjetivo Democrático. Sinalizou-se, portanto, a necessidade de equilibrar a tradicional democracia representativa, na origem da teoria da separação dos poderes, com a democracia participativa, elemento fundamental para reforçar a busca pela justiça na sociedade contemporânea. Assim, no campo da produção de normas jurídicas sobre saúde a tensão entre os poderes é constante e deve ser acompanhada de perto pela sociedade para que o interesse público e a saúde coletiva sejam preservados”*.

Dessa forma, é imprescindível que a disputa que envolve o Rol de Procedimentos da ANS seja feita pelos meios democráticos, preservando o debate político, a participação social e a constante observância aos direitos fundamentais e aos princípios constitucionais que norteiam o sistema de saúde brasileiro.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tensão que envolve as coberturas assistenciais não acontece apenas no Brasil. Mas, diferentemente do Brasil, em sistemas de saúde de diversos países, o debate caminha geralmente para ampliar as coberturas e garantir maior acesso aos usuários, e não para limitar atendimentos ou restringir procedimentos.

O estudo das coberturas assistenciais a partir do caso do Rol de Procedimentos da ANS demonstra que o tema é, por natureza, controverso. O dissenso, os conflitos e posicionamentos divergentes estão presentes dentro de cada instância estudada e, também, de uma instituição para outra.

A atuação regulatória da ANS, com relação ao Rol de Procedimentos, se deu, por muito tempo, de forma desordenada e sem critérios claros, propiciando um ambiente conflituoso e afastando a Agência de seu papel de harmonizar as demandas para atender o interesse público e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Em razão disso, o tema acabou sendo apropriado pelo Poder Judiciário e, de maneira mais recente, pelo Poder Legislativo. Os grandes fóruns de debates e de participação social sobre o Rol de Procedimentos da ANS não se deram dentro da Agência.

Foi possível analisar, no presente estudo, que após a aprovação da Lei nº 14.307 de 2022, houve uma aproximação do processo de atualização do Rol de Procedimentos da ANS ao processo de incorporação de tecnologias do SUS. No entanto, a existência de processos distintos de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar, pode gerar ambiguidades e sobreposição regulatória.

A controvérsia no Poder Judiciário também foi objeto do presente estudo, identificando os principais argumentos para defender, de um lado, a interpretação taxativa e, de outro, o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos da ANS.

A interpretação taxativa do Rol de Procedimentos da ANS pressupõe uma visão securitária do contrato de plano de saúde, sustentando a necessidade de preservar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, garantir a previsibilidade e a segurança jurídica para as operadoras de planos de saúde, além de reconhecer a competência da ANS para estabelecer a amplitude das coberturas assistenciais dos plano de saúde e preservar a sustentabilidade do setor.

Já a interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos da ANS defende que o contrato de plano de saúde deve atender a sua função social, preservando os princípios constitucionais que norteiam o sistema de saúde, além de observar as regras de defesa do consumidor e, ainda, rechaçou a ideia de que a ANS teria competência para limitar as coberturas dos planos de saúde.

Durante muitos anos o Poder Judiciário se posicionou pela interpretação exemplificativa do Rol de Procedimentos da ANS, mas, de maneira recente, apesar do dissenso, o STJ alterou seu entendimento para estabelecer que os planos de saúde não devem cobrir tratamentos que não estejam previstos na lista da ANS.

No entanto, ainda que se admita a natureza securitária do contrato e a necessidade de se buscar o equilíbrio econômico-financeiro da relação, isso não afasta a imprescindibilidade de se interpretar esse contrato segundo os princípios que norteiam o sistema de saúde brasileiro e os direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, dentre outros, a proteção do consumidor.

Deve-se considerar, ainda, que a atual legislação estabelece que todos os procedimentos avaliados e recomendados positivamente pela Conitec, e incorporados ao SUS, serão automaticamente incluídos no Rol de Procedimentos da ANS em até 60 (sessenta) dias⁵⁰, o que pressupõe que as coberturas dos planos de saúde devem ser mais amplas do que aquelas estabelecidas pelo SUS.

E a possibilidade de obter maior cobertura é um dos atrativos para que os consumidores ingressem em planos de saúde, cuja contratação acontece de maneira

⁵⁰ Lei nº 9.656 de 1998, Art. 10, § 10.

massificada, por meio de contratos de adesão, o que dificulta a compreensão dos consumidores quanto à amplitude da cobertura do plano que estão contratando, colocando o beneficiário em posição de vulnerabilidade frente às operadoras de planos de saúde.

Além disso, as recusas de cobertura devem ser analisadas não apenas como um assunto que diz respeito aos beneficiários dos planos privados de saúde, mas também considerando as inúmeras repercussões dessa prática para o sistema de saúde como um todo, pois, além de interferir no acesso ao tratamento dos beneficiários, reflete também no funcionamento do sistema público de saúde, já que grande parte dos tratamentos recusados são absorvidos pelo SUS.

A presente pesquisa também identificou que a tensão envolvendo as coberturas dos planos de saúde existe há bastante tempo no Poder Legislativo, mas sua atuação, com relação a este tema, teve maior destaque de maneira recente, em um primeiro momento, como uma forma de tentar estabelecer regras para a atualização do Rol de Procedimentos da ANS, por meio da aprovação da Lei nº 14.307 de 2022, mas, após a decisão do STJ que interpretou a lista da ANS como taxativa, houve uma reação política, com grande apoio social, que culminou na aprovação da Lei nº 14.454 de 2022, determinando a cobertura de tratamentos não previstos no Rol de Procedimentos da ANS, seguindo alguns critérios.

Mesmo tendo movimentado várias instituições e instâncias, não é possível supor que o tema esteja solucionado. Ainda existem tensões sobre o assunto e novas decisões poderão alterar o atual cenário.

Por isso, é importante que as agendas futuras de pesquisa contemplem a continuidade do presente estudo com relação aos novos desdobramentos que possam ocorrer com relação ao assunto.

Além disso, não se afasta a existência de *lobby* realizado pelos atores da saúde suplementar, tanto na ANS, como no Poder Judiciário e no Poder Legislativo, para

influenciar as decisões sobre o assunto. Todavia, esse fenômeno não foi objeto de estudo na presente pesquisa, mas pode ser objeto de novos estudos.

Não é possível descartar os interesses dos prestadores (hospitais e médicos) na tensão que envolve as coberturas dos planos de saúde. No entanto, esse fenômeno também não foi objeto de estudo na presente pesquisa, podendo ser contemplado em futuros estudos.

Desse modo, a despeito dos apontamentos feitos no presente estudo, são imprescindíveis novas pesquisas acerca do Rol de Procedimentos da ANS, a fim de monitorar os futuros desdobramentos sobre o assunto, bem como abordar o tema sob novas perspectivas, como forma de contribuir para o desenvolvimento do sistema de saúde brasileiro.

Há que se analisar criticamente a própria existência de uma lista de coberturas para um segmento específico do sistema de saúde. Em última análise, a própria existência de um mercado de planos e seguros de saúde com as características da saúde suplementar no Brasil deve ser colocada à prova.

Sabe-se que, mundialmente, fatores como a cultura, amplitude da proteção social pública, escolhas políticas sobre a organização do sistema de saúde, nível socioeconômico, emprego e renda podem afetar o consumo de planos e seguros de saúde privados (Trinh *et al*, 2023).

Há também evidências de que o aumento nas despesas com a saúde pública, ou seja, o financiamento adequado de sistemas universais, inibe ou reduz o mercado de planos privados (Bíró e Hellowell, 2016).

É possível, portanto, vislumbrar que, uma vez superado o subfinanciamento crônico do SUS, haveria um redimensionamento do tamanho e das práticas da saúde suplementar no Brasil.

Em outra perspectiva, o SUS desfinanciado e a não superação dos problemas de qualidade e efetividade de parte da rede pública de saúde, contribuem para a repetição da fórmula atual que busca conjugar comercialização de planos de saúde de menor preço e cobertura reduzida, desregulamentação das garantias de cobertura assistencial, diminuição de redes prestadoras, menor oferta de especialidades médicas, menor abrangência territorial dos planos de saúde e ampliação da chamada "dupla porta" em unidades públicas que atendem e recebem pelo SUS e pela saúde suplementar (Bahia *et al*, 2016).

De alguma forma, sempre haverá espaço para o mercado de planos de saúde, pois, no Brasil, como em outros países, este segmento é mantido por parcela da população e de empregadores para cobrir lacunas da cobertura pública, para garantir a liberdade de escolha de prestadores e para obter acesso mais rápido a serviços e a tratamentos especializados (Thomson *et al*, 2020).

A existência de um peculiar rol de procedimentos e eventos em saúde específico para planos privados ilustra bem os percalços e constrangimentos impostos ao SUS constitucional e ao progresso equitativo rumo ao sistema universal no Brasil.

O Rol de Procedimentos da ANS, em velocidade distinta do SUS na incorporação de tecnologias em saúde e medicamentos, pode beneficiar de forma desproporcional as pessoas com emprego formal, rendimentos mais elevados e com menores riscos para a saúde.

Além da geração de iniquidades, sempre que governos mantêm subsídios, isenções fiscais, deduções tributárias ou pagamentos indiretos a empregadores que oferecem planos privados para trabalhadores, a despesa pública sofrerá reveses (Mathauer e Kutzin, 2018). E, com isso, crescem as chances de diferenciações entre coberturas públicas e privadas, para mais ou para menos de ambos os lados.

Ao reforçar duas classes de cidadãos, com ou sem direito a determinadas coberturas, o Rol de Procedimentos da ANS pode afetar negativamente a busca da universalidade e equidade pelo SUS.

Adicionalmente, em contextos de escassez de profissionais de saúde, elevada presença de planos de saúde, com prática de listas de procedimentos e tabelas de remuneração próprias, pode ocorrer subtração da força de trabalho nos serviços públicos e aumentar a pressão sobre os salários em todo o sistema.

Recomenda-se, por outro lado, maior atenção aos riscos potenciais e prováveis da expansão de planos de saúde com Rol de Procedimentos taxativo. Neste caso, seriam os consumidores de planos a estar em desvantagem, assim como o próprio SUS, que arcaria, como se um resseguro fosse, com a cobertura não prevista em uma lista restritiva.

O estudo do Rol da ANS clama para que o debate sobre a privatização da saúde no Brasil possa ser ampliado. É preciso superar a abordagem da privatização como se fosse um simples debate de “financiamento público versus privado” ou “gestão pública versus privada” (Hedden *et al*, 2023).

Viu-se aqui que há outras dimensões pelas quais os elementos públicos e privados do sistema de saúde interagem, como a distinção entre serviços assistenciais cobertos e não cobertos.

Espera-se que a presente tese possa ilustrar a necessidade de aprimorar quadros conceituais para analisar as interações entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro. E, por fim, que sirva de alerta para o fato de que a participação social precisa ser urgentemente aprimorada em todas as instâncias que estão a decidir sobre o futuro da saúde no Brasil.

Referências

Aith FMA, Teoria geral do direito brasileiro. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2006. v1.

Aith FMA, Dallari SG. Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 30(10):1-3, out, 2014.

Almeida C. O mercado privado de serviços de saúde no Brasil: panorama atual e tendências da assistência médica suplementar. Brasília: IPEA, 1998, p. 13.

Alves D; Bahia L; Barroso AF. O papel da Justiça nos planos e seguros de saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(2):279-290, fev. 2009.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Atenção à saúde no setor suplementar: evolução e avanços do processo regulatório / Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). – Rio de Janeiro: ANS, 2009. 80 p.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21 de 12 de maio de 2000.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 41 de 14 de dezembro de 2000.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 12 de março de 2001.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 9 de 26 de junho de 2002.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 82 de 29 de setembro de 2004.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 154 de 5 de junho de 2007.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 167 de 9 de janeiro de 2008.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 211 de 11 de janeiro de 2010.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 262 de 1 de agosto de 2011.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 338 de 21 de outubro de 2013.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 387 de 28 de outubro de 2015.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 428 de 7 de novembro de 2017.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Resolução Normativa - RN nº 555 de 14 de dezembro de 2022.

Aragão AS, Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense; 2013.

Bahia L. Mudanças e padrões das relações público-privado: seguros e planos de saúde no Brasil. Rio de Janeiro, 1999. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Bahia L. O sistema de saúde brasileiro entre normas e fatos: universalização mitigada e estratificação subsidiada. *Ciência & saúde coletiva* 14 (2009): 753-762.

Bahia L, Scheffer M. Planos e seguros de saúde. O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: UNESP; 2010.

Bahia L, *et al.* "Planos privados de saúde com coberturas restritas: atualização da agenda privatizante no contexto de crise política e econômica no Brasil." *Cadernos de Saúde pública* 32 (2016): e00184516.

Bahia L, Scheffer M. O SUS e o setor privado assistencial: interpretações e fatos. *Saúde em debate* 42 (spe3), Nov. 2018. <https://doi.org/10.1590/0103-11042018S312>.

Barreiro SSB; Furtado RPM. Inserindo a judicialização no ciclo de políticas públicas. *Rev. Adm. Pública*, Rio de Janeiro, 49(2):293-314, mar./abr. 2015.

Beveridge W. O plano Beveridge. Trad. Almir de Andrade. Rio de Janeiro: José Olympio, 1943.

Bíro A, Hellowell M. Public-private sector interactions and the demand for supplementary health insurance in the United Kingdom. *Health Policy* 120.7 (2016): 840-847.

Braga CRA, James B. Addressing Fragmentation, Overlap and Duplication in the Brazilian Government: An Approach for TCU. *Revista TCU*, Julho/Dezembro 2019.

Brasil. Código de Defesa do Consumidor, Lei n. 8.078/90. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília (DF) 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm.

Brasil. Lei dos Planos de Saúde, Lei n. 9.656/98. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília (DF) 1998. Disponível em http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L9656.htm.

Brasil. Lei n. 9.961/2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília (DF) 2000. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9961.htm.

Brasil. Lei n. 14.307/22. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília (DF) 2022. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14307.htm.

Brasil. Lei n. 14.454/22. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, 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. Brasília (DF) 2022. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm.

Carvalho EB; Cecilio LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 23, n. 9, Set. 2007. p. 2170.

Celuppi IC *et al.* 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. Saúde debate 43 (121) • Apr-Jun 2019 • <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912101>

Chieffi AL; Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(8):1839-1849, ago, 2009.

CONSU - Conselho de Saúde Suplementar. Resolução Consu n. 10 de 3 de novembro de 1998.

Cunha CM et al. A judicialização da saúde suplementar: uma análise econômica. 2013. Disponível em: <http://blog.newtonpaiva.br/pos/wp-content/uploads/2013/02/E4-D-09.pdf>.

Elias PEM, Dourado DA. Sistema de saúde e SUS: saúde como política social e sua trajetória no Brasil. In: Ibñez N, Elias PEM, Seixas PHD. Política e gestão pública em saúde. São Paulo: Hucitec, 2011. p. 102-125.

GAO - Government Accountability Office. Evaluating and Managing Fragmentation, Overlap, and Duplication. GAO-15-49SP, 2015.

Germani ACCG; Aith FMA. Advocacia em promoção da saúde: conceitos, fundamentos e estratégias para a defesa da equidade em saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 34-59, mar./jun. 2013.

Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI. Políticas e sistemas de saúde no Brasil [online]. 2nd ed. rev. and enl. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012, 1097 p. ISBN: 978-85-7541-349-4. <https://doi.org/10.7476/9788575413494>.

Godoy A. Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais. RAE – Revista de Administração de Empresas, São Paulo, 5 (3): 20-29. Mai./jun. 1995.

Gonçalves T.; Machado FJ. Judicialização da saúde suplementar. Sare – Sistema Anhanguera de Revistas Eletrônicas. 2011. Disponível em: <http://www.sare.unianhanguera.edu.br/index.php/ansem/article/view/4025>.

Hedden L, *et al.* For health or for profit? Understanding how private financing and for-profit delivery operate within Canadian healthcare (4H|4P): protocol for a multimethod knowledge mobilisation research project. BMJ Open. 2023 Aug 21;13(8):e077783. doi: 10.1136/bmjopen-2023-077783. PMID: 37604630; PMCID: PMC10445372.

Junior EBL, Oliveira GS, Santos ACO, Schnekenberg GF (2021). Análise documental como percurso metodológico na pesquisa qualitativa. *Cadernos da FUCAMP*, 20(44).

Kozan JF, Magalhães MA. Relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar: o caso dos quimioterápicos. *Revista de Direito Sanitário*, [S. l.], v. 22, n. 1, p. e0003, 2022. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.176965. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/176965>. Acessado em: 21.10.2023.

Kronka BAF. O efeito backlash como estímulo à accountability do sistema de justiça brasileiro. Belo Horizonte: Editora Dialética, 2020.

Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(5):1709-1722, 2019.

Lisboa R, Caetano R. Avaliação de Tecnologias em Saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. *Saúde Debate*. Rio De Janeiro, V. 44, N. 127, P. 1255-1276, Out-Dez 2020.

Marmelstein G. Efeito Backlash da Jurisdição Constitucional: reações políticas ao ativismo judicial. Texto-base de palestra proferida durante o Terceiro Seminário Ítalo-Brasileiro, proferida em outubro de 2016, em Bolonha - Itália. Disponível em: https://www.cjf.jus.br/caju/Efeito.Backlash.Jurisdicao.Constitucional_1.pdf. Acessado em: 08.11.2023.

Marques CL. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

Mathauer I, Kutzin J. World Health Organization. *Voluntary health insurance: potentials and limits in moving towards UHC: policy brief*. No. WHO/HIS/HGF/PolicyBrief/18.5. World Health Organization, 2018.

Mcpake B, Hanson K. Managing the public-private mix to achieve universal health coverage. *Lancet*, v. 388, n. 10044, p. 622-630, 2016.

Médici A. Incentivos Governamentais ao Setor Privado de Saúde no Brasil. In: *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 79-115, abr./jun. 1992.

Miragem B. Curso de direito do consumidor. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.

Morgan R, Ensor T, Waters H. Performance of private sector health care: implications for universal health coverage. *Lancet*, v. 388, n. 10044, p. 606-612, 2016.

Noronha JC; Ugá MAD. O Sistema de Saúde nos Estados Unidos In: BUSS, PM., and LABRA, ME., orgs. *Sistemas de saúde: continuidades e mudanças* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1995, p. 177-218

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (2014), "Coverage for health care", in *Society at a Glance 2014: OECD Social Indicators*, OECD Publishing, Paris, disponível em: https://doi.org/10.1787/soc_glance-2014-26-en. Acessado em: 01.12.2023.

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (2022). *Private Health Insurance Spending*. 2022. Disponível em: <https://www.oecd.org/els/health-systems/private-health-insurance.htm#:~:text=Around%2010%25%20of%20all%20health,financing%20in%20many%20OECD%20countries>. Acessado em: 01.12.2023.

Ocké-Reis CO. *O desafio de ser único* [online]. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2012. 180p. ISBN: 9788575415276.

Oliveira JAD. Demandas jurídicas por coberturas assistenciais: estudo de caso: CASSI. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

Oliveira RR, Elias PEM. Regulação em saúde. In: Ibñez N, Elias PEM, Seixas PHD. Política e gestão pública em saúde. São Paulo: Hucitec, 2011. p. 204-218.

Paim J; Travassos C; Almeida C; Bahia L; Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet*, v. 377, n. 9779, p. 11-31, 2011.

Pasternak J. Que futuro tem o Sistema Único de Saúde brasileiro? *Einstein* (São Paulo) 16 (4) • 2018 • https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2018ED4811

Pires DS; Souza JM. Judicialização da saúde suplementar. Belo Horizonte: UNIMED-BH, 2008.

Robba R. Judicialização dos planos e seguros de saúde coletivos no Tribunal de Justiça de São Paulo [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. *Interface*, Botucatu, vol.10, n.19, pp.25-41. 2006.

Santos IS. Evidência sobre o mix público-privado em países com cobertura duplicada: agravamento das iniquidades e da segmentação em sistemas nacionais de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6):2743-2752, 2011.

Scheffer M. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. 2006. Dissertação (Mestrado em Medicina Preventiva) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. doi:10.11606/D.5.2006.tde-02062006-105722. Acessado em: 23.09.2023.

Scheffer M. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, p. 122-132, 2013.

Scheffer M (Coord). Planos e Seguros de Saúde no Brasil: judicialização, regulamentação, incorporação de tecnologias e interfaces entre o Público e o Privado [Relatório Técnico]. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. 2022. Disponível em <https://sites.usp.br/geps/download/509>. Acessado em: 27.11.2023.

Scheffer M, Aith F. O Sistema de Saúde Brasileiro. In: Martins MA, Carrilho FJ, Alves VAF, Castilho EA, Cerri GG. (Org.). *Clínica Médica*. 2ed. Barueri, São Paulo: Manole, 2015, v. 1, p. 355-365.

Sestelo JAF, Souza LEPF, Bahia L. Saúde suplementar no Brasil: abordagens sobre a articulação público/privada na assistência à saúde. *Cadernos de Saúde Pública* 29 (2013): 851-866.

Sestelo JAF, Tavares LR, Silva MSM. Planos e seguros de saúde: a financeirização das empresas e grupos econômicos controladores do esquema comercial privativo de assistência no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 38 (2022): e00075621.

Souza MHSC et al. A intervenção do Poder Judiciário no setor de saúde suplementar – tutelas antecipadas como instrumento de garantia da assistência à saúde no Brasil. *Divulgação em Saúde para Debate*, Rio de Janeiro, n.37, p. 44-60, Jan. 2007.

Souza KAO, Souza LEPF. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 48-60, 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042018s204>.

STJ - Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1733013 / PR. Relator Min. Luis Felipe Salomão, Julgado em 10/12/2019.

STJ - Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Divergência EREsp nº 1.886.929/SP. Relator Min. Luis Felipe Salomão, Julgado em 08/06/2022a.

STJ - Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Divergência EREsp nº 1.889.704/SP. Relator Min. Luis Felipe Salomão, Julgado em 08/06/2022b.

Thomson S, Sagan A, Mossialos E, eds. *Private health insurance: history, politics and performance*. Cambridge University Press, 2020.

Tikkanen R *et al.* International profiles of health care systems. The Commonwealth Fund, 2020.

TJSP – Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível nº 1091413-44.2018.8.26.0100. Relator Des. Natan Zelinschi de Arruda. 4ª Câmara de Direito Privado. Julgado em 19/12/2019.

Toso BRGO, Filippou J, Giovanella L. Atuação do enfermeiro na Atenção Primária no Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra. *Rev. Bras. Enferm.* 69 (1) • Jan-Feb 2016 • <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690124i>

Trettel DB. Planos de saúde na visão do STJ e do STF. São Paulo: Verbatim, 2010. 128 p. ISBN 978-85-61996-22-1.

Trettel DB, Kozan JF, Scheffer MC. (2018). Judicialização em planos de saúde coletivos: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. *Revista De Direito Sanitário*, 19(1), 166-187. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v19i1p166-187>

Trinh CT, Chao C, Ho NQ. Private health insurance consumption and public health-care provision in OECD countries: Impact of culture, finance, and the pandemic. *The North American Journal of Economics and Finance* 64 (2023): 101849.

Vianna LW. A democracia e os Três Poderes no Brasil. Belo Horizonte: Ed. UFMG, Rio de Janeiro: IUPERJ/FAPERJ, p. 10-11, 2002.