

VOTO :

O Senhor Ministro Luís Roberto Barroso (Relator):

Ementa : Direito constitucional. Ações diretas de inconstitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental. Amplitude das coberturas de planos de saúde. Competência da ANS. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Procedimento de atualização. Perda parcial do objeto. Improcedência dos pedidos remanescentes.

1. Ações diretas de inconstitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental contra o art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; os arts. 10, §§ 4º, 7º e 8º, em todas as suas redações, e 10-D, § 1º, § 2º, I, II, III, IV, V e VI, § 3º, I, II e III, e § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e o art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021. Os dispositivos impugnados estabelecem a competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para definir a amplitude das coberturas de planos de saúde, regulam o procedimento de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e afirmam o seu caráter taxativo.

2. As impugnações deduzidas nas ações podem ser divididas em duas partes: (i) aquelas que se voltam contra atos normativos que dizem respeito à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021); e (ii) aquelas que têm por objeto dispositivos que regulam o procedimento de atualização desse rol (art. 10, §§ 7º e 8º, e art. 10-D da Lei nº 9.656/1998).

3. A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, reconheceu a exigibilidade de tratamentos não previstos no rol da ANS, desde que sua eficácia seja

comprovada à luz das ciências da saúde ou haja recomendações à sua prescrição, feitas pela Conitec ou por órgãos de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional. A superveniência desse diploma forneceu solução legislativa, antes inexistente, à controvérsia constitucional apresentada na primeira categoria de impugnações, provocando alteração substancial do complexo normativo cuja constitucionalidade é ali questionada. Há, portanto, prejuízo ao conhecimento dessas impugnações, a determinar a perda de, ao menos, parte do objeto das ações.

4. Os pedidos remanescentes, relativos à segunda categoria de impugnações, buscam a declaração de inconstitucionalidade (a) dos prazos para conclusão dos procedimentos administrativos de atualização do rol (art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998), em razão da urgência dos enfermos em obter os tratamentos necessários; (b) da composição da Comissão de Atualização do Rol (art. 10-D, §§ 1º, 2º e 4º, da Lei nº 9.656/1998), por promover a sub-representação de consumidores e pessoas com deficiência e exigir que seus membros tenham formação técnica; e (c) dos critérios a serem considerados no relatório elaborado por esse órgão (art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656/1998), por submeterem o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros.

5. Não vejo razão em nenhum dos argumentos. As alterações introduzidas na Lei nº 9.656/1998 tiveram o objetivo de conferir *status* legal a melhorias constantes de normativa recente da ANS, além de aprimorar ainda mais o processo de atualização do rol. Foram assinados prazos para a deliberação das propostas, cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol (art. 10, § 9º); criou-se uma estrutura institucional de natureza técnica para assessorar a ANS na tarefa (art. 10-D, *caput*), garantida a participação de representantes de todos os setores interessados (art. 10-D, § 2º); foi determinada a inclusão no rol das tecnologias já

incorporadas ao SUS (art. 10, § 10); e foram definidos critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS, a qual deve avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos contratos (art. 10-D, § 3º).

6. A avaliação necessária à decisão pela incorporação de novos tratamentos demanda pesquisa, estudo das evidências, realização de reuniões técnicas, oitiva dos interessados, de modo que não se afigurem irrazoáveis os prazos assinados para conclusão da apreciação das propostas. Especialmente após a edição da Lei nº 14.454/2022, que garante a cobertura de procedimentos fora do rol sob determinadas condições, não vejo incompatibilidade entre a definição dos prazos e a urgência dos pacientes na obtenção de um tratamento. Além disso, a declaração de inconstitucionalidade do dispositivo legal teria efeito inverso ao pretendido, já que, antes da sua edição, não havia prazo algum a ser observado.

7. Também não é correta a alegação de que haveria exclusão da participação de usuários de planos de saúde ou discriminação de qualquer natureza na composição da Comissão de Atualização do Rol. A Resolução Normativa nº 474/2021, que define a composição desse órgão, garante a presença de representantes de entidades de defesa do consumidor, de associações de usuários de planos de saúde e de organismos de proteção dos interesses das pessoas com deficiências e patologias especiais. Além disso, a exigência de que os membros indicados tenham formação que lhes permita compreender as evidências científicas apresentadas decorre da natureza técnica do procedimento de atualização do rol.

8. Por fim, também concluo pela constitucionalidade dos critérios estabelecidos para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. A

avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro advindo da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde. Não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso ao serviço e às prestações médicas que ele proporciona.

9. ADI 7193 e ADPFs 986 e 990 não conhecidas. ADIs 7088 e 7183 parcialmente conhecidas, com julgamento de improcedência dos pedidos de declaração de inconstitucionalidade dos arts. 10, §§ 7º e 8º, e 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307/2022.

1. As impugnações deduzidas nas presentes ações, consideradas em conjunto, podem ser divididas em duas partes:

i) aquelas que se voltam contra atos normativos que dizem respeito à natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021), se taxativo ou exemplificativo; e

ii) aquelas que têm por objeto dispositivos que regulam o procedimento de atualização desse rol, dispondo sobre (a) o prazo para conclusão dos procedimentos administrativos (art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998); (b) a composição da Comissão de Atualização do Rol (art. 10-D, §§ 1º, 2º e 4º, da Lei nº 9.656/1998); e (c) os critérios a serem considerados no relatório elaborado por esse órgão (art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656/1998).

2. A superveniência da Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, provocou alteração substancial no complexo normativo cuja

constitucionalidade é questionada na primeira parte das impugnações, a determinar a perda de, ao menos, parte do objeto das ações. É o que passo a demonstrar.

I. Perda parcial do objeto das ADIs e perda do objeto das ADPFs

3. Ao impugnar o art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000 e o art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998, os autores pretendiam afastar, por inconstitucionais, interpretações desses dispositivos de que resultasse a impossibilidade de exigir das operadoras de planos de saúde qualquer tratamento não expressamente indicado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Embora a redação dos atos normativos mencionados não afirme a taxatividade dessa lista, mas apenas preveja a competência da ANS para elaborá-la, a ausência de definição, por lei, de critérios para a cobertura de tratamentos não indicados no rol viabilizava a interpretação legal que os requerentes pretendiam afastar.

4. Ocorre que, com a superveniência da Lei nº 14.454/2022, a disciplina legal da matéria controvertida se alterou substancialmente. Isso porque o art. 10, § 13, da Lei nº 9.656/1998, incluído pelo novo diploma legal, reconheceu a exigibilidade de tratamentos não previstos no rol, desde que preenchidas as condições especificadas nos seus incisos. Dessa forma, restou afastada a interpretação legal dos arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000 e 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 que se reputava inconstitucional nas presentes ações diretas.

5. A inclusão de novo parágrafo no art. 10 da Lei nº 9.656/1998 serviu justamente para fornecer uma solução legislativa, antes inexistente, à controvérsia constitucional apresentada nestes autos. Há, portanto, evidente repercussão sobre o complexo normativo impugnado, com prejuízo ao conhecimento de parte das impugnações formuladas nas petições iniciais. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal afirma que a alteração substancial do conteúdo normativo impugnado, após a instauração do processo de controle concentrado de constitucionalidade, acarreta a perda do seu objeto. Nesse sentido: ADPF 426, Rel.^a Min.^a Rosa Weber, j. em 04.11.2021; ADI 5.987 AgR, Rel.^a Min.^a Cármen Lúcia, j. em 23.11.2021; ADI 6.123, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 08.04.2021; ADI 5.029, Rel. Min. Luiz Fux, j. em 15.04.2020; e ADI 5.142, Rel. Min. Alexandre de Moraes, j. em 23.08.2019.

6. Da mesma forma, a edição do art. 10, § 13, da Lei nº 9.656/1998 prejudica o conhecimento das impugnações ao art. 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, cuja disposição se tornou incompatível com lei formal superveniente. A superação do conteúdo do ato normativo infralegal passa, então, a envolver um juízo de legalidade, sendo descabido o exercício, por esta Corte, do controle de sua constitucionalidade.

7. Sendo assim, concluo pela **perda parcial do objeto das ADIs 7.088 e 7.183**, apenas no que diz respeito aos arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998; e 2º da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, e pela **perda integral do objeto da ADI 7.193 e das ADPFs 986 e 990**.

II. Pedidos remanescentes nas ações diretas: constitucionalidade dos arts. 10, §§ 7º e 8º e 10-D da Lei nº 9.656/1998

8. Como afirmei inicialmente, os autores de duas das ações diretas também impugnam dispositivos legais que regulam o procedimento de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Os pedidos remanescentes são de declaração de inconstitucionalidade (i) do art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998, que define prazos para a conclusão dos processos administrativos de atualização; (ii) do art. 10-D, §§ 1º, 2º e 4º, da Lei nº 9.656/1998, que trata da composição da Comissão de Atualização do Rol; e (iii) do art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656/1998, que define critérios a serem considerados no relatório elaborado por esse órgão. Transcrevo novamente os dispositivos em questão, todos com redação dada pela Lei nº 14.307/2022:

Lei nº 9.656/1998 :

Art. 10. (...)

§ 7º 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. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei 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. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de: (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

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; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

9. Os requerentes alegam, em síntese, que a observância dos prazos definidos no art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei nº 9.656/1998 praticamente esvaziaria o direito à saúde, porque os enfermos precisam receber os tratamentos necessários com urgência; que a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde promove a sub-representação dos consumidores e das pessoas com deficiência, além de ser discriminatória por exigir que seus membros tenham formação técnica; e que os critérios definidos para a elaboração do relatório da Comissão submetem o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros.

10. Não encontro razão em nenhum dos argumentos. As alterações introduzidas na Lei nº 9.656/1998 tiveram o objetivo de conferir *status* legal a melhorias constantes de normativa recente da ANS, além de aprimorar ainda mais o processo de atualização do rol. Até a edição da Resolução Normativa ANS nº 470/2021, a revisão do rol era realizada por meio de ciclos de atualização, iniciados por ato da Diretoria Colegiada da ANS somente a cada 2 (dois) anos, momento em que se fixava prazo para apresentação de propostas de incorporação ou desincorporação de tecnologias. A partir da normativa de 2021, as propostas de atualização passaram a ser recebidas de forma contínua pela ANS, com a previsão de que o rol seria revisto a cada 6 (seis) meses.

11. Com a superveniência da Lei nº 14.307/2022, a providência que, até então, era realizada semestralmente se tornou um processo permanente. Nesse sentido, foram assinados prazos para a deliberação sobre cada proposta, cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol (art. 10, § 9º); criou-se uma estrutura institucional de natureza técnica para assessorar a ANS na tarefa (art. 10-D, *caput*), garantida a participação de representantes de todos os setores interessados nos processos de atualização (art. 10-D, § 2º); foi determinada a inclusão no rol das tecnologias já incorporadas ao SUS (art. 10, § 10); e, por fim, foram definidos

critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS, a qual deve avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos contratos (art. 10-D, § 3º).

12. A avaliação necessária à decisão pela incorporação de novos tratamentos ao rol demanda pesquisa, estudo das evidências, realização de reuniões técnicas, oitiva dos interessados, de modo que não se afigure irrazoável o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa), para conclusão da apreciação das propostas. Ressalto que esse prazo é reduzido para 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta), no caso de tratamentos de câncer. Especialmente após a edição da Lei nº 14.454/2022, que garante a cobertura de procedimentos fora do rol sob determinadas condições, não vejo incompatibilidade entre o prazo necessário à adequada avaliação das tecnologias propostas e a urgência dos pacientes na obtenção do tratamento necessário ao restabelecimento de sua saúde. Além disso, verifico que a declaração de inconstitucionalidade do prazo assinado pelo legislador teria efeito inverso ao pretendido pelos requerentes, já que, antes da edição do ato normativo impugnado, não havia prazo algum a ser observado.

13. Também não entendo correta a alegação de que haveria exclusão da participação de usuários de planos de saúde ou discriminação de qualquer natureza na composição da Comissão de Atualização do Rol. O art. 10-D, § 1º, da Lei nº 9.656/1998 afirma que a composição da Comissão de Atualização será estabelecida em regulamento. Com fundamento em tal previsão, a ANS fez editar a Resolução Normativa nº 474/2021, que, em seu art. 4º, define que a Comissão será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS. A composição da CAMSS, por sua vez, está prevista no art. 3º da Resolução Normativa ANS nº 482/2022, que tem a seguinte redação:

Art. 3º A Câmara de Saúde Suplementar será composta pelos seguintes membros:

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - pelos demais Diretores da ANS, estando um deles na qualidade de Secretário;

III - por um representante do Ministério da Economia, sendo responsável pela área:

a) da Fazenda.

IV - por dois representantes do Ministério do Trabalho e Previdência, sendo responsáveis pelas áreas:

- a) do Trabalho; e
- b) da Previdência.

V - por um representante de cada um dos seguintes Ministérios:

- a) da Justiça e Segurança Pública;
- b) da Saúde; e
- c) da Cidadania, sendo responsável pela área da assistência social.

VI - por um representante de cada um dos seguintes órgãos e entidades:

- a) Conselho Nacional de Saúde;
- b) Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- c) Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
- d) Conselho Federal de Medicina;
- e) Conselho Federal de Odontologia;
- f) Conselho Federal de Enfermagem;
- g) Federação Brasileira de Hospitais;
- h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- j) Confederação Nacional da Indústria;
- k) Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo;
- l) Central Única dos Trabalhadores;
- m) Força Sindical;
- n) Social Democracia Sindical;
- o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;
- p) Associação Médica Brasileira; e
- q) Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP.

VII - por um representante de cada uma das entidades representativas dos segmentos:

- a) de autogestão de assistência à saúde;
- b) de medicina de grupo;
- c) de cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;
- d) de odontologia de grupo;
- e) de cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar; e
- f) de administradoras de benefícios.

VIII - **por dois representantes de cada uma das entidades representativas dos segmentos :**

- a) **de defesa do consumidor ;**

b) **de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde** ; e

c) **de pessoas com deficiência e de patologias especiais** .

IX - um representante do Ministério Público Federal.

14. A composição definida em regulamento garante a presença, na Comissão de Atualização do Rol, de representantes de entidades de defesa do consumidor, de associações de usuários de planos de saúde e de organismos de proteção dos interesses das pessoas com deficiências e patologias especiais. Além disso, antes mesmo da edição do regulamento, o art. 10-D, § 2º, III, da Lei nº 9.656/1998 já garantia a participação de entidade representativa dos usuários de planos de saúde no processo de atualização do rol. Logo, não é possível afirmar que a lei tenha excluído os usuários de planos de saúde da composição da estrutura institucional por ela criada.

15. Quanto à exigência, feita no art. 10-D, § 4º, da Lei nº 9.656/1998, de que os membros indicados para compor a Comissão tenham formação que lhes permita compreender as evidências científicas apresentadas e os critérios de avaliação, trata-se de imposição que decorre da natureza técnica do procedimento de atualização do rol. Como previsto no art. 10, § 5º, da Lei nº 9.656/1998, esse procedimento segue a metodologia da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que se baseia em revisões sistemáticas de literatura, estudos clínicos e análises econômicas para reunir informações sobre a eficácia, a segurança e a custo-efetividade dos procedimentos demandados. Assim, para que a participação dos representantes nesse processo seja efetiva, é necessário que eles tenham o conhecimento técnico necessário para compreender e participar das discussões pertinentes.

16. É do interesse dos próprios representados – e.g. , das entidades de defesa do consumidor, dos usuários de planos de saúde e das pessoas com deficiência e patologias graves – que os seus representantes reúnam as condições técnicas necessárias para influir na decisão final sobre a incorporação de novos tratamentos ao rol da ANS.

17. Por fim, também concluo pela constitucionalidade dos critérios definidos no art. 10-D, § 3º, I, II e III, da Lei nº 9.656/1998, para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. Os dispositivos impugnados preveem que a avaliação acerca da incorporação de novos tratamentos ao rol considere: (i) as melhores evidências científicas

disponíveis e possíveis sobre a sua eficácia e segurança; (ii) a avaliação econômica dos seus benefícios e custos em comparação com procedimentos já cobertos; e (iii) a análise do impacto financeiro de sua incorporação. Os parâmetros elencados na lei refletem os diferentes aspectos que o legislador pretendeu fossem examinados durante a avaliação das propostas de ampliação do rol. Como afirmado pela relatora do projeto de lei que deu origem ao ato impugnado, a análise feita pela ANS para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde se presta não apenas a verificar se a tecnologia proposta é eficaz e segura, mas também a avaliar se ela é mais vantajosa do que as alternativas já incorporadas ao rol, considerando os custos e benefícios de cada alternativa e a necessidade de garantir maior eficiência na alocação de recursos (ADI 7.183, doc. 92, fl. 10).

18. A avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde. Ao contrário do que afirmam os requerentes, não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada justamente para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso a esse serviço e às prestações médicas que ele proporciona. Como afirmei na decisão de convocação da audiência pública, desconsiderar essa perspectiva de análise tem o potencial de inviabilizar a oferta de planos de saúde, o que, em último grau, compromete os direitos do consumidor e a proteção constitucional à saúde.

19. Ressalto que a abordagem preconizada no dispositivo impugnado é similar àquela seguida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), na análise que antecede as decisões sobre incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos à lista do SUS. Com efeito, o art. 19-Q, § 2º, da Lei 8.080/1990, com a redação dada pela Lei nº 12.401/2011, estabelece que o relatório a ser apresentado pela Conitec para orientar o procedimento de incorporação de novas tecnologias em saúde deve considerar necessariamente:

“I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a **avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas**, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.

20. O fundamento que justifica a necessidade de uma avaliação econômica comparativa de custos e benefícios para ampliação da lista do SUS é o mesmo que a impõe para a expansão da cobertura de contratos privados de planos de saúde. Em ambos os casos, os tratamentos são custeados com recursos finitos, sejam aqueles reservados no orçamento público para despesas com saúde, sejam aqueles provenientes das mensalidades pagas pelos contratantes de planos de saúde. Considerada essa limitação, reputo legítima a opção legislativa de condicionar a decisão sobre a inclusão de novos itens na lista de procedimentos ofertados a critérios que garantam o emprego mais eficiente dos recursos disponíveis.

21. Além disso, como afirmei anteriormente, desde a edição da Lei nº 14.454/2022, já existe solução legal para os casos excepcionais que exijam a cobertura de tratamentos fora do rol da ANS. Desse modo, entendo que não há incompatibilidade entre o direito à saúde dos usuários de planos e os critérios de avaliação a serem observados pela Comissão de Atualização do Rol, conforme previstos no ato normativo impugnado.

III. Conclusão

22. Diante do exposto, deixo de conhecer da ADI 7.193 e das ADPFs 986 e 990 pela perda do objeto e conheço parcialmente das ADIs 7.088 e 7.183, para julgar improcedentes os pedidos de declaração de inconstitucionalidade dos arts. 10, §§ 7º e 8º, e 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307/2022.

23. É como voto.

Notas :

Lei nº 9.961/2000, art. 4º: “Compete à ANS: (...)

III - 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”.

Lei nº 9.656/1998, art. 10, § 4º: “A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS”. (Redação dada pela Lei nº 14.307, de 2022).

Lei nº 9.656/1998, 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”.

Resolução Normativa ANS nº 465/2021, art. 2º: “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”.

Plenário