



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.088/DF

RELATOR: MINISTRO ROBERTO BARROSO
REQUERENTE: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE – SAÚDE BRASIL
ADVOGADO: FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
INTERESSADO: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
INTERESSADO: CONGRESSO NACIONAL
PARECER AJCONST/PGR Nº 578766/2022

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 14.307/2022. ALTERAÇÃO DOS §§ 4º, 7º E 8º DO ART. 10 DA LEI 9.656/1998. SAÚDE SUPLEMENTAR. AMPLITUDE DE COBERTURAS. ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. PRETENSÃO DE RECONHECIMENTO DO CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL ESTABELECIDO. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA ATUALIZAÇÃO DA LISTA. PRELIMINARES. ILEGITIMIDADE ATIVA DA REQUERENTE. AUSÊNCIA DE IMPUGNAÇÃO DE TODO COMPLEXO NORMATIVO. INÉPCIA DA INICIAL. MÉRITO. CONSTITUCIONALIDADE DA DISCUSSÃO. 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. Entidade que não representa classe ou categoria profissional, e sem representatividade nacional, não tem legitimidade



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

para instaurar controle concentrado de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. Precedentes.

2. A impugnação deficitária de complexo normativo, com a manutenção em vigor de norma de conteúdo idêntico à questionada, conduz ao não conhecimento da ação direta por inutilidade do provimento jurisdicional. Precedentes.

3. O reconhecimento do caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde não é resultado que decorrerá de eventual pronúncia de inconstitucionalidade do dispositivo que estabelece a atribuição da ANS de atualizá-lo, nem dos preceitos que estabelecem prazo para conclusão do processo de atualização.

4. A incompatibilidade entre a pretensão da requerente, de um lado, e, de outro, a impugnação promovida na petição inicial e o conteúdo do pedido formulado, revelam divórcio ideológico que conduz à inépcia da petição inicial por dissonância entre pedido e causa de pedir.

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

6. É positiva a fixação de prazos à ANS para a conclusão do processo de atualização da lista de procedimentos de cobertura obrigatória prevista no art. 10, §§ 7º e 8º, da Lei 9.656/1998, que permite tanto fiscalização pelos órgãos de controle a que vinculada a agência, como inclusão automática do procedimento após o fim do período estipulado.

7. É válida a delegação legal à ANS para definir e atualizar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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.

8. 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.

9. 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 constitucionalidade do caráter taxativo, mesmo mitigado, do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

10. 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 conferida 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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

ANS sejam considerados de caráter exemplificativo, com restrições bem definidas.

— Parecer pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela procedência parcial dos pedidos, a fim de que seja conferida interpretação conforme a Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, alterado pela Lei 14.307/2022, para 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 constitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistemas de Saúde – Saúde Brasil em face dos §§ 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei 9.656/1998, com a alteração promovida pela Lei 14.307/2022.

É esse o teor das normas impugnadas (em destaque):

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

§ 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.

A requerente busca 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 a taxatividade desse rol baseia “*negativas abusivas*” por parte das operadoras de planos de saúde, que se escusam do custeio de tratamentos com indicação médica e estudos comprobatórios de sua segurança e/ou eficácia, ao argumento de não estarem explicitados na aludida relação.

Afirma que a referida lista é atualizada somente a cada três anos, período que seria longo se comparado ao ritmo de avanço da medicina e de tecnologias empregadas em tratamentos específicos, causando sérios danos aos usuários dos planos de saúde que deles necessitam.

Cita como especialmente afetadas as pessoas com deficiência, câncer e autismo, para quem seria bastante prejudicial aguardar, para início ou para



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

continuidade de tratamento, o curso dos prazos legais de atualização do rol da ANS, previstos nos §§ 7º e 8º impugnados.

Aduz ser inconstitucional *“qualquer norma que imponha prévia e genericamente a limitação de atendimento em tantos ou quanto dias por ano ou excluindo estes ou aqueles procedimentos”*. Aponta como afrontados os arts. 6º, 24, XII, e 196 da Constituição Federal, que tratam da saúde como direito social de todos e dever do Estado.

Pede a concessão de medida cautelar *“para suspender os efeitos dos artigos 4º, 7º e 8º da Lei n. 14.307/22, até a decisão final”*, e, no mérito, a procedência do pedido *“para declarar definitivamente a [sua] inconstitucionalidade (...) e com isso o rol da ANS ser considerado meramente exemplificativo”*.

Adotou-se o rito do art. 12 da Lei 9.868/1999 (peça 13).

A Câmara dos Deputados, em suas informações (peça eletrônica 20), apontou a ilegitimidade da requerente para a impugnação, afastada a sua representatividade em âmbito nacional.

Narrou o histórico das alterações promovidas na lei objeto da ação, buscando demonstrar que não houve novidade legislativa quanto ao ponto impugnado, uma vez que, *“desde junho de 1998, há a previsão legal de que a*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar será estabelecida em norma editada pelo órgão regulador”.

No mérito, argumentou que o art. 4º impugnado “*representa o fenômeno da deslegalização, com atribuição de poder normativo à ANS para estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde, observando-se as balizas legislativas oferecidas*”, matéria que, considerado o dinamismo da ciência, “*escapa à capacidade legiferante imediata*”.

Afirmou que a fixação de rol determinado de procedimentos cobertos atende à preservação dos direitos à vida e à saúde, na medida em que sua elaboração se dá “*após exaurientes estudos de eficácia e segurança, precisamente para que a Agência Reguladora possa aferir a confiabilidade dos eventos e procedimentos sob o ponto de vista técnico-científico*”, além de conferir previsibilidade ao contrato do plano de saúde, em benefício da segurança e do equilíbrio econômico-financeiro contratual.

Quanto aos prazos dos §§ 7º e 8º impugnados, afirmou serem “*garantia de maior celeridade em relação aos prazos atualmente praticados*”, e que, uma vez descumpridos, ensejam a incorporação automática do procedimento à lista, até decisão final da ANS. Funcionariam, segue, como “*molduras*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

estabelecidas pelo legislador para fins de controle do exercício do poder normativo das agências reguladoras”.

Pugnou, pois, pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido.

O Presidente da República (peça eletrônica 22) também apontou preliminar de ilegitimidade da requerente. No mérito, afirmou que o rol há de ter caráter exemplificativo, consideradas as suas possíveis omissões, permitindo-se ao paciente *“o acesso a procedimentos não descritos, desde que dotados de alto nível de evidência científica”*.

O Senado (peças eletrônicas 25 e 27) argumentou que a discussão é de natureza infraconstitucional, e que a requerente tenta, *“por via oblíqua, deslocar para o STF a discussão em vias de definição no âmbito do STJ”*, objeto dos Embargos de Divergência em Recurso Especial 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 Superior Tribunal de Justiça 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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

a impossibilidade jurídica do pedido, considerada a pretensão de se *“esvaziar o papel da jurisdição ordinária para resolver conflitos entre operadoras e usuários”*.

Registrhou 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.

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.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 hão 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 Advocacia-Geral da União manifestou-se pelo não conhecimento da ação por ilegitimidade ativa da requerente, por ausência de impugnação do complexo normativo e por falta de procuração com poderes específicos.

No mérito, pugnou pela procedência parcial do pedido. Concluiu ser “válida a extensão excepcional da cobertura obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde 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 Resolução Normativa n. 470/2021, e, também, que (ii) a sua eficácia, acurácia, efetividade e



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

segurança tenham sido comprovadas mediante aplicação de metodologias com alto nível de evidência" (peça eletrônica 29).

Vieram os autos à Procuradoria-Geral da República para parecer.

É o relatório.

A requerente – Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistema de Saúde (Saúde Brasil) – tem como missão *"a proteção dos usuários dos serviços de saúde no âmbito público e privado, lato e estrito sensu, representando os seus associados nas relações jurídicas de qualquer espécie em juízo ou fora dele, inclusive junto ou em face do Poder Público"* (art. 4º de seu estatuto social).

Pode integrar o seu quadro social *"toda e qualquer pessoa maior e capaz"* (art. 13), amplitude que indica não configurar a requerente entidade associativa que representa uma **classe** econômica ou profissional definida para fins de provação do controle concentrado de constitucionalidade.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal consolidou-se no sentido de que, *"por 'entidade de classe' deve-se pressupor a representação de certa categoria profissional ou econômica"* (ADPF 810, Rel. Min. Gilmar Mendes, *DJe* de 6.4.2021), não bastando, para enquadrar-se na regra do art. 103, IX, da CF/1988, que seja mera congregação de pessoas com interesses em comum.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Com esse entendimento, recusou legitimidade à Associação Nacional de Juristas Evangélicos – Anajure (ADPF 703-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, *DJe* de 25.2.2021), ao Conselho Interdenominacional de Ministros Evangélicos do Brasil (ADI 4.294-AgR, Rel. Min. Luiz Fux, *DJe* de 5.9.2016) e à Sociedade Rural Brasileira, dentre muitas outras entidades com características similares. É representativo do entendimento da Corte o seguinte julgado:

AGRAVO REGIMENTAL EM ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. DECRETOS MUNICIPAIS. MEDIDAS DE RECOLHIMENTO NOTURNO RELACIONADAS À COVID-19. ILEGITIMIDADE ATIVA. ENTIDADE DE QUE NÃO REPRESENTA CATEGORIA PROFISSIONAL. INOBSERVÂNCIA DO REQUISITO DA SUBSIDIARIEDADE. POSSIBILIDADE DE IMPUGNAÇÃO EM SEDE DE CONTROLE CONCENTRADO PERANTE TRIBUNAIS DE JUSTIÇA LOCAIS. DESPROVIMENTO DO AGRAVO REGIMENTAL.

1. A jurisprudência do STF exige, para a caracterização da legitimidade ativa das entidades de classe e confederações sindicais nas ações de controle concentrado de constitucionalidade, a representatividade de categoria empresarial ou profissional.

2. Sob esse enfoque, a Associação Nacional de Juristas Evangélicos – ANAJURE carece de legitimidade para a propositura da presente arguição, na medida em que congrega associados vinculados por convicções e práticas intelectuais e religiosas. Precedentes.

3. O cabimento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental será viável desde que haja a observância do princípio da subsidiariedade, que exige o esgotamento de todas as vias possíveis para sanar a lesão ou a ameaça de lesão a preceitos fundamentais, ou a verificação, ab initio, de sua inutilidade para a preservação do preceito. Precedentes desta CORTE.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

4. A possibilidade de impugnação de ato normativo municipal perante o Tribunal de Justiça local, em sede concentrada, tendo-se por parâmetro de controle dispositivo da Constituição estadual, ou mesmo da Constituição Federal, desde que se trate de norma de reprodução obrigatória, caracteriza meio eficaz para sanar a lesividade apontada pela parte, de mesmo alcance e celeridade que a arguição de descumprimento de preceito fundamental perante o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, em razão do que se mostra desatendido o requisito da subsidiariedade (art. 4º, § 1º, da Lei 9.882/1999).

5. Agravo Regimental a que se nega provimento.

(ADPF 703, Tribunal Pleno, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe de 25.2.2021) – Grifos nossos.

Tratando especificamente de caso proposto por entidade representante dos interesses de consumidores, decidiu o STF na ADI 1.693:

LEGITIMIDADE. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ENTIDADE DE CLASSE DE ÂMBITO NACIONAL. ABC-ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CONSUMIDORES. A cláusula constitucional sobre a legitimidade das entidades de classe de âmbito nacional para a propositura de ação direta de inconstitucionalidade pressupõe a representação de classe propriamente dita, a revelar interesses peculiares. A abrangência da representatividade da Associação Brasileira de Consumidores – e todos os cidadãos o são – obstaculiza o enquadramento na previsão do inciso IX do artigo 103 da Carta Política da República.

(ADI 1.693, Tribunal Pleno, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ de 6.2.1998) – Grifos nossos

Além disso, não está preenchido o requisito da representatividade em âmbito nacional. Verifica-se que, embora conste do estatuto da requerente



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

a possibilidade de que abra sucursais em todo o território brasileiro (art. 1º), não há nenhuma comprovação ou indicação, dentro ou fora dos autos, de que congregue associados em mais de nove estados da Federação, como exigido pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

Outro vício prejudicial ao conhecimento desta ação direta é a falta de impugnação de todo o complexo normativo, que impacta na própria utilidade do provimento jurisdicional buscado.

A requerente questiona norma que atribui à ANS a responsabilidade pela atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, bem como aquela que fixa prazos a serem observados pela agência nessa atribuição.

Acontece que a responsabilidade da ANS nesse sentido não é nova, contando com previsão que remonta há mais de 20 (vinte) anos. É parte da própria essência da agência reguladora, cujo diploma instituidor incluiu entre as suas competências *“elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades”* (art. 4º, III, da Lei 9.961/2001).

Da responsabilidade pela elaboração do rol decorre a atribuição de atualizá-lo, além de ser competência prevista expressamente nas redações



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

anteriores do preceito impugnado, incluída pela Medida Provisória 2.177-44/2001 e mantida, com mínima alteração, pela Medida Provisória 1.067/2021.

Em controle concentrado de constitucionalidade, é imprescindível a impugnação de todos os dispositivos que integram o complexo normativo de que ressai o vício arguido, sob pena de inutilidade do provimento buscado, considerado o efeito repristinatório que advém de eventual declaração de inconstitucionalidade do preceito que é objeto da ação.

Há de estar bem delimitado, na inicial da ação, o seu objeto, para que não reste norma no ordenamento jurídico que, não incluída nem examinada na via da jurisdição abstrata, mantenha-se válida e produzindo os efeitos reputados incompatíveis com a Constituição Federal.

Acresça-se a isso a falta de compatibilidade entre, de um lado, o resultado buscado pela requerente e, de outro, a forma como promovida a impugnação na inicial e o conteúdo do pedido formulado.

A requerente pede a declaração de inconstitucionalidade dos §§ 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei 9.656/1998, após as alterações promovidas pela Lei 14.307/2022, do seguinte modo:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Demonstrada a relevância da matéria constitucional, mediante a contrariedade dos Artigos 4º, 7º e 8º da Lei nº 14.307/22, promulgada pelo Presidente da República, em face dos artigos 5º, XXXVI, 6º, 7º, 24º, XIII e 196º, todos da CF/88 requer:

(i) A concessão da medida cautelar para suspender os efeitos dos arts. 4º, 7º e 8º da Lei nº 14.307/22, até a decisão final, que julgará procedente o pedido e decretará a inconstitucionalidade da norma impugnada, para que o ROL DA ANS seja considerado meramente EXEMPLIFICATIVO;

(...)

(iii) A procedência do pedido para Declarar definitivamente a inconstitucionalidade dos Artigos 4º, 7º e 8º da Lei nº 14.307/22 e com isso o ROL DA ANS ser considerado meramente EXEMPLIFICATIVO.

Entretanto, não há relação entre a retirada do mundo jurídico das normas impugnadas, que seria o efeito do julgamento pela procedência do pedido, e a pretendida consideração do rol da ANS como de caráter meramente exemplificativo.

A alteração legislativa, bem ou mal, promoveu melhoria na situação dos planos e de seus usuários. A atribuição da ANS para a atualização do rol de procedimentos, como visto, não é novidade; a fixação de prazos para conclusão desse processo, de seu lado, foi prevista como parte de mecanismo voltado a agilizar tal atualização, estabelecendo-se a inclusão automática dos tratamentos que são objeto desse processo na hipótese de não observância do prazo legal.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Precedentemente à alteração normativa – originada da Medida Provisória 1.067/2021 e mantida pela Lei 14.307/2022 –, não havia norma estabelecendo prazos à autarquia para concluir o procedimento.

A invalidação do § 4º do art. 10, tal como requerido, não resultará em considerar-se que o rol definido pela ANS é exemplificativo. Além do já apontado efeito repristinatório, que renovará a eficácia de dispositivos de conteúdo idêntico, vê-se que a norma apenas estabelece atribuição da ANS inerente ao seu papel de agência reguladora do setor.

Embora seja possível questionar a **extensão do exercício dessa função**, não é por meio da invalidação pura e simples do preceito que será possível se alcançar o resultado buscado.

A eventual declaração de inconstitucionalidade dos §§ 7º e 8º, por sua vez, além de não ter utilidade para o fim pretendido – por também não conduzir à desqualificação da natureza taxativa do rol da ANS –, parece militar, do modo como sugerida, contra os interesses dos usuários dos planos de saúde.

Objetivamente, como adiantado, é positiva a atual fixação de prazos para o procedimento de atualização da lista da ANS, o que permite tanto a fiscalização pelos órgãos de controle a que vinculada a agência, como a inclusão automática do procedimento após o fim do período estipulado.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Na realidade, a própria requerente reconhece os benefícios da norma nova, que significou avanço em relação ao prazo antes praticado. A sua irresignação se dá não quanto à fixação em si de prazos para conclusão do procedimento – que é o que promove o dispositivo –, mas quanto ao período de tempo definido, que reputa demasiadamente longo.

Invalidar a norma que estabelece prazos não terá o efeito pretendido, porque importaria retornar a contexto de ausência de prazos legais, além de não se vislumbrar relação direta entre o reconhecimento de sua inconstitucionalidade e a consideração do rol da ANS como exemplificativo.

No ponto, cabe o registro de que é da requerente a atribuição de promover impugnação pertinente e delimitar corretamente o pedido, a fim de permitir a compreensão da controvérsia em sua inteireza e **viabilizar provimento adequado pelo órgão julgador, que atenda aos fins buscados.**

A causa de pedir aberta inerente às ações objetivas não infirma a conclusão. Trata-se, aqui, de delinear adequadamente a demanda, tarefa que não há de ser transferida ao órgão julgador.

Vício dessa natureza, de tão sério impacto no exame de demandas judiciais, enseja o reconhecimento da inépcia da inicial. Veja-se, a propósito, trechos das ementas dos seguintes julgados:



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

Ação direta de constitucionalidade: indeferimento da inicial que não permite conhecer a questão proposta.

Falta de coerência lógica, sequer parcial, entre a causa de pedir e pedido, o que por defeito da petição inicial, inviabiliza o processo, sem prejuízo de ser a lei impugnada objeto de nova arguição (...).

(ADI 379/RO, Rel. Min. Sepúlveda Pertence, DJ de 22.02.1991)

1. Recai sobre o autor das ações de controle concentrado de constitucionalidade o ônus processual de indicar os dispositivos impugnados e realizar o cotejo analítico entre cada uma das proposições normativas e os respectivos motivos justificadores do acolhimento da pretensão de constitucionalidade, sob pena de indeferimento da petição inicial, por inépcia.

(ADI 4.728/DF, Rel. Min. Rosa Weber, DJ de 16.11.2021)

Evidencia-se, por fim, embora seja vício sanável, a ausência de outorga de poderes específicos aos advogados que a representam para o ajuizamento desta ação contra as normas impugnadas, que hão de estar expressamente referidas no instrumento juntado aos autos, sob pena de não conhecimento da ação em caso de não correção do instrumento procuratório no prazo assinalado pelo relator (ADI 2.187-QO, Rel. Min. Octavio Gallotti, DJ de 12.12.2003).

Ultrapassadas as preliminares arguidas, e contrariamente ao arguido nas informações do Senado Federal, comprehende-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.



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

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.

A provocação do Supremo Tribunal Federal por esta ação direta se dá sob parâmetros constitucionais e de modo mais amplo, enquanto que, 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 frente 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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 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

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.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 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

§ 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”.

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**

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).

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.



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

Também visando a 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 parcialmente 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 médica-



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

ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, 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 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.



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

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, 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



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

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, instituída também pela Lei 14.307/2022, e com composição mista, de representantes dos setores envolvidos e interessados³.

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 Comissão (art. 10-D, § 3º):

3 § 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;
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

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.

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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.

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,*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 Min. 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 necessário, será proporcionado pela própria rede credenciada, ou resarcido 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 desen-

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.tj.rj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude_290.pdf. Acesso em 7.7.2022



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

volvidas pelas operadoras de planos de saúde assemelhadas a contrato de seguro. (...) - grifo nosso

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 (CF; art. 5º, XXXII e 170, V), de maneira que **a livre iniciativa e a liberdade de contratação nesta seara hão 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:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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

O Superior Tribunal de Justiça iniciou caminho nesse sentido, ao estabelecer o que chamou de *taxatividade mitigada* do rol da ANS, no exame dos Embargos de Divergência em Recurso Especial 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;

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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, 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 avalizar 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

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**

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 entre operadoras e o usuário, e a situação de maior vulnerabilidades deste último, que há de ser regida pelo Código de Defesa do Consumidor⁷.

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

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**

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 extra rol, 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 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,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 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 constituir regra geral, tampouco justificativa para prestação inadequada de serviços.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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.

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.

8 RE 1.165.959. Tribunal Pleno. Rel. Min. Marco Aurélio, Redator para o acórdão Min. Alexandre de Moraes, *Dje* de 22.10.2021.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

No voto condutor do julgamento, 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.

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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.

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 ANS⁹, 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.

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

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 especificação 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 se realiza 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 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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 30.05.2003) – Grifos nossos.

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 possibilite 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; **ademas, entre os***



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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 da vez, impossibilita ou dificulta a recomposição do dano sofrido (...).

(ADI 319-QO/DF, Rel. Min. Moreira Alves, *DJ* de 30.04.1993) – Grifos nossos.

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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)

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 constitucionalidade do caráter taxativo (ainda que mitigado) do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória pelos planos de saúde.

10 STA nº 50/PA, Rel. Min. Presidente Gilmar Mendes DJ de 14.11.2005.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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

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:



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

- (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 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.



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

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 pelo não conhecimento da ação e, no mérito, pela procedência parcial do pedido, a fim de que seja conferida interpretação conforme à Constituição ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, com redação da Lei 14.307/2022, para 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



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

segurança comprovadas, ressalvadas as situações de urgência, em que não haja 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