



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.193/DF

RELATOR: MINISTRO ROBERTO BARROSO

REQUERENTE: PODEMOS

ADVOGADOS: JOELSON COSTA DIAS E OUTROS

INTERESSADO: PRESIDENTE DA REPÚBLICA

INTERESSADO: CONGRESSO NACIONAL

PARECER AJCONST/PGR Nº 578811/2022

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ARTS. 10, §§ 4º, 7º, 8º, E 10-D, § 3º, I, II E III, DA LEI 9.656/1998 COM REDAÇÃO DADA PELA LEI 14.307/2022. ART. 2º DA RESOLUÇÃO NORMATIVA 465/2021 DA ANS. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. SAÚDE SUPLEMENTAR. AMPLITUDE DE COBERTURAS. ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. PRETENSÃO DE RECONHECIMENTO DO CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL ESTABELECIDO. AMPLITUDE DE COBERTURAS. ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. PRETENSÃO DE RECONHECIMENTO DO CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL ESTABELECIDO. ANÁLISE DE VALORES E PRINCÍPIOS APLICÁVEIS. FUNÇÃO SOCIAL DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE. PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR. MITIGAÇÃO DA LIVRE-INICIATIVA. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. PARECER PELO NÃO CONHECIMENTO DA AÇÃO E, NO MÉRITO, PELA PROCEDÊNCIA PARCIAL DOS PEDIDOS.

1. É constitucional o debate a respeito da natureza do rol da ANS de procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, no que tem como parâmetro normas constitucionais, como o direito à vida e à saúde, conclusão que não é prejudicada pela existência de discussão



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

semelhante, sob parâmetro e amplitude diversos, no âmbito do Superior Tribunal de Justiça.

2. É válida a delegação legal à ANS para definir e atualizar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, diante da dinamicidade da medicina e de suas tecnologias, e da inviabilidade de serem legal ou contratualmente previstos todos os possíveis tratamentos, mas não haverão de ficar desamparados os beneficiários a quem o médico assistente indicou tratamento não incluído na referida lista, o qual detém justa expectativa de que seja coberto pelo plano pago, perspectiva que decorre da Lei dos Planos de Saúde (art. 35-F) e da sujeição da relação jurídica às normas de proteção e defesa do consumidor.

3. A aplicação à relação estabelecida entre as operadoras de plano de saúde e seus beneficiários das normas de defesa do consumidor implica: (i) proteção da parte mais suscetível, com assunção de que não lhe é acessível todo o conhecimento técnico-científico necessário para a avaliação da cobertura no momento da adesão ao contrato; e (ii) inversão do ônus da prova, de modo que, a princípio, funcione como indicativo de evidência científica de segurança e eficácia de determinado procedimento, para fins de cobertura pelo plano de saúde, a avaliação médica da situação específica do beneficiário-paciente, sem prejuízo de prova em contrário.

4. A livre iniciativa há de ser lida a partir de valores sociais, consoante o art. 1º, IV, da CF, e integra a função social dos contratos de planos de saúde a concretização dos princípios da dignidade humana, da solidariedade, da justiça social e da proteção do consumidor, o que conduz ao reconhecimento da inconstitucionalidade do caráter taxativo, mesmo mitigado, do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

5. Com base nos direitos à vida e à saúde, nos valores inerentes à iniciativa privada e nas regras do direito do



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

consumidor, há de ser declarada a inconstitucionalidade do art. 2º da Resolução Normativa 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e tem-se como válido conferir interpretação conforme à Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, de modo que os tratamentos e eventos definidos em lista da ANS sejam considerados de caráter exemplificativo, com restrições bem definidas.

— Parecer pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela procedência parcial dos pedidos, para declarar a inconstitucionalidade do art. 2º da Resolução Normativa 465/2021 da ANS e conferir interpretação conforme à Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, alterado pela Lei 14.307/2022, a fim de que: *(i)* seja reconhecido o caráter exemplificativo do rol de cobertura de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória, sendo vedado às operadoras de plano de saúde recusarem o tratamento prescrito pelo médico pela circunstância pura e simples de não estar previsto no rol da ANS; *(ii)* seja permitido às operadoras de planos de saúde indicar tratamento diverso do prescrito pelo profissional de saúde, incorporado ou não ao rol da ANS, por razões de menor onerosidade, desde que tenha igual ou maior eficácia e segurança comprovadas, ressalvadas as situações de urgência em que não haja tempo hábil para se aguardar o posicionamento da operadora; *(iii)* as operadoras somente possam recusar o tratamento ou procedimento prescrito pelo médico quando, não havendo substituto terapêutico, *(iii.a)* a ANS tenha indeferido, prévia e fundamentadamente, sua inclusão no rol de procedimentos e eventos de saúde suplementar de cobertura obrigatória; *(iii.b)* seja comprovadamente ineficaz ou inseguro, à luz da medicina baseada em evidências, ou *(iii.c)* não seja recomendado por órgãos técnicos de renome nacionais ou estrangeiros.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Excelentíssimo Senhor Ministro Roberto Barroso,

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, ajuizada pelo partido político Podemos em face dos arts. 10, §§ 4º, 7º, 8º, e 10-D, § 3º, I, II e III, da Lei 9.656/1998, com redação dada pela Lei 14.307/2021 bem como do art. 2º da Resolução Normativa 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

É esse o teor das normas impugnadas:

Lei 9.656/1998

*Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na 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:
(...)*

*§ 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.
(...)*

§ 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)



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 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 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

(...)

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.

(...)

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

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;

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

III – a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Resolução Normativa ANS 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.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

O requerente afirma inicialmente ter legitimidade para propositura desta ação de controle concentrado de constitucionalidade.

Busca, em síntese, conferir interpretação conforme à Constituição Federal aos dispositivos questionados, de forma a obter o reconhecimento do caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, cujo estabelecimento a lei atribuiu à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Argumenta que as normas em questão serviriam de fundamento à tese de taxatividade do referido rol, que por sua vez seria invocada pelas operadoras de planos de saúde para negativa de coberturas necessárias à preservação da vida e da saúde dos consumidores mesmo quando os tratamentos pleiteados contam com indicação médica e estudos comprobatórios de sua segurança/eficácia.

Discorre acerca do direito à saúde das pessoas com deficiência na perspectiva do direito internacional dos direitos humanos e argumenta que a taxatividade do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar importaria na exclusão de procedimentos imprescindíveis à habilitação e reabilitação das pessoas com deficiência e com doenças raras, considerada a inviabilidade de se abarcar em lista fechada as coberturas necessárias para cada condição específica.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Defende que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar consubstanciaria a cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde, cuja oferta não deve ser encarada como exauriente do dever de assistência imposto aos agentes privados atuantes no setor da saúde por força de lei, dos ditames constitucionais e contratuais, aos quais não se pode sobrepor a normatização editada pela agência reguladora.

Sustenta que “o art. 35-F da Lei nº 9.656/1998, estabelece o dever de os planos de saúde promoverem todas as ações necessárias à prevenção de doenças e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde. A negativa de cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado a resguardar o paciente/consumidor deve ser considerada abusiva, visto que a escolha do tratamento compete a profissional habilitado que, por sua vez, deve indicar o tratamento adequado, não competindo à seguradora discutir o tratamento. Dito isso, o rol de procedimentos e evento em saúde da ANS deve ser considerado meramente exemplificativo, pois contempla lista mínima de serviços obrigatórios a serem prestados pelas operadoras de saúde”.

Aduz que embora o interstício temporal previsto para a atualização do rol nos dispositivos questionados se preste a viabilizar a necessária análise técnica por parte do órgão regulador, mostrar-se-ia irrazoável obstar o acesso dos consumidores a novos tratamentos enquanto aguardam prazos de até 270 (duzentos e setenta) dias.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Salienta que a taxatividade do rol se contraporá à autonomia médica na eleição das melhores opções terapêuticas para cada paciente.

Ressalta que, dada a hipossuficiência dos consumidores em relação às operadoras de planos de saúde, que não dispõem de conhecimentos técnicos necessários para se resguardar de situações onerosas, não sendo possível exigir deles que tenham ciência dos procedimentos previstos no rol ou que antecipem os tratamentos de que virão a precisar no futuro autoriza a intervenção do Estado para estabilização das relações e interesses, resguardando os consumidores sob o princípio da isonomia.

Articula com a ocorrência de violação da dignidade humana (CF, art. 1º, III), do direito a saúde (CF, arts. 196 e seguintes), dos direitos sociais (CF, arts. 6º e 23, II), da proteção do consumidor (CF, art. 5º, XXXII, e 170, V), além de afronta a tratados internacionais de direitos humanos, como a Convenção Internacional sobre Direitos das Pessoas com Deficiência (arts. 4º, 1, "b", 10, 25 e 26), o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC (art. 12) e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – Protocolo de San Salvador (art. 10)

Pede a concessão de medida cautelar para:



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

suspensão efeitos do parágrafo 4º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, alterado pela Lei nº 14.307, de 2022; aos parágrafos 7º e 8º do art. 10 e aos incisos I, II, e III, do parágrafo 3º do art. 10-D, também da Lei nº 9.656/1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, bem como ao artigo 2º da Resolução Normativa da ANS nº 465/2021, no que compete a interpretação taxativa do rol de procedimentos da ANS, até o julgamento em definitivo da ação, fundada na plausibilidade dos fatos apresentados, em razão da demonstração de ofensa à Dignidade da Pessoa Humana (art. 1º, III, da CR/88), aos Direitos Fundamentais (art. 5º da CR/88), ao Direito a Saúde (art. 196 e seguintes da CR/88) e aos Direitos Sociais (arts. 6º, 23, II, da CR/88);

No mérito, requer o julgamento de procedência do pedido para:

conferir interpretação conforme à Constituição da República ao parágrafo 4º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, alterado pela Lei nº 14.307, de 2022; aos parágrafos 7º e 8º do art. 10 e aos incisos I, II, e III, do parágrafo 3º do art. 10-D, também da Lei nº 9.656/1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, bem como ao artigo 2º da Resolução Normativa da ANS nº 465/2021, concluindo pelo caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos de saúde, em atenção aos princípios estabelecidos na Constituição da República;

Adotou-se o rito do art. 12 da Lei 9.868/1999 (peça 21) e convocou-se audiência pública para debater o objeto desta ação em conjunto com as ADIs 7.088, 7.183 e as ADPFs 986 e 990 (peça 22).

O Senado Federal (peça eletrônica 33) argumentou que a discussão é de natureza infraconstitucional, e que o requerente tenta, “*por via oblíqua,*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

deslocar para o STF a discussão em vias de definição no âmbito do STJ”, objeto dos Edv-REsp 1.886.929 e 1.889.704, de que ressairia tanto a falta de interesse de agir da requerente como uma potencial usurpação da competência constitucional do STJ para uniformização da interpretação de leis no plano infraconstitucional.

Disse que a mera divergência jurisprudencial quanto ao sentido da lei não é sindicável em ADI – configurando-se, no ponto, ausência de pressuposto de constituição válida do processo –, além de estar caracterizada a impossibilidade jurídica do pedido, considerada a pretensão de se *“esvaziar o papel da jurisdição ordinária para resolver conflitos entre operadoras e usuários”*.

Registrou os debates legislativos que resultaram na edição da lei impugnada, a qual seria tentativa de equalizar a questão relacionada, de um lado, à *“crescente oferta de novas tecnologias em saúde e, de outro, [à] escassez de recursos para custear tais avanços científicos”*.

Afirmou que as novas regras seguem o modelo adotado no SUS, em que cabe ao Conitec a atribuição de incorporar, excluir e alterar medicamentos e procedimentos; no âmbito da Saúde Suplementar, a lei determinou a instituição de Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos, com competência para assessorar a ANS nesse campo (art. 10-D da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022), agilizando-se os processos de atualização da lista de procedimentos.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Argumentou que *“os novos prazos legais foram fixados considerando a capacidade técnico-operacional da ANS”,* apontando a *“falta de técnicos em número suficiente para dar conta da análise em prazos mais exíguos”*. Aduziu que, de todo modo, a fixação de prazos agregou *“maior rapidez à incorporação de tecnologias no âmbito da saúde suplementar”*, além de proporcionar segurança jurídica às operadoras e aos usuários dos planos e garantir a incorporação de tecnologias seguras.

Articulou, por fim, que a competência da ANS para a atualização do rol de procedimentos questionada *“é corolário da competência para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para as operadoras de planos de saúde (Lei n. 9.961/2000, art. 4º, III)”*, inserindo-se, ambas as competências, na função normativa das agências reguladoras, cujas decisões não de ser respeitadas pelo Judiciário quando devidamente fundamentadas e com *“lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição”*. Citou, nesse sentido, a decisão do STF na ADI 4.874.

Pugnou, assim, pelo indeferimento da cautelar, pelo acolhimento das preliminares de não conhecimento e, no mérito, pela improcedência do pedido.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS suscitou, em informações (peça 35), preliminares de impossibilidade jurídica do pedido em



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

razão da inadequação de controle de constitucionalidade de ato normativo secundário e de ausência de ofensa direta ao texto constitucional.

Quanto ao pedido cautelar, afastou a existência de *periculum in mora*, por considerar que “o rol de procedimentos e eventos em saúde possui um caráter *taxativo/dinâmico* no sentido de submetido à revisão periódica, desde a sua previsão mediante o art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000” e dado o “transcurso de um tempo superior a vinte anos das normas que instituíram a natureza *taxativa/dinâmica* do rol”, bem como reputou não preenchido o requisito da plausibilidade jurídica das alegações constantes da inicial, tendo em vista que “*não há como supor que a ANS inovou no ordenamento jurídico quando editou o art. 2º da Resolução Normativa da ANS nº 465/2021, uma vez que a 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça já havia proferido decisão reconhecendo a natureza taxativa do rol quando do julgamento do REsp 1733013/PR, em 10 de dezembro de 2019*” e ainda que “a natureza *taxativa/dinâmica* do rol de procedimentos e eventos em saúde, conforme o art. 2º da Resolução Normativa da ANS nº 465/2021, encontra-se em conformidade com o julgamento proferido em 8 de junho de 2022 pela 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça, no EREsp 1.886.929 e no EREsp 1.889.704, ambos de relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão”.

No mérito, defendeu a constitucionalidade das normas atacadas, uma vez que os dispositivos impugnados nesta ação direta encontrar-se-iam



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

respaldados no art. 197 da Constituição Federal e na competência da agência reguladora para regulamentação, fiscalização e controle do setor de saúde suplementar definindo a forma como deve se dar a comercialização de planos de saúde, de maneira que

a partir da normatização realizada pela ANS, com fundamento no art. 4º, III, da Lei nº 9.961, de 2000, as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde vigente, o qual possui mais de 3 mil itens, para atendimento a todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS), nos moldes previstos nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto.

Defende que “é necessário um processo de amadurecimento da tecnologia e da compreensão do mesmo pelos profissionais da saúde em favor dos beneficiários de plano de saúde. Por isso, há um intervalo de tempo entre o desenvolvimento da tecnologia na área de saúde e a incorporação no rol” e que “a ANS vem aprimorando sistematicamente o processo de atualização do rol, tornando-o mais ágil e acessível, bem como garantindo extensa participação social e primando pela segurança dos procedimentos e eventos em saúde incorporados, com base no que há de mais moderno em ATS – avaliação de tecnologias em saúde, primando pela saúde baseada em evidências”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Salienta que *“a cobertura irrestrita de procedimento e/ou medicamento prescrito ao beneficiário traria impacto importante ao cálculo atuarial para fixação dos valores do fundo mutual que custeia tais coberturas, com conseqüente aumento do valor pago pelos consumidores pelos seus planos de saúde”*.

Assevera que *“o reconhecimento da natureza declarativa do rol leva à ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, com o conseqüente impacto na ordem econômica prevista no art. 170 da Constituição da República”* e que, *“nesse sentido, a defesa da natureza taxativa/dinâmica do rol de procedimentos e eventos em saúde tem como fundamento o princípio da segurança jurídica, insculpido no art. 5º, XXXVI da Constituição da República”*.

No que se refere ao direito à saúde dos cidadãos com transtornos globais do desenvolvimento, ressalta a existência de *“norma expressa garantindo cobertura obrigatória para qualquer método ou técnica indicado pelo médico assistente para o tratamento do paciente que tenha um dos transtornos enquadrados na CID F84, conforme a Classificação Internacional de Doenças, além de sessões ilimitadas com fonoaudiólogos, psicólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas”*.

Invoca o princípio da deferência técnico-administrativa e afirma que *“a substituição da discricionariedade técnica das agências reguladoras pela atuação*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

judicial pautada em fundamentos jurídicos desacompanhados de elementos técnicos essenciais pode acarretar sério desequilíbrio e desarmonia ao setor regulado”.

A Câmara dos Deputados, em suas informações (peça 67), noticia que *“em 03 de agosto de 2022, a Câmara dos Deputados aprovou a redação final do Projeto de Lei n. 2033/2022, o qual altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar”.* Acrescenta que a matéria foi encaminhada à apreciação do Senado Federal e argumenta que o tema teria sofrido alteração de contexto por conta da deliberação levada a cabo naquela Casa legislativa.

A Presidência da República apresentou informações (peça 83) em que defende posicionamento no sentido de que *“o rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Complementar (ANS) deve pautar-se pelas melhores evidências científicas, representadas pelos parâmetros metodológicos da medicina baseada em evidências. Os usuários de planos de saúde poderão ter acesso excepcional a procedimentos não previstos na lista da ANS nas hipóteses em que seja constatada omissão, defasagem, desatualização ou erro da agência, por intermédio da demonstração, pelo interessado, de existência de revisão sistemática de literatura ou, excepcionalmente, ensaio clínico randomizado favorável ao procedimento pleiteado”.*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A Advocacia-Geral da União manifestou-se nos termos sintetizados na seguinte ementa (peça 86):

Planos de saúde. Art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000; 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 art. 2º da RN nº 465/2021. Impugnação à competência da ANS para estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Tese do caráter meramente exemplificativo do referido rol. Alegada ofensa aos princípios da separação dos poderes, da legalidade e da reserva legal, aos direitos à vida e à saúde e aos direitos consumeristas e ao devido processo legislativo (arts. 2º, 5º, II, XXXII; 6º; 170, V; 196 e 197 da Lei Maior). Preliminar. Ilegitimidade ativa. Mérito. A atividade regulatória da ANS consiste em mecanismo indispensável à garantia da qualidade dos eventos e procedimentos que compõem a cobertura mínima a ser oferecida pelas operadoras a seus clientes. Contudo, o rito de atualização de cobertura é incapaz de acompanhar, sempre e de forma imediata, a velocidade em que surgem as inovações no setor. Logo, é possível que o rol da ANS venha a se revelar pontualmente defasado, impondo riscos à saúde do paciente-usuário de planos de saúde. Por essa razão, reputa-se válida a extensão excepcional da cobertura para eventos e procedimentos não descritos no rol da ANS, desde que (i) a sua incorporação à referida lista penda de análise no âmbito do processo de atualização a cargo da ANS, nos termos da RN nº 470/2021, e, também, que (ii) a sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança tenham sido comprovadas mediante aplicação de metodologias com alto nível de evidência. Precedentes dessa Suprema Corte (RE nº 657.718 e ADPF nº 770). Manifestação pelo não conhecimento da ADI nº 7183 e, no mérito, pela procedência parcial da ADI nº 7183 e da ADPF nº 896.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Solicitaram o ingresso como *amici curiae*: a Sociedade Brasileira de Cancerologia (peça 27), o Ministério Público do Estado de São Paulo (peça 40), a Federação das Fraternidades Cristãs de Pessoas com Deficiência do Brasil – FCD/BR (peça 46), a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS (peça 65) e a Central Única dos Trabalhadores – CUT (peça 70).

É o relatório.

Impende inicialmente consignar que, contrariamente ao arguido nas informações do Senado Federal, compreende-se ser cabível a inauguração da jurisdição constitucional abstrata, a despeito de ser a questão objeto de ações que tramitam no STJ, julgadas no último dia 8.6.2022.

O exame que se faz, aqui, é de constitucionalidade das normas legais indicadas. A pretensão da requerente, embora o pedido não haja sido formulado nesses termos, é que seja conferida interpretação que as compatibilize com os direitos fundamentais à vida e à saúde.

Busca-se o reconhecimento do caráter exemplificativo do rol existente e de suas atualizações para que qualquer tratamento prescrito pelo médico seja coberto, sugerindo-se que interpretações (da própria previsão da atribuição da ANS) diferentes dessa seriam ofensivas à Constituição Federal.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A provocação do Supremo Tribunal Federal, por esta ação direta, dá-se sob parâmetros constitucionais e de modo mais amplo, enquanto no Superior Tribunal de Justiça a conclusão sobre a natureza da lista visou a solucionar casos concretos, fazendo-se análise ali da legitimidade de Resoluções da ANS que estabeleceram/atualizaram o rol de procedimentos de cobertura obrigatória ante as disposições da Lei 9.656/1998. Portanto, são juízos distintos, examinados sob vieses e com amplitudes diversas.

Não é novidade que questões similares sejam objeto concomitantemente de processos em curso no STJ e no STF. O respeito às competências atribuídas a cada uma das Cortes é verificado no parâmetro de julgamento utilizado, havendo delimitação certa na hipótese dos autos. É possível, inclusive, a submissão da questão ao STF também pela via de recurso extraordinário eventualmente interposto nos autos que tramitam na Corte Federal, caso ali demonstrado vício de natureza constitucional.

Dito isso, passa-se ao exame do mérito da discussão proposta.

A questão sob análise é delicada.

A Constituição de 1988 erigiu a saúde à condição de direito fundamental e impôs ao poder público o dever de assegurar sua proteção, promoção e recuperação. Para tanto, constitucionalizou o Sistema Único de Saúde (SUS) e



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

estabeleceu como diretrizes atuação descentralizada, atendimento integral à população e participação da comunidade em sua gestão (CF, arts. 196 e 198).

Em complementariedade ao sistema público, facultou às pessoas jurídicas de direito privado prestarem serviços de saúde. Para esta modalidade, impôs atuação efetiva do poder público na regulamentação, fiscalização e controle dos serviços, ante seu inegável caráter público e a indisponibilidade do direito à saúde (arts. 197 e 199 da Constituição Federal).¹

Ingo Wolfgang Sarlet assim exprime tal compreensão:

O caráter público não impede que as ações e os serviços de saúde sejam desenvolvidos e prestados pela iniciativa privada, englobando tanto a hipótese de atividade privada prestada em função de convênios e contratos firmados com o SUS, quanto à denominada “saúde suplementar”, isto é, a prestação de assistência à saúde a partir de contratos de planos e seguros de saúde, nos termos da legislação de regência (...). Ressalve-se, contudo, que a relevância pública das ações e dos serviços de saúde, decorrente do caráter indisponível do direito fundamental e dos valores que visa proteger (vida, dignidade, integridade física

1 Art. 197. 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.

(...)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

e psíquica, adequadas condições de vida e de desenvolvimento humano, entre outros), incide como parâmetro de modelação e (re)adequação das relações privadas estabelecidas no setor, especialmente no que pertine aos planos e seguros privados de saúde, seja para fundamentar o afastamento de cláusulas contratuais tidas como abusivas (oportunidade em que dialoga com o direito do consumidor), seja para determinar a busca de solução ao intrincado problema da continuidade do serviço de saúde que, embora prestado por particular, não perde o caráter público que lhe é imanente.²

De acordo com o permissivo constitucional, a iniciativa privada assume uma parcela da atribuição estatal, permitindo-se a atuação na área da saúde, tendo-se incumbido o poder público da responsabilidade de regulamentar e fiscalizar essa atuação, com a finalidade de corrigir falhas inerentes ao funcionamento do mercado e de proteger os usuários de possíveis abusos.

Para exercer a atribuição regulatória quanto à matéria, foi criada, por meio da Medida Provisória 1.928/1999, convertida na Lei 9.961/2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob regime especial, que atua como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que envolvem a assistência suplementar à saúde na defesa do interesse público e na promoção do desenvolvimento das ações de saúde no país (arts. 1º e 3º da Lei 9.961/2000).

2 SARLET, Ingo Wolfgang. Comentário ao art. 197. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; STRECK, Lênio L.; SARLET, Ingo W. (coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013. p. 1937-1938.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A lei conferiu à referida agência competências normativas, decisórias e sancionatórias exercidas sobre qualquer modalidade de produto, serviço e contrato relacionados à prestação de assistência particular médica, hospitalar e odontológica (art. 4º da Lei 9.961/2000).

O objetivo da agência é harmonizar interesses dos usuários/consumidores e operadoras de planos de saúde, de modo a viabilizar o adequado funcionamento desse mercado, consideradas suas particularidades técnicas e econômicas e a circunstância de essas atividades se destinarem a concretização de um direito fundamental de especial essencialidade.

Também visando regulamentar o sistema de saúde suplementar e, por outro lado, fiscalizar mais efetivamente e dar maior proteção aos consumidores, foi editada a Lei 9.656/1998, que regula os planos e seguros privados de assistência à saúde, a qual estabelece, em seu art. 1º, I, que os planos privados de assistência à saúde

constituem contratos de prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parci-



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

almente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

Quanto à disciplina da cobertura assistencial a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde, foi atribuída competência à ANS para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirá referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656/1998 e suas excepcionalidades (art. 4º, III, da Lei 9.961/2000).

Na elaboração do plano de referência de assistência à saúde, conforme determina a Lei 9.656/1998, deve-se observar a amplitude de *“cobertura médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde”*, que será estabelecida em norma editada pela ANS (art. 10, caput e § 4º da Lei 9.656/1998).

A lei exclui da cobertura integrante do plano-referência tratamento clínico ou cirúrgico experimental; procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; inseminação artificial; tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; fornecimento



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

de medicamentos para tratamento domiciliar, com exceção da cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral; fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes, além de casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente, exceções que também são objeto de regulamentação pela ANS (art. 10, I a X e § 1º, da Lei 9.656/1998).

No art. 12 da Lei 9.656/1998, descreve-se mais detalhadamente a cobertura propiciada pelo plano-referência nos segmentos ambulatorial (art. 12, I), hospitalar sem obstetrícia (art. 12, II) e hospitalar com obstetrícia (art. 12, III), permitindo-se às operadoras comercializar planos que abranjam apenas um ou alguns desses segmentos.

Entre as características do plano-referência estão a cobertura, no segmento ambulatorial, de consultas médicas em número ilimitado, de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente e cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, bem como, no segmento hospitalar, de internação hospitalar, inclusive em centro de terapia intensiva, sem limite de tempo ou valor, de honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação,



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

de taxas de remoção do paciente, despesas de acompanhante, além das coberturas inerentes aos seguimentos obstétrico e odontológico.

O que se observa, portanto, é que a lei determinou a cobertura mínima a ser oferecida pelos planos de saúde, vedou a realização de contratos que propiciassem cobertura inferior à desse plano (art. 12, *caput*) e incumbiu a agência reguladora de pormenorizar os procedimentos que devem integrar esse catálogo básico, bem como suas exclusões.

Cabe à ANS, assim, a atualização da lista e a inclusão de novos procedimentos/tratamentos/medicamentos, os quais, a partir das modificações introduzidas pela Lei 14.307/2022, se dão por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem, no que será assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, instituída também pela Lei 14.307/2022, e com composição mista, de representantes dos setores envolvidos e interessados.³

3 *Art. 10-D. (...) § 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:*

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;



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A delegação da atribuição à ANS é apropriada, diante da dinamicidade da medicina e de suas tecnologias, e da inviabilidade de serem legalmente ou contratualmente previstos todos os possíveis tratamentos, preventivos e de reabilitação, a serem cobertos pelos planos.

Na avaliação realizada pela ANS para atualização do rol, serão considerados, a partir de relatório apresentado pela COSAÚDE (art. 10-D, § 3º):

- 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.*

A previsão tem seu componente de razoabilidade. Objetivamente, como declarado pelo legislador em suas informações, pretende-se compatibilizar a sustentabilidade dos planos e os direitos dos usuários à saúde, com base em análise que considere os interesses contrapostos.

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.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

No entanto, mesmo diante da possibilidade de inclusão periódica de novos tratamentos no rol de cobertura obrigatória, é preciso considerar que o avanço e a evolução de tecnologias na medicina nem sempre são acompanhados, com a mesma velocidade, por mecanismos que garantam que serão disponibilizados à população em tempo adequado – ou a qualquer tempo –, seja pelo sistema de saúde público, seja no âmbito da saúde suplementar paga.

Comumente, não há resposta ágil do poder público no campo das formalidades definidas como indispensáveis à verificação da segurança de determinado tratamento ou medicamento buscado, arriscando-se que fiquem desamparados aqueles que deles necessitem com maior urgência, e que não tenham condições de arcar individualmente com os seus custos, de modo apartado do plano já pago.

Nesse passo revela-se, de um lado, positiva a existência de lista de procedimentos e eventos com amplitude de cobertura certa, que seja atualizada de tempos em tempos. Garante-se segurança nos tratamentos disponibilizados, e alguma previsibilidade contratual, em benefício das operadoras de planos de saúde e de seus usuários. Um rol demasiadamente aberto implicaria risco de inviabilizar-se o sistema de saúde suplementar, por insustentabilidade.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

De outro lado, há de se considerar a situação de vulnerabilidade do paciente usuário do plano de saúde, que por vezes necessitará de tratamento não constante da lista prevista pela ANS. É justa a expectativa de que a operadora do plano o garanta, uma vez indicado pelo profissional de saúde que o acompanha, perspectiva que decorre da própria natureza dessas relações jurídicas.

Nas palavras de Maria Cristina Cardoso de Barros, *“a confiança que, no passado, sempre norteou as relações entre médico e paciente foi, na atualidade, transferida para as operadoras de planos de saúde e seguro saúde, as quais, no momento da contratação, prometem segurança e proteção contra riscos futuros, em troca de pagamentos mensais contínuos e ininterruptos”*.⁴

Também nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, ao analisar a constitucionalidade de dispositivos da Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/1998), no bojo da ADI 1.931/DF, Relator o Ministro Marco Aurélio, assentou, quanto à essência dos contratos de planos de saúde, o seguinte:

(...) rememorem a natureza do negócio jurídico, no que assegura ao contratante a eventual prestação de serviço médico. Não há o fornecimento do serviço em si, mas, tão somente, a garantia conferida pelo operador de que, quando o atendimento se fizer ne-

4 DE BARROS, Marcia Cristina Cardoso. *Contratos de planos de saúde: princípios básicos da atividade*. Rio de Janeiro. Judicialização da Saúde. TJ-RJ, 2020. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude_290.pdf. Acesso em 7.7.2022



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

cessário, será proporcionado pela própria rede credenciada, ou ressarcido em proveito do usuário. Está-se diante de contrato a garantir cobertura de eventuais despesas, no qual o contratante do plano substitui, mediante o pagamento de mensalidade à operadora, o risco individual por espécie de risco coletivo.

Não se trata de contrato de natureza comutativa, em que o desembolso financeiro realizado pelo segurado corresponda exatamente a uma prestação. O elemento típico a reger os contratos é a aleatoriedade, a revelar que o contratante desembolsa mensalidade sem saber ao certo se e quando utilizará a assistência médico-hospitalar. Essas características levam à conclusão de serem as atividades desenvolvidas pelas operadoras de planos de saúde assemelhadas a contrato de seguro. (...) – Grifos nossos.

Também a legitimar a expectativa do beneficiário de plano de saúde em ter acesso a todas as medidas necessárias à preservação da sua saúde, tem-se o que preconiza o art. 35-F da Lei 9.656/1998, no sentido de que **a assistência à saúde prestada por planos privados compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos daquela lei e do contrato firmado entre as partes.**

Integram a função social dos planos de saúde a concretização de princípios constitucionais da mais alta relevância, como a dignidade humana (CF, art. 1º, III), a solidariedade (CF, art. 3º, I) e a justiça social (CF, art. 170, *caput*), assim como a efetivação dos direitos fundamentais à vida (CF, art. 5º, *caput*), à saúde (CF, arts. 6º, *caput*, e 196), além da proteção ao consumidor



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

(CF, art. 5º, XXXII, e 170, V), de maneira que **a livre-iniciativa e a liberdade de contratação nesta seara não de estar voltadas à realização concreta desses valores constitucionais, não se podendo considerar a lucratividade o escopo principal dessas atividades.**

Vale, a respeito, citar o quanto consignado no voto do Ministro Marco Aurélio, no julgamento da já referida ADI 1.931/DF:

A defesa intransigente da livre-iniciativa é incompatível com o fundamento da dignidade da pessoa humana, bem assim com os deveres constitucionais do Estado de promover a saúde — artigo 196 — e prover a defesa do consumidor — artigo 170, inciso V. (...)
A promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro, sob pena de ter-se, inclusive, ofensa à isonomia, consideradas as barreiras ao acesso aos planos de saúde por parte de pacientes portadores de moléstias graves.

Dentro desse panorama, há de se encontrar medida que melhor atenda aos direitos constitucionais fundamentais, sem, todavia, inviabilizar a sustentabilidade da saúde suplementar.⁵

5 Ressalta Inocência Mártires Coelho que os princípios hermenêuticos da unidade e da harmonização da Constituição impõem a conciliação, quando em estado de conflito, de quaisquer bens ou valores protegidos constitucionalmente (COELHO, Inocência Mártires. *Interpretação constitucional*. 2. ed. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003. p. 137).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

O Superior Tribunal de Justiça iniciou caminho nesse sentido, ao estabelecer o que chamou de *taxatividade mitigada* do rol da ANS, no exame EDv-REsp 1.886.929 e 1.889.704. Estabeleceu, nesse sentido, o seguinte:

- 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.⁶

A despeito do delineamento de exceções importantes pelo STJ, o entendimento pela taxatividade do rol, como regra, traz ônus significativos ao usuário, que haverá, sempre, de seguir caminho mais longo, pela via judicial,

6 *Informativo de Jurisprudência* 740/STJ. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/>. Acesso em: 7.7.2022.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

na tentativa de comprovar o seu direito à obtenção do tratamento prescrito no caso concreto. Caminho que, muitas vezes, a depender especialmente de seu nível de vulnerabilidade, não conseguirá trilhar. Onera também o Judiciário, e acaba transferindo a ele a necessidade de averiguação de questão técnica, para avaliar a decisão médica por determinado tratamento.

Na compreensão da Procuradoria-Geral da República, a solução há de ser adaptada, a partir de visão que prestigie a parte reconhecidamente mais vulnerável da relação, amparada tanto nos preceitos constitucionais fundamentais em jogo, como nas normativas do direito do consumidor, aplicáveis à relação estabelecida entre a operadora e o usuário-consumidor.

Conforme já referido, o sistema em que atuam as operadoras dos planos é complementar ao sistema público de saúde. Embora sejam regidos pelo direito privado, sujeitam-se à regulação pública, diante da natureza e da relevância do serviço envolvido, que impactam direitos fundamentais aos quais a Constituição atribui máxima relevância.

A despeito da aplicação de normas que protegem a iniciativa privada, outros elementos, como aqueles cuja realização integram a função social do contrato de plano de saúde delineada linhas acima, hão de entrar na equação, que não pode desconsiderar a relação consumerista estabelecida



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

entre operadoras e o usuário, e a situação de maior vulnerabilidades deste último, que há de ser regida pelo Código de Defesa do Consumidor.⁷

Sob o prisma do Código de Defesa do Consumidor, não há como se exigir do consumidor, no momento em que decide aderir ao plano de saúde, ter plena ciência acerca dos procedimentos incluídos e excluídos no contrato firmado com a operadora do plano de saúde porque, para tal, necessitaria de conhecimentos técnico-científicos que não estão acessíveis à maior parte da população.

Tampouco se mostra viável ou razoável que o consumidor anteveja os tratamentos que lhe serão eventualmente prescritos a ponto de poder avaliar os riscos a que se encontra submetido e exercer sua escolha com o devido nível de informação.

Igualmente não se revela razoável que lhe seja exigida a posterior negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimentos extrarrol, tal como sugerido pelo STJ, pois dessa maneira estaria desnaturado o caráter aleatório dessas avenças em prejuízo do consumidor.

Nesse ponto, é de se reconhecer que a negativa de coberturas que tenham indicação médica e não estejam excluídas do plano-referência instituído

7 **Súmula 608/STJ:** *Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

por lei (art. 10, I a X e § 1º, da Lei 9.656/1998) afronta a garantia constitucional de proteção e defesa do consumidor, considerando que, ao restringir direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou o equilíbrio contratual, conferem vantagem exagerada ao fornecedor, conforme preconiza o art. 51, § 1º, I, da Lei 8.078/1990.

Também decorre do reconhecimento da existência de relação de consumo a inversão do ônus da prova, em benefício da parte mais suscetível, providência que tem ainda maior impacto quando se está a tratar do direito fundamental à saúde.

Inverter o ônus da prova representa prestigiar, a princípio, a análise técnica do médico do usuário enfermo, garantindo que seja coberto o procedimento por este indicado, ainda que não expressamente previsto, sem a necessidade de se acionar o Judiciário, e sem prejuízo, evidentemente, de eventual judicialização pela operadora caso entenda não ser caso de cobertura.

A avaliação médica da situação de saúde específica de seu paciente funciona como indicativo da evidência científica de segurança e eficácia do procedimento/tratamento para o caso concreto, o que não significa que referido tratamento haverá de ser amplamente disponibilizado a partir daí. Mantém-se a excepcionalidade da cobertura, prestigiando-se o parecer do profissional



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

de saúde. Nesse tocante, cabe, mais uma vez, trazer excerto extraído do voto condutor da ADI 1.931/DF:

A observância do que determinado pela autoridade clínica consiste em pressuposto mínimo de qualidade do serviço prestado. Descabe articular com a extravagância, presumindo fraudes na atuação de profissionais da saúde. Eventuais ilícitos praticados devem ser repreendidos na seara apropriada, sem constituírem regra geral, tampouco justificativa para prestação inadequada de serviços.

É certo que não se pode deixar de exigir comprovação técnica para o deferimento do tratamento pleiteado pelo paciente, quando não constante do rol de eventos em saúde suplementar. No entanto, viola os princípios jurídicos regentes da matéria potencializar a competência regulatória da ANS a ponto de sobrepor o teor de norma por ela elaborada à autonomia médica, desprezando as peculiaridades do paciente, sobretudo considerando-se que a medicina não é uma ciência exata.

Essa visão é sustentada pelo Supremo Tribunal Federal nos casos que tratam do fornecimento de medicamentos pelo SUS quando já haja comprovação de eficácia, embora ainda não aprovado pela ANVISA. Retira-se a exclusividade da análise técnica pelo órgão oficial, em benefício do paciente, quando a excepcionalidade e a urgência da situação exigirem.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ao analisar o Tema 1.161 da Repercussão Geral, assentou a Suprema Corte a tese de que *"Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS"*.⁸

No voto condutor, o Ministro Alexandre de Moraes consignou que:

(...) padronizar é um imperativo de gestão pública, mas não pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se do SUS.

Para garantir acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento público e pretender que o direito à saúde se esgote nesse figurino. Uma compreensão tão taxativa da padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional. – Grifo nosso.

8 RE 1.165.959, Tribunal Pleno, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o acórdão Min. Alexandre de Moraes, DJe de 22.10.2021.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A mesma lógica há de se aplicar à regulação da assistência à saúde privada, considerada a já delineada natureza jurídica dos contratos de planos de saúde. O reconhecimento do **caráter exemplificativo do rol da ANS, com restrições**, é consentâneo com a Constituição e com as regras que regem relações consumeristas, em maior medida do que a concepção de uma taxatividade mitigada. Ao fim, o resultado alcançado no caso concreto pode vir a ser o mesmo, **mas a via até ele é facilitada em benefício do usuário-consumidor**.

A decisão do STJ comprova a premissa: veja-se que o paciente obteve, no caso concreto em exame, a garantia de cobertura do tratamento indicado pelo médico, mas precisou recorrer ao Poder Judiciário para tanto, e suportar a delonga inerente a qualquer embate judicial (adotando-se a tese da taxatividade mitigada). Pela tese aqui proposta, que melhor se conforma à garantia constitucional de proteção e defesa do consumidor, o paciente teria garantida a cobertura a partir da avaliação de seu médico, que poderia ser objeto de análise técnica pela operadora de plano de saúde, incumbindo a essa, caso não concorde com o tratamento indicado, apontar, de forma fundamentada, tratamento alternativo e igualmente eficaz previsto no rol da ANS.

A solução, a nosso ver, preserva o núcleo dos direitos fundamentais à vida, à saúde e à proteção do consumidor, ao mesmo tempo que não inviabiliza a atividade econômica.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Nesse ponto é preciso reconhecer que a sustentabilidade dos planos de saúde não se mostrou ameaçada nestes últimos anos em que vigorou a tese do caráter exemplificativo do rol da ANS,⁹ a ponto de justificar a ampliação da restrição dos direitos que nessa discussão lhe estão contrapostos.

Também é preciso fazer ver que não corresponde à realidade a alegação de inviabilidade econômica, caso não adotada a tese do rol taxativo.

Primeiro porque as operadoras podem, desde que explicitado em contrato, realizar auditorias e perícias como parte do processo de análise de solicitação de procedimento submetido à autorização prévia (Resolução CONSU 8/1998), exatamente para coibir o desperdício e gerenciar os custos.

Em segundo lugar porque a precificação dos planos de saúde, mesmo quando o produto oferecido pelas operadoras conste de rol exemplificativo de coberturas, é viabilizada mediante estudos epidemiológicos e avaliações atuariais. Nesse passo, a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro dos planos realiza-se, em grande medida, por meio dos mecanismos de fixação dos reajustes aplicáveis às mensalidades, os quais são alvo de normas da ANS e levam em

9 Em pesquisa realizada pelo Instituto Nacional de Pesquisa Aplicada constatou-se que o lucro líquido dos planos de saúde mais que dobrou em quatro anos. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=38541. Acesso em: 7.7.2022.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

conta as variações das despesas assistenciais e as taxas de sinistralidade. Conforme já assinalado pelo Supremo Tribunal Federal:

Os princípios da livre concorrência, da propriedade privada e da livre-iniciativa não podem ser concretizados em detrimento do interesse público, especialmente da defesa do consumidor. Nesse sentido, o texto constitucional é expresso ao estabelecer que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...) III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor (...)”. A simples enunciação desses princípios afigura-se suficiente para demonstrar que o texto supõe uma relação equilibrada na aplicação dessas fórmulas de otimização, não se podendo atribuir prevalência à ideia de livre concorrência em detrimento da devida proteção ao consumidor. (ADI 2.334DF, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJ de 30.5.2003)

No mesmo sentido, vale destacar relevante trecho do voto do Ministro Moreira Alves, na ADI 319/DF (fls. 15-18 do acórdão):

(...) embora um dos fundamentos da ordem econômica seja a livre-iniciativa, visa aquela a assegurar a todos existência digna, em conformidade com os ditames da justiça social, observando-se os princípios enumerados nos sete incisos [do art. 170 da Constituição Federal]. Ora, sendo a justiça social a justiça distributiva – e por isso mesmo é que se chega à finalidade da ordem econômica (assegurar a todos existência digna) por meio dos ditames dela –, e havendo possibilidade de incompatibilidade entre alguns dos princípios constantes dos incisos desse artigo 170, se tomados em sentido absoluto, mister se faz, evidentemente, que se lhes dê sentido relativo para que se possi-



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

bilite a sua conciliação a fim de que, em conformidade com ditames da justiça distributiva, se assegure a todos – e, portanto, aos elementos de produção e distribuição de bens e serviços e aos elementos de consumo deles – existência digna.

*Embora a atual Constituição tenha, em face da Constituição de 1967 e da Emenda Constitucional nº 1/69, dado maior ênfase à livre-iniciativa, uma vez que, ao invés de considerá-la como estas (arts. 157, I, e 160, I, respectivamente) um dos princípios gerais da ordem econômica, e colocou expressamente entre aqueles princípios o da livre concorrência que a ela está estreitamente ligado, não é menos certo que tenha dado maior ênfase às suas limitações em favor da justiça social, tanto assim que, no artigo 1º, ao declarar que a República Federativa do Brasil se constitui em Estado Democrático de Direito, coloca entre os fundamentos deste, no inciso IV, não a livre-iniciativa da economia liberal clássica, mas os valores sociais da livre-iniciativa; **ademais, entre os novos princípios que estabelece para serem observados pela ordem econômica, coloca a defesa do consumidor (que ainda tem como direito fundamental, no art. 5º inciso XXXII) e o da redução de desigualdades sociais.***

*Para se alcançar o equilíbrio da relatividade desses princípios – que, se tomados em sentido absoluto, como já salientei, são inconciliáveis – e, portanto, para se atender aos ditames da justiça social que pressupõe esse equilíbrio, é mister que se admita que a **intervenção direta do Estado na ordem econômica se faça não apenas a posteriori, com o estabelecimento de sanções às transgressões já ocorridas, mas também a priori, até porque a eficácia da defesa do consumidor ficará sensivelmente reduzida pela intervenção somente a posteriori, que, às mais das vezes, impossibilita ou dificulta a recomposição do dano sofrido (...).***

(ADI 319-QO/DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJ de 30.4.1993).

Embora encontre na livre-iniciativa um dos seus pilares, a ordem econômica tem por finalidade precípua assegurar a todos existência digna,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

em conformidade com ditames de justiça social e com observância dos princípios enumerados nos incisos I a IX do art. 170 da Constituição Federal, dentre os quais se destaca a defesa do consumidor.

Como princípio geral da atividade econômica (CF, art. 170, V), a defesa do consumidor aplica-se a todo o capítulo constitucional que rege a ordem econômica. Descabe afastá-la sob argumento de dar concretude à livre-iniciativa, uma vez que, como se apontou, esta não há de colidir com aquela, devendo ser lida a livre-iniciativa na forma preconizada pelo art. 1º, IV, da CF, ou seja, a partir dos **valores sociais**, o que reforça a consideração do caráter exemplificativo do rol da ANS como forma mais consentânea de garantia dos direitos fundamentais à saúde e à vida na relação de consumo instaurada entre as operadoras de plano de saúde e seus beneficiários.

Ainda que assim não fosse, conforme ressalta o eminente Ministro Celso de Mello, *“entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida”*.¹⁰ (Grifo nosso.)

10 STA 50/PA, Rel. Min. Presidente Gilmar Mendes, DJ de 14.11.2005.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A escolha do agente privado de atuar na prestação de relevantes serviços à saúde, de forma concorrente com o Estado, pressupõe, de acordo com o já exposto, a responsabilidade de arcar integralmente com as obrigações assumidas. Assim, a ponderação dos valores envolvidos na discussão, e a consideração do ônus por vezes excessivo imposto à parte mais suscetível da relação em exame, conduz ao reconhecimento da inconstitucionalidade do caráter taxativo (ainda que mitigado) do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

Com base nos direitos à vida e à saúde, nos valores inerentes à iniciativa privada e nas regras do direito do consumidor **há de ser declarado inconstitucional o art. 2º da Resolução Normativa 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e tem-se como válido conferir interpretação conforme à Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, de modo que os tratamentos e eventos definidos em lista da ANS sejam considerados de caráter exemplificativo, não sendo dado à operadora de plano de saúde recusar o tratamento indicado pelo profissional de saúde com base na circunstância pura e simples de o procedimento ou tratamento não constar expressamente do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.**



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Em face da inversão do ônus da prova na relações de consumo, cabe à operadora de plano de saúde, em caso de discordância com o tratamento ou procedimento indicado não previsto no rol de cobertura obrigatória, indicar outro tratamento/procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol. Excepciona-se da possibilidade de indicação de tratamento alternativo as situações de urgência, em que não há tempo hábil para se aguardar resposta da operadora nesse sentido.

Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, poderá a operadora recusar o tratamento/procedimento, de forma fundamentada, quando:

- (i) a inclusão do tratamento/procedimento indicado pelo profissional de saúde ao rol de cobertura obrigatória da saúde suplementar já tenha sido expressa e fundamentadamente indeferido pela ANS; ou
- (ii) comprovada a ineficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências ou não seja ele recomendado por órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) ou estrangeiros.

O delineamento é tentativa de tornar mais objetiva a análise da questão, e de manter, na maior medida possível, a equalização pretendida quando da elaboração da lei, entre a sustentabilidade da saúde suplementar de um lado e, de outro, o direito dos beneficiários na relação de consumo estabelecida com as operadoras de plano de saúde, de forma a assegurar os direitos constitucionais



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

à saúde e à vida, bem como os valores sociais da livre-iniciativa e, em especial, a proteção e defesa do consumidor.

É compreensão que parece razoável, e atende, em discussão delicada e sem solução fácil, as normas dos arts. 20 e 21 da LINDB, incluídas pela Lei 13.655/2018, do seguinte teor:

*Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, **não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.***

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

*Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa **deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.***

*Parágrafo único. A decisão a que se refere o caput deste artigo deverá, quando for o caso, indicar as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime e sem prejuízo aos interesses gerais, **não se podendo impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas que, em função das peculiaridades do caso, sejam anormais ou excessivos.***

Em face do exposto, o PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA opina pela procedência parcial do pedido para declarar a inconstitucionalidade do art. 2º da Resolução Normativa 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, com redação da Lei 14.307/2022, para que:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

(i) seja reconhecido o caráter exemplificativo do rol de cobertura de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória, sendo vedado às operadoras de plano de saúde recusar o tratamento prescrito pelo médico pela circunstância pura e simples de não estar previsto no rol da ANS;

(ii) seja permitido às operadoras de planos de saúde indicar tratamento diverso do prescrito pelo profissional de saúde, incorporado ou não ao rol da ANS, por razões de menor onerosidade, desde que tenha igual ou maior eficácia e segurança comprovadas, ressalvadas as situações de urgência, em que não há tempo hábil para se aguardar posicionamento da operadora;

(iii) as operadoras de plano de saúde somente possam recusar o tratamento/procedimento prescrito pelo médico quando, não havendo substituto terapêutico, (iii.a) a ANS tenha indeferido, prévia e fundamentadamente, a sua inclusão no rol de procedimentos e eventos de saúde suplementar de cobertura obrigatória; (iii.b) seja comprovadamente ineficaz ou inseguro, à luz da medicina baseada em evidências, ou (iii.c) não seja recomendado por órgãos técnicos de renome nacionais ou estrangeiros.

Brasília, data da assinatura digital.

Augusto Aras
Procurador-Geral da República
Assinado digitalmente

STA/ARB/PC