



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

ANA LUIZA DE ANDRADE SILVA

SAÚDE SUPLEMENTAR:

Análise da controvérsia acerca da natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS

RECIFE

2023

ANA LUIZA DE ANDRADE SILVA

SAÚDE SUPLEMENTAR:

Análise da controvérsia acerca da natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS

Trabalho de Conclusão de curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas como requisito parcial para a obtenção do título de bacharela em Direito.

Área de Concentração: Direito à Saúde; Direitos Fundamentais.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ciani Sueli das Neves

Recife

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Silva, Ana Luiza de Andrade.

Saúde Suplementar: análise da controvérsia acerca da natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS / Ana Luiza de Andrade Silva. - Recife, 2023. 68 p.

Orientador(a): Ciani Sueli das Neves

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2023.

Inclui referências.

1. Divergência. 2. Rol de Procedimentos. 3. Agência Nacional de Saúde Suplementar. 4. Direitos Fundamentais. 5. Natureza Jurídica. I. Neves, Ciani Sueli das. (Orientação). II. Título.

340 CDD (22.ed.)

ANA LUIZA DE ANDRADE SILVA

SAÚDE SUPLEMENTAR:

Análise da controvérsia acerca da natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS

Trabalho de Conclusão de curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas como requisito parcial para a obtenção do título de bacharela em Direito.

Aprovado em: 26/09/2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Ciani Sueli das Neves (Orientadora)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dr^a. Maria Lúcia Barbosa (Examinadora Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Camilla Montanha de Lima (Examinadora Interna)

Universidade Federal de Pernambuco

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por guiar meu caminho até o fim da graduação e pela fé que me sustentou em todos os momentos.

À minha mãe, Izabel, minha maior referência, por ser meu porto seguro e minha fonte de força inabalável. Sou grata por todo o apoio, compreensão e amor incondicional que me dedicou ao longo de todos esses anos. Ao meu pai, Fernando, que sempre demonstrou um orgulho imenso em cada pequena conquista e contribuiu para minha admiração à cultura nordestina. Obrigada por me prepararem para a vida e me fazem ter tanto orgulho de onde vim.

À Bela, por ser além de irmã, mas quase uma figura materna que cuida de mim com amor e carinho inigualáveis. Obrigada por me defender de tudo e todos com unhas e dentes. Você é sem dúvida minha melhor amiga. À Lu, meu irmão, que com sua natureza brincalhona e sua paixão pelo conhecimento, me inspira na carreira acadêmica e a apreciar as pequenas coisas da vida. Além disso, sou grata por ter me presenteado com minha cunhada-irmã, May, e minha sobrinha, Luna, que trouxeram ainda mais amor e alegria à nossa família.

À Gustavo, meu namorado, pelo apoio, paciência e por aguentar todas as minhas reclamações durante os meses de escrita deste trabalho, além de ter sido meu revisor de ortografia, pontuação e formatação da ABNT. Sou grata por sua presença constante, por ser um homem incrível e por compartilhar a vida de uma forma tão bonita comigo.

Aos amigos que fiz na universidade, especialmente, Carol, Evelyn, Filipe, Gabriela, Gabrielly, Louis, Maria e Victor, pelos risos, estudos e incertezas de futuro divididas e por tornarem esses anos de curso mais leves. Às amigas que não compartilharam bancos de faculdade comigo, mas que sempre estiveram presentes em minha vida, agradeço a Bia, Géssica, Lavínia, Paloma e Vitória, certamente vocês têm um cantinho especial dentro do meu coração.

À minha avó, tios, primos e amigos que acompanharam de pertinho meu percurso e torceram por mim, muito obrigada por tudo.

Ao EREMPMLT que me acolheu quando aos 13 anos quase não sabia nada sobre o mundo e à Faculdade de Direito do Recife, meu coração transborda de orgulho por ter feito parte desta instituição.

À Prof^ª. Dra. Ciani Neves, exemplo de profissional, por ter aceitado ser minha orientadora. Sua sabedoria e conhecimento compartilhados, seja na construção do presente trabalho ou nas aulas ministradas durante o curso, foram fundamentais para moldar o meu percurso acadêmico e para o desenvolvimento deste projeto.

Ao escritório Leite & Emerenciano Advogados, porque foi precisamente nesse espaço onde pude aplicar a teoria jurídica em prática e enfrentar novos desafios. Agradeço a cada membro da equipe por compartilhar conhecimentos e por me acolherem. Essa vivência foi fundamental para aprimorar minha compreensão da advocacia.

Por fim, ao leitor, que se debruçará sobre este trabalho, agradeço por dedicar seu tempo e espero que estas páginas possam transmitir a importância do tema, que é o direito à saúde.

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo analisar a divergência jurisprudencial existente, no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ), acerca da natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O tema é uma celeuma doutrinária e jurisprudencial em razão da divergência instaurada entre as duas Turmas que compõem a Segunda Seção de Direito Privado do referido tribunal. Nesse contexto de incertezas jurídicas, buscamos examinar os principais argumentos utilizados para fundamentar as decisões exaradas e as recentes mudanças de entendimento geradas por meio da decisão de uniformização, bem como pelo advento da Lei nº 14.454/2022. Adotamos o método de pesquisa indutivo para identificarmos os critérios utilizados na fundamentação dos principais julgamentos que envolvem a divergência das Turmas do STJ. Os pressupostos teóricos abordam o desenvolvimento histórico do direito à saúde nas constituições brasileiras e suas nuances na Constituição de 1988 por meio dos subsistemas público, complementar e suplementar saúde, e também a transformação substancial do cenário de desregulação do setor de saúde suplementar e os aspectos relevantes da implementação do marco regulatório. Concluimos que a divergência estudada tem implicações significativas no acesso à assistência médica de qualidade pelos pacientes, uma vez que a decisão de privilegiar a taxatividade do rol pode aumentar a recusa, por parte das operadoras de planos de saúde, de cobertura de procedimentos e medicamentos. Em contrapartida, a flexibilização do entendimento recente por meio da Lei nº 14.454/2022 representa um passo positivo para equilibrar os interesses das operadoras e a proteção dos consumidores.

Palavras-chave: Divergência; Rol de Procedimentos; Agência Nacional de Saúde Suplementar; Direitos Fundamentais; Natureza Jurídica.

ABSTRACT

This work aims to analyze the jurisprudential divergence produced by the Superior Court of Justice (STJ) in relation to the legal nature of the list of procedures and events in health of the National Agency for Supplementary Health (ANS). This subject is a doctrinal and jurisprudential controversy due to the divergence established by the Panels of the 2nd chamber Private Law of this court. In this context of legal uncertainties, we examine the main arguments used in the decisions issued and the recent changes provided by a decision of uniformity and by the Law 14,454/2022. We developed the inductive research method to identify the criteria used in the justification of special appeals and judgments on cases involving the divergence of the Panels of the Superior Court of Justice. The theoretical studies used in this research involve the historical development of the right to health in the Brazilian constitutions and its nuances in the 1988 Constitution through the public, complementary and supplementary health subsystems, as well as the substantial transformation of the scenario of deregulation in the supplementary health sector, and the relevant aspects of the implementation of the regulatory framework. We conclude that the divergence studied has significant implications for patients' access to quality medical care, since the decision to privilege the taxability of the list may increase the refusal by health plan operators to cover procedures and medications. However, the recent interpretation of Law 14,454/2022 represents a positive way to equalize both interests of operators and consumer protection.

Keywords: Divergence; List of Procedures; National Agency for Supplementary Health; Fundamental Rights; Legal Nature.

ABREVIATURAS

ABRAMGE - Associação Brasileira de Medicina de Grupo
ADUSEPS – Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde
ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicação
ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP – Agência Nacional do Petróleo
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAP – Caixa de Aposentadorias e Pensões
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFM – Conselho Federal de Medicina
CID – Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONSU – Conselho Nacional de Saúde Suplementar
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
COSAÚDE – Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
DESAS – Departamento de Saúde Suplementar
DICOL – Diretoria Colegiada
DIDES – Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIFIS – Diretoria de Fiscalização
DIGES – Diretoria de Gestão
DIOPE – Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras
DIPRO – Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
DPDC - Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor
EREsp – Embargos de Divergência no Recurso Especial
FenaSaúde – Federação Nacional de Saúde Suplementar
IAP – Instituto de Aposentadorias e Pensões
IBA – Instituto Brasileiro de Atuária
IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IN – Instruções Normativas
INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

LOS – Lei Orgânica da Saúde

MP – Medida Provisória

OMS – Organização Mundial da Saúde

RD – Resoluções de Diretoria

RDC – Resoluções da Diretoria Colegiada

REsp – Recurso Especial

RN – Resolução Normativa

RO – Resoluções Operacionais

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	DIREITO À SAÚDE	14
2.1	EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO À SAÚDE NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS	14
2.2	O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988	19
2.3	O SUBSISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA	22
2.4	O SUBSISTEMA DE SAÚDE COMPLEMENTAR	25
2.5	O SUBSISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	27
3	A REGULAÇÃO DO SUBSISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE	30
3.1	A LEI Nº 9.656/1998 (LEI DOS PLANOS DE SAÚDE)	30
3.2	A LEI Nº 9.961/2000 (LEI DA ANS)	33
3.3	O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	36
4	A NATUREZA JURÍDICA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS DA ANS	40
4.1	A DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DO STJ	40
4.1.1	O Posicionamento da Quarta Turma e seus Principais Argumentos	42
4.1.2	O Posicionamento da Terceira Turma e seus Principais Argumentos	48
4.2	A UNIFORMIZAÇÃO DOS ENTENDIMENTOS NOS ERESP Nº 1.886.929/SP E 1.889.704/SP	52
4.3	A LEI Nº 14.454/2022	56
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
	REFERÊNCIAS	63

1 INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro é lastreado na premissa da Constituição Federal de 1988, que apresenta em seu artigo 196¹, a saúde como um direito de todos, cabendo ao Estado reduzir o risco de doenças e de outros agravos, garantir o acesso universal a manutenção da assistência pública, editar normas de proteção à saúde, bem como prestar assistência hospitalar mediante políticas sociais e econômicas.

Uma vez que afeta ao Estado, primordialmente, promover a efetividade do direito à saúde, foi estabelecido o Sistema Único de Saúde (SUS), criado com a finalidade de prover assistência integral de saúde para qualquer brasileiro ou estrangeiros que estejam residindo ou de passagem pelo Brasil.

Ao encontro do disposto na Constituição Federal acerca do direito social à saúde, o art. 2º da Lei 8.080/1990 que regulamenta o SUS preceitua que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”²

De acordo com Martha Lenise do Prado³, o SUS representa o subsistema público de saúde, sendo definido como um sistema global financiado pela população somado à participação dos serviços privados contratados ou conveniados para prestação de cuidado e assistência de saúde em serviços ofertados por Municípios, Estados e União.

Concomitantemente, como forma complementar de acesso a este direito, as operadoras de seguro de saúde compõem o subsistema privado de saúde, também denominado de saúde suplementar. Essas prestadoras de assistência possuem gestão privada autônoma, entretanto, são reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁴.

¹ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988).

² BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990.

³ PRADO, Martha Lenise do; PIETROBON, Louise; CAETANO, João Carlos. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. **Physis: Revista de saúde coletiva**, v.18, n. 4, 2009, p. 769.

⁴ “De acordo com o próprio site da entidade, a ANS se trata de agência reguladora, com natureza jurídica de autarquia, vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. A agência possui como finalidade promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e regular as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores.” (BRASIL. Agência Nacional De Saúde Suplementar. **Quem somos**. [s.d.], online).

Dentre as diversas atribuições da ANS, destaca-se a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que consiste em uma lista dos procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656/98. Segundo Ana Luisa Machado, o rol da ANS:

“Garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, válida para planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde. Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a definição de regras para sua utilização, regulamentada pela Resolução Normativa nº 439/2018, é definida pela ANS por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem a cada dois anos”.⁵

Em síntese, a ANS edita e atualiza uma lista de procedimentos que passam a ser automaticamente de cobertura obrigatória pelos planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e os contratados em data anterior, desde que sejam adaptados à Lei nº 9.656/1998⁶.

Ressalta a doutrina que independentemente de qualquer subsistema de saúde que se observe, o texto constitucional é incontornável ao dispor a saúde como direito social⁷. Portanto, qualquer medida prestada por esses subsistemas de saúde, seja público, seja privado, a análise jurídica dessas medidas não pode ignorar as estruturas de suas ações e serviços como imperativo social e garantia constitucional.

Ocorre que a atuação regulatória do Poder Público por meio da ANS, no tocante ao rol de coberturas mínimas obrigatórias, tem despertado controvérsia em todos os âmbitos de jurisprudência, inclusive dentro do STJ.

Enquanto a Terceira Turma da referida corte reconhecia o caráter exemplificativo do rol de procedimentos da ANS, permitindo que procedimentos não previstos no rol, quando necessários para o tratamento de doença coberta pelo plano, fossem autorizados, em respeito à vulnerabilidade do consumidor, ao princípio da função social do contrato e do direito à saúde. A Quarta Turma, por sua vez, reconhecia a exaustividade do rol de coberturas mínimas obrigatórias da ANS, por entender, entre outras motivações, que a ausência de limitações

⁵ MACHADO, Ana Luisa Araujo. Os impactos da declaração de taxatividade do rol da ANS pelo STJ no ecossistema da saúde suplementar. **Revista Caderno Virtual: Direito, Cultura e Literatura**, v. 1 n. 53, 2022, p. 6.

⁶ Nos planos assinados antes de 1 de janeiro de 1999, o consumidor pode promover, junto à operadora de seu plano de saúde, sua adaptação à Lei 9.656, de 1998, através da assinatura de termos aditivos contratuais. Dessa forma, o contrato passa a contemplar, no mínimo, as coberturas obrigatórias estabelecidas pela ANS.

⁷ JOBIM, Candice; SANT'ANA, Ramiro. **JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**. In: BOAS, Marco Villas (org.). **Judicialização de Planos de Saúde: Conceitos, Disputas e Consequências**. Brasília: Esmat, 2020, p. 160.

definidas para a cobertura teria o condão de tornar os planos privados de assistência à saúde mais caros, obrigando-lhes a oferecer, tacitamente, qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência.

A uniformização dos posicionamentos foi suscitada em junho de 2022, no julgamento dos Embargos de Divergência no Recurso Especial (EREsp) 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, em que os ministros envolvidos, por maioria dos votos, definiram que o rol da ANS é, em regra, taxativo e que a operadora de plano privado não é obrigada, na maior parte dos casos, a arcar com tratamento não constante da mesma, se existe para a cura do paciente outro procedimento eficaz e seguro já incorporado ao rol de procedimentos.

Embora o entendimento fixado nos julgamentos não possuísse, por lei, caráter vinculante, uma vez que não julgado pelo rito dos recursos repetitivos ou objeto de edição de Súmula Vinculante, a decisão poderia servir como precedente judicial e guiar os próximos julgamentos sobre o tema em todos os graus de jurisdição.

Como resposta aos julgados que determinaram a taxatividade do rol, principalmente diante da mobilização de associações de pacientes usuários de planos de saúde, em setembro do mesmo ano houve a publicação da Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Assim, a partir da publicação da referida lei, o rol de procedimentos e eventos em saúde é considerado apenas a “referência básica” para a cobertura dos planos de saúde, estando as operadoras obrigadas a fornecer os tratamentos ou procedimentos que não estejam previstos no rol, desde que cumpra uma das condições do §13 do art. 1º:

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

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

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.⁸

⁸ BRASIL. **Lei nº 14.454 de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União, p. 9, col. 1, 2022.

Diante de toda controversa existente em torno da natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos da ANS e as recentes mudanças de entendimento, a proposta da presente monografia é expor a divergência jurisprudencial existente acerca da natureza jurídica do referido rol e analisar os principais argumentos para cada posicionamento.

Por conseguinte, estrutura-se a presente em três partes. Inicialmente, a pesquisa abordará o desenvolvimento histórico do direito à saúde nas constituições brasileiras e suas nuances na Constituição de 1988, bem como a análise dos subsistemas públicos, complementar e suplementar de saúde.

Em segundo lugar, discutir-se-á os contornos da regulação do subsistema suplementar de saúde por meio da ANS, perpassando pelas suas competências, em especial a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, consoante Lei nº 9.961/2000, e da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Por fim, em última análise, a pesquisa pretende apresentar a controvérsia relativa à natureza jurídica do rol quanto a sua extensão, observando, para tanto, os posicionamentos da Terceira e Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), passando pelo julgamento dos EREsp nº 1886929/SP e EREsp nº 1889704/SP, que uniformizou o entendimento, até a Lei 14.454/2022, de forma a identificar os critérios utilizados para fundamentar cada corrente.

2 DIREITO À SAÚDE

Para iniciar com a análise sobre a problemática envolvendo a natureza jurídica do rol de procedimento da ANS é imperioso começar o estudo discorrendo sobre o direito à saúde. Portanto, neste primeiro momento, visa-se apresentar a evolução do direito à saúde no âmbito constitucional brasileiro, bem como da sua previsão enquanto direito fundamental na Constituição Federal de 1988, e dos subsistemas público, complementar e suplementar de saúde, tendo foco o principal neste último, para, então, avançar ao exame adequado de suas implicações jurídicas.

2.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO À SAÚDE NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS

O conceito de saúde e sua acepção enquanto direito não é algo estático e imutável. Ele é influenciado por fatores culturais, sociais, econômicos e políticos, que mudam ao longo do tempo e variam de acordo com as diferentes sociedades e culturas. No Brasil, conforme explica Dallari⁹, a inserção do direito à saúde se deu muito tardiamente, apenas com a promulgação da Constituição Federal de 1988, uma vez que as Constituições anteriores não trataram a saúde como direito, a não ser incidentalmente.

O Brasil na segunda década do século XIX passava por um processo com a instalação da Família Real no Rio de Janeiro, marcado pelo rompimento político e construção de um novo império. A Constituição de 1824, outorgada pelo Imperador Dom Pedro I, baseada no modelo liberal e individualista, com pouquíssimas referências aos direitos sociais, não mencionou expressamente o direito à saúde, mas garantiu os socorros públicos aos cidadãos, através de seu art. 179 no Título VIII que tratava das garantias dos direitos civis:

Art. 179. A inviolabilidade dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte:

[...]

31) A Constituição também garante os socorros públicos.¹⁰

⁹ DALLARI, Sueli G. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995, p. 19.

¹⁰ BRASIL. Constituição (1824). **Constituição Política do Império do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Coleção de Leis do Império do Brasil, v. 1, p. 7, 25 de março 1824.

De acordo com Ana Paula Raeffray¹¹ durante o período da Monarquia, alguns atos visando garantir a saúde dos cidadãos foram realizados, no entanto, trataram-se de iniciativas bastante tímidas. Ainda segundo a pesquisadora, a preocupação do Estado se resumia a duas doenças: varíola e febre amarela. Em 1876 “foi recomendada a reorganização dos serviços sanitários terrestres e marítimos em todo o Império, bem como várias medidas para melhorar as condições higiênicas da cidade do Rio de Janeiro”¹².

Por sua vez, a Constituição de 1891, que marcou a transição para a República, suprimiu os escassos direitos sociais previstos na Carta de 1824. Conforme asseveram Pavani e Barreto Júnior¹³, a Assembleia Constituinte esteve mais focada na mudança das formas de Estado, formas de governo e na criação da República e, portanto, o direito à saúde também não foi mencionado de forma explícita.

Nos anos que seguiram a Proclamação da República, o quadro médico-sanitário, que já era preocupante no Império, agravou-se. Doenças como a tuberculose, varíola, malária e febre amarela causaram um grande número de vítimas, principalmente na capital e nas cidades portuárias. Além desses problemas, as autoridades estavam preocupadas com as doenças que afetavam as áreas de produção do café e seu transporte ferroviário¹⁴.

Nesse sentido, Arthur Bastos e Ricardo Silva Júnior¹⁵ relatam que no ano de 1904 morreram mais de 4.000 pessoas no Rio de Janeiro devido à varíola e, diante de tal situação, o Estado iniciou uma campanha sanitária que previa a desinfecção de imóveis vagos, visita da polícia sanitária em casas de habitação coletiva, obrigatoriedade de notificação das moléstias e, posteriormente, a obrigatoriedade de vacinação¹⁶.

¹¹ RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde**: de acordo com a Constituição Federal. 1ª ed. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 152.

¹² *Ibidem*, p. 153.

¹³ PAVANI, Miriam; BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco. O Direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, jul./dez. 2013, p. 75.

¹⁴ CAMPOS, Juarez de Queiroz; *et al.* Introdução à saúde pública. São Paulo: J. Q. Campos, 1987, p. 26 *apud* CASTILHO, Paula de Abreu Pirotta. O direito à saúde nas Cartas constitucionais brasileiras. **Portal Jurídico Investidura**, Florianópolis, 2014, online.

¹⁵ BASTOS, Arthur de Souza; SILVA JÚNIOR, Ricardo Oliveira. A evolução do direito à saúde no Brasil. **Artigos ESA Goiás**, Goiás, 2020, p. 2-3.

¹⁶ “O regulamento de higiene foi resumido da seguinte forma pelo Jornal Gazeta: “Há aí disposições minuciosas sobre a polícia sanitária, que visitará as casas particulares de três em três meses, e mensalmente as casas de habitação coletiva (casas de cômodos, pensões, hotéis, colégios etc.). As casas vagas não poderão ser alugadas sem que primeiro tenham sido desinfetadas e feitos os consertos indispensáveis à higiene, não sendo permitidos os porões com assoalhos de madeira. Há também disposições minuciosas referentes à profilaxia das moléstias infecciosas, estando consignadas medidas especiais, como a obrigatoriedade da notificação dessas moléstias, a qual, não sendo feita, acarretará penas severas não só para o médico assistente, como para o chefe da família ou o dono dos hotéis casas e pensões etc.; ou o enfermeiro, ou a pessoa encontrada junto ao enfermo”. (GAZETA DE

Pode-se dizer que o direito à saúde no Brasil, no período das Constituições anteriores a 1988, especialmente durante a Constituição do Império e Constituição que fundou a República, foi marcado em grande parte apenas pelo esforço de combate às epidemias e endemias, sem a preocupação em considerar outros aspectos da saúde da população. Nesse sentido:

Os serviços de saúde emergiram no Brasil, ainda no século XIX, apresentando uma organização precária, baseada na polícia médica, onde as questões de saúde eram ainda de responsabilidade estritamente individual, cabendo ao indivíduo a atribuição de garantir sua saúde através do “bom comportamento”, e às políticas públicas de saúde cabiam o controle das doenças epidêmicas, do espaço urbano e do padrão de higiene das classes populares.¹⁷.

Somente a partir de 1930, com o governo de Getúlio Vargas e sua influência na consolidação dos direitos sociais no Brasil, sobretudo no que se referiu aos trabalhadores, é que se inicia a formação de uma política nacional de saúde, ainda que bastante restrita. Em suma, a Constituição de 1934, com o objetivo de estabelecer as bases do Estado Social de Direito, foi a primeira a reconhecer o direito à saúde.

O artigo 121¹⁸ estabelecia a assistência médica e sanitária aos trabalhadores e gestantes, o artigo 138¹⁹, por sua vez, garantia a adoção de medidas que visassem diminuir a propagação de doenças transmissíveis e a morbidade infantil. Ainda, os artigos 10 e 140, distribuíam as competências dos entes federativos para cuidarem da saúde e assistência pública:

Art 140 - A União organizará o serviço nacional de combate às grandes endemias do País, cabendo-lhe o custeio, a direção técnica e administrativa nas zonas onde a execução do mesmo exceder as possibilidades dos governos locais.

Art 10. Compete concorrentemente á União e aos Estados: [...] II - cuidar da saúde e assistência públicas;²⁰

NOTÍCIAS, matéria jornalística, 29 de fevereiro de 1904 *apud* BASTOS, Arthur de Souza; SILVA JÚNIOR, Ricardo Oliveira. A evolução do direito à saúde no Brasil. **Artigos ESA Goiás**, Goiás, 2020, p. 3).

¹⁷ SOARES, Nina Rosa Ferreira; MOTTA, Manoel Francisco Vasconcelos. As políticas de saúde, os movimentos sociais e a construção do Sistema Único de Saúde, 2014, p. 01 *apud* CASTILHO, Paula de Abreu Pirotta. O direito à saúde nas Cartas constitucionais brasileiras. **Portal Jurídico Investidura**, Florianópolis, 2014, online.

¹⁸ “Art 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do país. [...] h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurado a este descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes de trabalho ou de morte; (BRASIL. Constituição (1934). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 16 de julho de 1934).

¹⁹ “Art 138 - Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: [...] f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a moralidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis;” (BRASIL. Constituição (1934). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 16 de julho de 1934).

²⁰ BRASIL. Constituição (1934). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 16 de julho de 1934.

No tocante a Carta Constitucional de 1937, em que pese ter sido baseada no modelo autoritário e fascista da Constituição da Polônia de 1935, ela manteve a proteção da saúde do trabalhador, mas modificou a competência do assunto como privativa da União, no art. 16²¹, cabendo aos estados legislarem de forma a suprir qualquer deficiência²².

Em 1945, conforme narra Ana Paula Raeffray, “com a entrada do Brasil na II Guerra Mundial, o poder de Vargas se vê em queda, uma nova lei precisava ser incorporada ao texto normativo nacional e foi assim que se fez”²³. Assim, a Carta de 1946 originou-se do processo de redemocratização do país, mantendo algumas disposições, como a competência privativa da União para legislar sobre saúde²⁴, e acrescentou outras, como o direito à vida²⁵. Contudo, ainda não seria possível falar em um sistema de saúde e o atendimento médico era predominantemente privado.

Com a Constituição de 1967, no período do Regime Militar, houve a redução da liberdade individual, bem como suspensão das garantias e direitos fundamentais e concentração de poderes nas mãos do Presidente da República, especialmente com as imposições dos Atos Institucionais. Quanto aos artigos destinados à garantia da saúde, novamente os dispositivos aparecem vinculados aos direitos dos trabalhadores, no art. 158, inciso XV.

Art. 158. A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição social:

[...] XV - assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva²⁶;

²¹ “Art 16 - Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias: [...] XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança.” (BRASIL. Constituição [1937]. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 22359, 10 de novembro 1937).

²² “Art 18 - Independentemente de autorização, os Estados podem legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta regule, sobre os seguintes assuntos: [...] c) assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais;” (BRASIL. Constituição [1937]. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 22359, 10 de novembro 1937).

²³ RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde**: de acordo com a Constituição Federal. 1ª ed. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 201.

²⁴ “Art 5º - Compete à União: [...] XV - legislar sobre: [...] b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário.” (BRASIL. Constituição (1946). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 13059, 19 de setembro de 1946).

²⁵ “Art 141. - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, [...]” (BRASIL. Constituição (1946). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 13059, 19 de setembro de 1946).

²⁶ BRASIL. Constituição (1967). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1 p. 953, 24 de janeiro de 1967.

Diante desse cenário, os planos de saúde ganham destaque por atenderem não só o trabalhador, mas também seus familiares. Entretanto sua cobertura era, na maioria dos casos, local ou regional. Heberth Figueiredo sintetiza bem o problema da saúde no Brasil até essa época:

Na década de 1970, os governos militares entendiam a saúde como um problema exclusivo do indivíduo e não como um fenômeno de saúde pública, de caráter preventivo e coletivo. As decisões sobre as ações de saúde eram centralizadas no nível do governo federal e o financiamento das mesmas sofria forte influência do capital internacional, que priorizava um modelo centrado na assistência hospitalar. O modelo de saúde vigente dividia os brasileiros em três categorias: os que podiam pagar por serviços de saúde privados; os que tinham direito à saúde pública por serem segurados pela previdência social (trabalhadores com carteira assinada); e os excluídos, que não possuíam direito algum.²⁷

A partir da década de 70, com o movimento sanitário cujo ideal era a democratização das relações entre a sociedade e o sistema de saúde, inicia-se o processo de mudança que culminou na efetivação e garantia do direito à saúde na Constituição Federal de 1988. O auge do movimento sanitário, conforme Heberth Figueiredo²⁸ ocorreu em 1986, quando foi realizada a VIII Conferência Nacional de Saúde, cujo lema foi "Saúde, direito de todos, dever do Estado". Por ocasião da referida Conferência, recomendou-se a progressiva estatização do setor da saúde, bem como a responsabilidade e atribuição dos serviços as três esferas de governo²⁹.

Assim, foi somente com a Constituição de 1988 que o direito à saúde ganhou amplitude e profundidade inéditas. A atual Carta Magna efetivamente introduziu o direito à saúde no rol de direitos sociais, e conseqüentemente, no rol de direitos fundamentais, os quais constituem cláusula pétrea. Vê-se que a Constituição de 1988 inaugurou um modelo de proteção social, fundamentado na busca pelo bem-estar e justiça sociais e, principalmente, na responsabilidade do Estado em garantir o direito à saúde a todo e qualquer cidadão.

Em resumo, a progressão do direito à saúde nas constituições brasileiras reflete a mudança do modelo liberal-individualista para o modelo social-democrático, que reconhece a responsabilidade do Estado em garantir os direitos sociais. O reconhecimento do direito à saúde

²⁷ FIGUEIREDO; Heberth Costa *et al.* A construção do direito à saúde no Brasil. In: BITTENCOURT, Sônia Duarte de Azevedo; DIAS, Marcos Augusto Bastos; WAKIMOTO, Mayumi Duarte (Org.). **Vigilância do óbito materno, infantil e fetal e atuação em comitês de mortalidade**. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2013, p. 26-27.

²⁸ *Ibidem*, p. 28.

²⁹ *Ibidem*, p. 28-29.

como um direito fundamental, assegurado pelo Estado, é um momento histórico na busca por uma sociedade mais justa.

2.2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

A Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir de sua criação, definiu a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade"³⁰. Essa definição reflete uma concepção ampla e integrada da saúde, que leva em conta não apenas o corpo físico, mas também o bem-estar emocional e social.

A Carta Constitucional de 1988 introduziu o direito à saúde no rol de direitos sociais, através do caput do art. 6º, que prevê: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”³¹. Estes direitos sociais previstos no rol do art. 6º foram melhor detalhados no Título VIII, que trata da Ordem Social. Na Seção II do Capítulo sobre a Seguridade Social³², do referido título, é abordado o direito à saúde, nos artigos 196 a 200.

O art. 196³³ da CRFB/88, que inaugura a seção, dispõe a saúde como um direito fundamental do cidadão, cabendo ao Estado prover as condições necessárias para que esse direito seja exercido de forma plena e igualitária por todos os indivíduos, independentemente de sua condição socioeconômica. Da leitura deste artigo, Fabíola Sulpino Vieira infere que o direito fundamental à saúde no Brasil deve se efetivar através da implementação de políticas públicas³⁴. Explica a autora:

³⁰ Trata-se do conceito estabelecido pela Constituição da OMS, durante a Conferência Internacional de Saúde de 22 de julho de 1946, internalizada pelo Brasil através do Decreto nº 26.042/56.

³¹ Esta é a redação atual do art. 6º da CRFB/88, no entanto, até essa redação, o dispositivo passou por três modificações: a Emenda Constitucional nº 26/2000, que introduziu o direito à moradia; a Emenda Constitucional nº 64/2010, que acrescentou o direito à alimentação; e a Emenda Constitucional nº 90/2015, que é a redação atual, prevendo o direito ao transporte. Ressalta-se que o direito à saúde foi previsto ainda no texto originário.

³² A Constituição Federal tratou da seguridade social, compreendendo três áreas principais: a previdência social, a assistência social e a saúde. A previdência social como objetivo garantir a proteção social dos trabalhadores e suas famílias. A assistência social como objetivo garantir a proteção social aos cidadãos em situação de vulnerabilidade social e a saúde como objetivo garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

³³ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

³⁴ VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília: IPEA, 2020, p. 11.

“políticas públicas não só de saúde, para garantir o acesso a ações e a serviços nesta área, mas de outras políticas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir o risco de adoecimento dos indivíduos. Aqui, nota-se o pressuposto de que a saúde é determinada por diversos fatores e que apenas a oferta de ações e serviços de saúde não é suficiente para que se alcance o maior nível possível de bem-estar físico, mental e social.”³⁵

Fica evidente, através desses dispositivos, que a garantia do direito à saúde requer uma ampla gama de ações do Estado, abrangendo desde a efetivação dos serviços de saúde em si até iniciativas relacionadas a alimentação e transporte da população. Sob esse viés, o Estado deve criar políticas públicas com objetivo de concretizar o direito à saúde. Segundo Maria Paula Dallari Bucci, “as políticas públicas são programas de ação governamental visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”³⁶

Nesse mesmo sentido, Castilho, citando José Afonso, compreende que a saúde enquanto direito social deve ser proporcionado por meio de ações positivas prestadas pelo Estado para garantir uma melhoria nas condições de vida dos mais vulneráveis, o que acarreta a promoção da igualdade social por meio da equalização das condições desiguais³⁷.

Seguindo nos artigos sobre a saúde, o artigo 197³⁸ do texto constitucional constitui a base do SUS e reforça a importância da atuação do Estado na promoção da saúde da população brasileira, além de qualificar como de relevância pública as ações e serviços de saúde. No que tange aos artigos 198 e 200³⁹, eles estabelecem os princípios e competências do SUS, incluindo a participação da comunidade, o atendimento integral à saúde, a priorização da prevenção e a descentralização do sistema.

Por sua vez, o *caput* do art. 199 da Constituição de 1988 declara a saúde livre à iniciativa privada, ou seja, prevê a possibilidade que a iniciativa privada preste assistência à saúde, na forma do subsistema suplementar, enquanto o §1º, do mesmo artigo, autoriza que instituições

³⁵ VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Brasília: IPEA, 2020, p. 11.

³⁶ BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas. Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39.

³⁷ CASTILHO, Paula de Abreu Pirota. O direito à saúde nas Cartas constitucionais brasileiras. **Portal Jurídico Investidura**, Florianópolis, 2014, online.

³⁸ “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.” (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988).

³⁹ “Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...]”

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: [...]” (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988).

privadas participem de maneira complementar por meio de convênios e contratos com a Administração Pública. Eis o disposto:

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.⁴⁰

Estes dispositivos se revelam importante, na medida que, devido às suas grandes dimensões territoriais, o acesso aos serviços de saúde no país não é proporcionado de forma equitativa para todos os habitantes.

Além de todo o arcabouço constitucional citado, o direito à saúde é regulamentado, no âmbito de seu subsistema público, pela Lei Orgânica de Saúde (LOS), que estabelece as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além de definir as competências e atribuições do SUS no Brasil, a qual demonstra que as normas infraconstitucionais estão de acordo com o amplo conceito de saúde proposto pela OMS, isto é, que o bem-estar de uma sociedade não está limitado apenas à ausência de doenças, uma vez que a saúde depende de outras variáveis que envolvem saúde física, mental e social. Eis o disposto no art. 3º da supracitada lei:

Art. 32 A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.⁴¹

É evidente, portanto, que o direito à saúde está intrinsecamente ligado aos demais direitos estipulados na Constituição Federal. Isso ocorre porque a ausência de saúde torna impossível a existência, refletindo-se no direito à habitação, ao emprego, ao entretenimento e em uma variedade de outros direitos sociais e, especialmente, no direito à vida e no princípio da dignidade da pessoa humana. Conforme ressalta Mariana Carvalho⁴², a Constituição Cidadã representou a luta dos movimentos sociais sanitários e a sua efetivação tem sido conquistada com esforços de todas as esferas do governo. A autora ainda ressalta que a previsão do direito

⁴⁰ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

⁴¹ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990.

⁴² CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 4, n. 2, jul. 2003, p. 31.

à saúde na Constituição “é um grande passo que vem sendo dado para a realização de uma sociedade mais justa e equânime. A dignidade humana, sendo princípio fundamental do Estado, só pode ser efetivamente conquistada quando o povo brasileiro alcançar os níveis de saúde propostos”⁴³.

2.3 O SUBSISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA

A análise da história da saúde pública no Brasil revela o tratamento desigual que a população recebeu ao longo do tempo, devido à falta de intervenção do Poder Público e à restrição do acesso aos serviços de saúde apenas a determinadas classes sociais. Nesse viés, é importante lembrar que o acesso aos serviços de saúde era restrito apenas aos contribuintes da Previdência Social, que possuíam vínculo empregatício. Aqueles que não faziam parte da Previdência tinham acesso apenas aos serviços preventivos e eram dependentes das instituições filantrópicas para os demais serviços médicos.

O primeiro modelo de sistema de saúde no Brasil se inicia após a revolução industrial no país, devido às más condições de trabalho e à falta de garantia dos direitos trabalhistas. Essa situação gerou duas grandes greves nacionais⁴⁴, o que levou a edição da Lei Elói Chaves (Decreto-Lei 4.682/1923), que foi criada para atender aos trabalhadores das empresas de transporte ferroviário.

De acordo com Willian Stocco, a referida lei “instituiu um modelo de financiamento conjunto das aposentadorias e previdência social ao estabelecer o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP)”⁴⁵. Neste modelo além das aposentadorias, as CAP’s forneciam também serviços funerários e médicos, no entanto, estavam inseridos apenas os trabalhadores ferroviários e seus dependentes:

⁴³ CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 4, n. 2, jul. 2003, p. 31.

⁴⁴ De acordo com Karyna Souza, a primeira greve ocorreu em julho de 1917, com duração de uma semana, quando 50 mil operários (que correspondiam a 10% da população operária) paralisaram todas as fábricas de São Paulo. A segunda grande greve geral ocorreu em maio de 1919, também realizada pelos trabalhadores das indústrias de São Paulo. Ambas exigiam o fim das condições desumanas, melhores salários e assistência médica e logo se alastraram por todo o país paralisando diversas outras capitais industriais. (SOUZA, Karyna Nascimento de Aguiar. **Trabalhadores em Parede: a Greve de 1919 em Manaus**. 2015. Relatório Final de PIBIC. Universidade Federal do Amazonas. Manaus, 2015, p. 3).

⁴⁵ STOCO, Willian Charles Marangoni. **Análise da evolução do setor de saúde suplementar no Brasil, no período de 1990 a 1990**. 2006. Monografia (Bacharelado) - Curso de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2006, p. 4.

Art. 1º Fica criada em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país uma caixa de aposentadoria e pensões para os respectivos empregados.

[...]

Art. 9º Os empregados ferro-viários, a que se refere o art. 2º desta lei, que tenham contribuído para os fundos da caixa com os descontos referidos no art. 3º, letra a, terão direito:

1º, a socorros médicos em casos de doença em sua pessoa ou pessoa de sua família, que habite sob o mesmo tecto e sob a mesma economia;

2º, a medicamentos obtidos por preço especial determinado pelo Conselho de Administração; [...]⁴⁶

A partir da década de 30, com a política Vargas visando estender o sistema para outras categorias de operários, as antigas CAP's começam a ser substituídas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP). Registra-se que até 1940, um total de seis IAP's foram criados para garantir essencialmente a assistência médica, hospitalar e farmacêutica aos trabalhadores contribuintes⁴⁷.

Ainda consoante Stocco, no ano de 1966, os IAP's são então unificados, formando o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e logo após, na década de 70, foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS)⁴⁸, vinculado ao Ministério da Previdência e Assistência Social, responsável por gerir a assistência médica dos segurados da Previdência Social, que eram basicamente os trabalhadores empregados com carteira assinada e seus dependentes⁴⁹.

Com a promulgação da Constituição de 1988, o antigo INAMPS foi substituído pelo SUS, que passou a ser responsável pela saúde de toda a população. A Lei nº 8.080/1990, que criou o SUS, detalha, em seu artigo 7º, os princípios fundamentais de universalidade, equidade e integralidade, entre outros, que regem o desenvolvimento das ações e serviços de saúde integrantes do SUS⁵⁰. De forma semelhante, a expressão presente na Constituição, no art. 196

⁴⁶ BRASIL. **Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923 (Lei Elói Chaves)**. Diário Oficial da União: Seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 10859, 23 abr. 1923.

⁴⁷ SILVA, Aline de Moraes. **A judicialização do direito à saúde à luz da Emenda Constitucional nº 95**: uma análise a respeito do impacto do novo regime fiscal na saúde pública federal. Monografia (Bacharelado) - Curso de Direito. Faculdade de Direito do Recife, Recife, 2019, p. 18.

⁴⁸ STOCOCO, Willian Charles Marangoni. **Análise da evolução do setor de saúde suplementar no Brasil, no período de 1990 a 1990. 2006**. Monografia (Bacharelado) - Curso de Ciências Sociais Aplicadas. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006, p. 7-9.

⁴⁹ DIRETÓRIO BRASIL DE ARQUIVOS. **Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social**. [s.d.], online.

⁵⁰ “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde

estabelece a saúde como "direito de todos e dever do Estado" e ainda prevê o “acesso universal e igualitário”, pressupondo a universalização desse direito, delegando, assim, ao Estado a responsabilidade pela promoção da saúde.

O princípio da universalidade implica que o acesso a saúde pública deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de etnia, religião, local de moradia, situação de emprego ou renda. É responsabilidade dos governos municipais, estaduais e federais garantir o acesso aos serviços de saúde em todos os níveis do sistema. De acordo com Barreto Júnior e Pavani, “o princípio da universalidade mostra-se evidente quando, por exemplo, ocorre o combate à dengue, na vacinação, na fiscalização de alimentos, medicamentos e no controle da qualidade da água, entre outras atividades feitas pelo SUS por meio da vigilância sanitária”⁵¹.

No entanto, os autores destacam ainda que é preciso perceber que apesar deste princípio, há desigualdades regionais do país que resultam na dificuldade de acesso à assistência, especialmente, nas periferias das grandes cidades e em populações ribeirinhas em diferentes regiões do Brasil⁵². Assim, para que a igualdade de acesso a serviços de saúde se concretize, essas desigualdades socioeconômicas precisam ser reconhecidas e enfrentadas.

Para tanto, o princípio da equidade surge como para tratar as pessoas de forma diferenciada de acordo com suas necessidades para, ao final, alcançar a igualdade entre elas.

Em termos de política pública, o princípio da equidade resulta na distribuição desigual de bens, serviços ou oportunidades entre pessoas ou grupos sociais desiguais, oferecendo-se mais recursos aos desfavorecidos. A equidade em saúde é atingida quando se assegura igual acesso ao cuidado disponível para iguais necessidades; igual utilização para iguais necessidades; e igual qualidade do cuidado para todos.⁵³

Para garantir a universalidade e igualdade de acesso, é necessário que os serviços sejam oferecidos de forma gratuita, já que não se pode considerar um serviço público universal se houver a exigência de pagamento. A gratuidade, apesar de não estar expressamente prevista na Constituição de 1988, é assegurada por meio da LOS, em seu artigo 43 que prevê: “a gratuidade

em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; [...] IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.” (BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990).

⁵¹ PAVANI, Miriam; BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco. O Direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, jul./dez. 2013, p. 85.

⁵² *Ibidem*, p. 85.

⁵³ VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Brasília: IPEA, 2020, p. 12.

das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”⁵⁴.

Por fim, o princípio da integralidade, previsto no art. 198, inciso II, da Carta de 1988, baseia-se em oferecer atenção integral aos indivíduos, considerando as diversas situações de vida e trabalho que podem afetar sua saúde, isso porque a atenção à saúde no SUS visa não somente tratar doenças, mas também prevenir riscos à saúde. Assim, o SUS funciona como um sistema integrado de saúde, em que todas as unidades de saúde devem prestar assistência integral, “sendo necessário que seja feita a conexão entre diagnóstico precoce e oportuno e o atendimento a pessoas que estejam em condições de necessidade de cuidados paliativos [...]”⁵⁵

Ressalta-se que prevalece o entendimento que de que a assistência integral é somente àqueles que utilizam o sistema público de saúde. De acordo com Marlon Weichert:

As estruturas e as ações do sistema público são afetas aos usuários efetivos do SUS, que as acessam conforme regras e procedimentos específico. [...] É ao cidadão que acessou ao SUS para receber a assistência integral que se devem prestações de tratamento de todas as suas demandas. O SUS não está –como regra constitucional – obrigado a fornecer insumos isolados àqueles que optaram pelo uso de serviços privados⁵⁶.

Assim, em concordância com a literatura mencionada, é inegável que o SUS foi criado com o objetivo de fomentar a promoção e inclusão social. Trata-se de uma conquista importante da população brasileira. Desde sua criação, em 1990, ele se tornou referência mundial no acesso à saúde pública e gratuito para todos os cidadãos.

No entanto, como mencionado anteriormente, o subsistema de saúde pública enfrenta desafios significativos para garantir a plena efetivação do direito à saúde para toda a população brasileira. Mesmo com todos esses desafios, é preciso valorizar a história do SUS e utilizar suas conquistas como forma de promover a construção de uma sociedade mais justa e equânime, por meio da promoção da saúde e do acesso universal aos serviços de saúde.

2.4 O SUBSISTEMA DE SAÚDE COMPLEMENTAR

⁵⁴ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990.

⁵⁵ PAVANI, Miriam; BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco. O Direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, jul./dez. 2013, p. 91.

⁵⁶ WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. SANTOS, Lenir (organizadora) **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Editora Saberes, 2010, p. 107

De acordo com o §1º do artigo 199 da Constituição Federal, as instituições privadas podem atuar em conjunto com a Administração Pública por meio de convênios e contratos, de forma complementar, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde. Trata-se, portanto, da possibilidade de complementação, permitida ao setor privado, das ações e serviços de saúde previstos no SUS.

Nesse sentido, quando as empresas privadas, com ou sem fim lucrativo, atuarem de forma complementar no SUS devem respeitar os princípios e diretrizes estabelecidos pela Lei 8.080/1990 (LOS), que regulamenta o Sistema Único de Saúde, incluindo a universalidade, equidade, gratuidade, garantindo a qualidade e eficiência no atendimento à população.

Por sua vez, a LOS, além de prever também participação da iniciativa privada no SUS⁵⁷, ainda destina um capítulo específico sobre a participação complementar de tais entidades, prevendo que:

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.
Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.⁵⁸

Da análise dos dispositivos, depreende-se que a participação das entidades privadas pelo subsistema complementar no SUS só ocorrerá quando o sistema público não possuir meios para suprir as necessidades da população, isto é, em situações em que a atuação do Estado seja insuficiente, a saúde complementar é prestada como uma extensão do serviço público de saúde. Nesse sentido, Carolina Olivetti, explica que:

é dado ao Poder Público a possibilidade de recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada, quando comprovada a insuficiência do Poder Público para exercê-los e a impossibilidade de ampliação da cobertura assistencial. A busca do Poder Público pela complementaridade das ações e serviços de saúde por meio da participação privada decorre da imperiosa necessidade de assegurar a disponibilidade e o acesso desses serviços à coletividade na esfera do Sistema Único de Saúde⁵⁹

⁵⁷ “Art. 4º - O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde-SUS. [...] § 2º - A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde-SUS, em caráter complementar.” (BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990).

⁵⁸ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990.

⁵⁹ MÂNICA, Fernando Borges. Panorama histórico legislativo do terceiro setor no Brasil: do conceito de terceiro setor à Lei das OSCIP. Artigo. In: OLIVEIRA, Gustavo H. Justino (coord.). **Terceiro Setor, Empresas e Estado: Novas Fronteiras entre o Público e o Privado**. Belo Horizonte: Fórum, 2007, p. 168.

Sobre o tema, Maria Sylvia Z. Di Pietro defende que a participação privada na área da saúde complementar significa que o setor privado deve se limitar à gestão de apenas uma parte ou um serviço específico⁶⁰. Em outras palavras, a Constituição permite a participação de instituições privadas de forma complementar, o que impede que o contrato tenha como objeto a gestão completa do serviço de saúde.

Ademais, ressalta-se que o art. 25 da LOS⁶¹ estabelece que as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos têm preferência para participar do SUS Para a prestação de serviços complementares de assistência à saúde. Essa preferência é justificada pelo fato de que essas entidades, “desenvolvem atividades de defesa e promoção dos direitos fundamentais ou prestam serviços de interesse público”⁶².

Apesar de tal preferência, as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos devem atender aos requisitos estabelecidos pelo SUS e pelas normas de contratação estabelecidas pelo poder público para poderem participar do sistema e prestar serviços complementares de assistência à saúde, consoante §§ 4º e 5º do art. 130 da Portaria de Consolidação nº 1/2017 do Ministério da Saúde⁶³.

2.5 O SUBSISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A Constituição Federal de 1988, no *caput* do seu artigo 199, previu o subsistema de saúde suplementar ao dispor que o direito à saúde é livre à iniciativa privada. Esse subsistema se distingue do subsistema de saúde complementar, uma vez que não se trata da participação da iniciativa privada no SUS, mas sim de uma autorização constitucional para que empresas ou

⁶⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2005, p. 243.

⁶¹ “Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS)”. (BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990).

⁶² MÂNICA, Fernando Borges. Panorama histórico legislativo do terceiro setor no Brasil: do conceito de terceiro setor à Lei das OSCIP. Artigo. In: OLIVEIRA, Gustavo H. Justino (coord.). **Terceiro Setor, Empresas e Estado: Novas Fronteiras entre o Público e o Privado**. Belo Horizonte: Fórum, 2007, p. 168

⁶³ “Art. 130 [...] § 4º As entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos deixarão de ter preferência na contratação com o SUS, e concorrerão em igualdade de condições com as entidades privadas lucrativas, no respectivo processo de licitação, caso não cumpram os requisitos fixados na legislação vigente.

§ 5º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos deverão satisfazer, para a celebração de instrumento com a esfera de governo interessada, os requisitos básicos contidos na Lei nº 8.666, de 1993, e no art. 3º da Lei nº 12.101, independentemente das condições técnicas, operacionais e outros requisitos ou exigências fixadas pelos gestores do SUS”. (BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, 2017).

operadoras de planos de saúde forneçam serviços médicos, hospitalares e odontológicos próprios por meio de contratos individuais ou coletivos.

Ao estabelecer status constitucional à saúde suplementar, é preciso que a análise da atuação das operadoras de planos de saúde se ocorra à luz da Carta Magna, sobretudo diante da previsão do art. 197 que dispõe os serviços de saúde como de relevância pública, incluindo as pessoas jurídicas de direito privado. Nesse sentido, “os planos de saúde devem priorizar a dignidade humana, bem como garantir com plenitude e boa-fé a saúde pública como um coletivo, considerando que o coletivo se faz com ou sem conveniados ao sistema de saúde”⁶⁴.

Embora a saúde suplementar tenha ganhado previsão constitucional apenas em 1988, o subsistema começou a se estruturar entre as décadas de 40 e 50, devido um descontentamento com o atendimento dos até então IAPS⁶⁵. Esse descontentamento fez com diversas empresas, em especial as multinacionais, mantivessem seus próprios planos de assistência de saúde, que logo se tornaram um sistema disseminado por todo o país⁶⁶.

De acordo com o Ministério da Saúde, com base em dados registrados pela Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE), já havia cerca de 15 milhões de clientes dos planos de saúde até os anos 80⁶⁷. Atualmente, o número de beneficiários com planos de assistência médica com ou sem odontologia e planos exclusivamente odontológicos ultrapassa os 80 milhões, o que significa cerca de 37% da população brasileira⁶⁸.

Essa rápida expansão do setor de saúde suplementar, conforme Willian Stocco, deu-se, entre outros fatores, em decorrência da crise financeira e institucional ocorrida no início dos anos 90, fruto da inflação exponencial e o impeachment do Presidente Collor de Mello, o que

⁶⁴ PAREDE, Vinicius Bergantini; MABTUM, Matheus Massaro. **A cobertura de novas doenças por operadoras de saúde no âmbito da saúde pública**. Monografia (Bacharelado) – Curso de Direito, Centro Universitário UNIFAFIBE de Bebedouro. Bebedouro, SP, 2022, p. 3.

⁶⁵ MACHADO, Ana Luisa Araujo. Os impactos da declaração de taxatividade do rol da ANS pelo STJ no ecossistema da saúde suplementar. **Revista Caderno Virtual: Direito, Cultura e Literatura**, v. 1 n. 53, 2022, p. 4.

⁶⁶ De acordo com o site da Agência Nacional de Saúde, a Caixa de Assistência de Funcionários do Banco do Brasil (Cassi) foi um dos primeiros planos a surgir, sendo o mais antigo em funcionamento no Brasil, estando ainda em operação. (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Quem somos?**. [s.d.], online).

⁶⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Regulação & Saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar**. Rio de Janeiro: Editora MS, 2002, p. 12.

⁶⁸ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Dados Gerais (2013-2023)**. 2023, online.

resultou e uma redução significativa na cobertura e na qualidade do sistema público de saúde⁶⁹. Nas palavras do pesquisador:

Este cenário proporcionou que as seguradoras iniciassem um processo de comercialização de produtos no mercado de saúde suplementar, gerando um sistema integrado de empresariamento da assistência à saúde, em conjunto com as auto-gestões, cooperativas médicas e medicinas de grupo. Isto frente á deterioração dos serviços públicos de saúde.⁷⁰

No entanto, a rápida expansão da adesão aos planos de saúde foi marcada também pela falta de regulamentação, situação que permaneceu até 1998, implicando numa extrema liberdade de atuação das operadoras de planos de saúde. Esse fator, consoante Stocco, contribuiu para um cenário de “assimetria de informação entre operadoras de planos de saúde e consumidores”⁷¹, no qual os consumidores desconheciam até mesmo as coberturas e limites do plano contratado.

A regulação do serviço pelo Estado ocorreu apenas com a edição da Lei nº 9.656/98, com o intuito de corrigir falhas de mercado, como a exclusão indevida de serviços e o abuso na cobrança de mensalidades. Essa lei representa o marco regulatório do mercado de planos privados de saúde, juntamente com a Medida Provisória nº 1.665/98, que foi posteriormente convertida na Lei nº 9.961/2000, criando a ANS.

⁶⁹ STOCO, Willian Charles Marangoni. **Análise da evolução do setor de saúde suplementar no Brasil, no período de 1990 a 1990. 2006.** Monografia (Bacharelado) - Curso de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2006, p. 28.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 28.

⁷¹ *Ibidem*, p. 36.

3 A REGULAÇÃO DO SUBSISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE

Quase uma década após a promulgação da Constituição de 1988, o subsistema de saúde suplementar ainda não havia sido regulado e as operadoras de planos de saúde operavam em um ambiente sem normas específicas, o que gerava abusos, insegurança do consumidor e falta de uniformidade na prestação de serviços.

A intervenção do Estado neste setor ocorreu apenas em junho de 1998, através da edição da Lei nº 9.656 (Lei dos Planos de Saúde), que, juntamente com a Lei nº 9.961/2000 (Lei da ANS), constituem o marco legal regulatório⁷² do setor. Este capítulo, portanto, tem como objetivo expor a transformação substancial do cenário de desregulação e destacar os aspectos mais relevantes da implementação do marco regulatório, em especial a atuação da ANS e sua competência para a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde.

3.1 A LEI Nº 9.656/1998 (LEI DOS PLANOS DE SAÚDE)

Em 1997, iniciou-se na Câmara dos Deputados o debate sobre o Projeto de Lei para regulamentação dos planos de saúde. O objetivo central era regular o setor de saúde suplementar em duas frentes essenciais: o aspecto financeiro, relacionado à entrada, operação e saída das operadoras no mercado econômico; e o aspecto assistencial, que englobava medidas como a proibição de exclusões e vinculações dos preços às condições de saúde, idade ou sexo. Além disso, buscava-se estabelecer a cobertura de todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), da OMS, através da criação de um Plano Referência⁷³.

Conforme exposto pelo Ministério da Saúde⁷⁴, o Projeto de Lei em debate na Câmara possuía ênfase na regulamentação econômica sendo realizada, que ficava a cargo do Ministério

⁷² Ressalta-se que, embora na prática os termos “regulação” e “regulamentação” sejam comumente utilizados como sinônimos, a regulação é um conceito bem mais amplo que envolve, inclusive, a atividade normativa, onde se insere a regulamentação. Assim, neste trabalho, optou-se por usar a denominação “regulação do setor de saúde suplementar”, devendo ser entendida como a intervenção do Estado nas atividades privadas referente às operadoras de plano de saúde. Conforme a distinção de Maria Sylvia Di Pietro, “a atividade regulatória é mais ampla em comparativo a atividade regulamentar, pois exerce a prerrogativa de editar atos normativos, poder-dever fiscalizatório, sancionatório, entre outros, todos elencados no art. 174 da Constituição Federal”. (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública**: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privada e outras formas. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2005, p. 212).

⁷³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Regulação & Saúde**: documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004, p. 10-11.

⁷⁴ *Ibidem*, p. 11.

da Fazenda, sendo que o papel do Ministério da Saúde, responsável pela regulação no aspecto assistencial, ia pouco além da função de assessoramento⁷⁵.

No Senado, algumas mudanças significativas foram propostas com objetivo de fortalecer o plano assistencial, e, conseqüentemente, a atuação do Ministério da Saúde. Foi proposta a medida de tornar o Plano Referência obrigatório, sendo o único modelo aprovado para comercialização, com proibição de planos que reduzissem ou excluíssem coberturas assistenciais. Também foram estabelecidas regras de proteção ao consumidor, como controle de reajustes de preço e proibição de seleção de risco⁷⁶. Essas mudanças foram implementadas por meio de uma medida provisória para evitar atrasos no processo de aprovação, que, caso contrário, retornariam para a Câmara dos Deputados.

Assim, a aprovação da Lei nº 9.656 ocorreu no dia 3 de junho de 1998 e dois dias depois, em 5 de junho, foi editada a Medida Provisória (MP) nº 1.665 com as alterações promovidas pelo Senado. A referida MP foi reeditada periodicamente até 24 de agosto de 2001, tornando-se atualmente a MP nº 2.177⁷⁷. Consoante Fausto Santos, “esta sequência de MP’s com as alterações introduzidas é constantemente criticada pelos diversos atores como causadora de instabilidade do marco legal e, em parte, responsável pela crise do setor”⁷⁸.

Com a publicação da lei, foram estabelecidas regras e definições de extrema importância no subsistema de saúde suplementar. Além das mudanças já citadas, foram definidos os

⁷⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Regulação & Saúde**: documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004, p. 11.

⁷⁶ *Ibidem*, p. 12-13.

⁷⁷ Até antes da MP nº 2.177/2001, as Medidas Provisórias só tinham validade de trinta dias e, assim, deviam ser reeditadas todo mês. Atualmente, as MP anteriores à Emenda Constitucional n.º 32/2001, vigoram enquanto outra não a revogue ou até que o Congresso Nacional delibere. Entre as mudanças trazidas pela referida MP, que ainda estão em vigor, incluem-se a necessidade de autorização do órgão regulador para a redução da rede hospitalar pelas operadoras e a restrição do compromisso de manutenção de prestadores de serviço em rede credenciada apenas a entidades hospitalares (art. 17); corresponsabilização dos prestadores de serviço com vínculo com operadoras irregulares (art. 18); os requisitos para registro provisório e definitivo das operadoras (art. 19); e o estabelecimento de que as disposições do Código de Defesa do Consumidor se aplicam subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras (art. 35-G). Essas mudanças buscaram garantir mais proteção aos consumidores ante o mercado de planos de saúde.

⁷⁸ SANTOS, Fausto Pereira dos. **A regulação pública da saúde no Brasil**: o caso da saúde suplementar. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2006, p. 114.

conceitos de plano privado de saúde⁷⁹ e assistência à saúde⁸⁰. O marco regulatório também disciplinou a vedação da exclusão de cobertura de doenças e lesões preexistentes após um período de carência⁸¹ e estabeleceu padrões para a oferta de serviços, tornando obrigatório o oferecimento do plano referência⁸². Além disso, definiu regras de ressarcimento ao SUS⁸³ e aplicação de penalidades em caso de infrações⁸⁴ por parte das operadoras, entre outras disposições importantes.

O sistema de regulação bipartite, com competências divididas entre o Ministério da Fazenda e ao Ministério da Saúde, foi organizado da seguinte maneira:

O Ministério da Fazenda, através do Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP) e da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), ficou responsável pelos aspectos econômico-financeiros, de normas para autorização de funcionamento das operadoras, registros dessas entidades, política de reajustes e os respectivos atos de fiscalização.

⁷⁹ “Art. 1º [...] I - Plano Privado de Assistência à Saúde: 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”. (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

⁸⁰ “Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes”. (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

⁸¹ “Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário”. (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

⁸² “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 [...]”. (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

⁸³ “Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS. § 1º O ressarcimento será efetuado pelas operadoras ao SUS com base em regra de valoração aprovada e divulgada pela ANS, mediante crédito ao Fundo Nacional de Saúde – FNS”. (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

⁸⁴ “Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente: [...]” (BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998).

O Ministério da Saúde, através do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) e da Departamento de Saúde Suplementar (SAS/DESAS), assumiu a responsabilidade pelo nível de assistência à saúde, rol de procedimentos, exigências para registro de produtos e respectivo registro, além da qualidade da assistência e os atos de fiscalização correspondentes.⁸⁵

No aspecto assistencial, o CONSU e o DESAS foram responsáveis pela criação de normas complementares. Era fundamental que todas as exigências legais e lacunas fossem preenchidas por meio de regulação das esferas competentes, para evitar que a legislação se tornasse apenas uma declaração de intenções⁸⁶. Assim, conforme destacado por Fausto Santos, antes da criação da ANS, o CONSU elaborou 32 resoluções e o DESAS emitiu 30 portarias⁸⁷, com o objetivo de suplementar e fornecer orientações detalhadas e critérios mais específicos sobre como as operadoras deveriam atuar e como os beneficiários deveriam ser protegidos.

No entanto, o modelo bipartite mostrou-se sem sucesso. Isso porque a complexidade da tarefa, juntamente com a divisão entre a regulação econômico-financeira e a regulação da assistência à saúde, com ênfase predominantemente no aspecto econômico, tornaram desafiadora a coordenação e prejudicaram a coerência estratégica necessária ao processo de regulação⁸⁸. Como resultado, em 1999, todas as atribuições regulatórias foram unificadas com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde.

3.2 A LEI Nº 9.961/2000 (LEI DA ANS)

Com a edição da Lei nº 9.961/2000 e do Decreto 3.327/2000, que aprova o regimento interno da agência, todas as atribuições de regulação, normatização e fiscalização do subsistema de saúde suplementar foram conferidas à ANS, trazendo para este setor um instrumento de regulação mais eficaz e efetivo através da figura da agência reguladora. O art. 1º da referida lei conceitua a ANS como autarquia especial, caracterizada por sua autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de decisões técnicas⁸⁹.

⁸⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. **O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar**. Série ANS, n. 1. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001, p. 20.

⁸⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar**. Série ANS, n. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2003, p. 14.

⁸⁷ SANTOS, Fausto Pereira dos. **A regulação pública da saúde no Brasil: o caso da saúde suplementar**. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2006, p. 115.

⁸⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Saúde Suplementar. **O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar**. Série ANS, n. 1. Rio de Janeiro: ANS, 2001, p. 22.

⁸⁹ “Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e

As agências reguladoras, segundo Maria Sylvia Di Pietro, “em sentido amplo, seriam no direito brasileiro, qualquer órgão da Administração Direta ou entidade da Administração Indireta com função de regular a matéria específica que está afeta”⁹⁰. A autora ainda considerar a existência de dois tipos de agências reguladoras no ordenamento jurídico brasileiro:

“as que exercem, com base em lei, típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, previstas em lei, fiscalização, repressão; é o caso, por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26-1-99, da Agência Nacional de Saúde Pública Suplementar (ANS), criada pela Lei nº 9.961, de 28-1-00, da Agência Nacional de Águas, criada pela Lei nº 9.984, de 17-7- 00;

as que regulam e controlam as atividades que constituem objeto de concessão, permissão ou autorização de serviço público (telecomunicações, energia elétrica, transportes etc.) ou de concessão para exploração de bem público (petróleo e outras riquezas minerais, rodovias etc.)⁹¹”.

Consoante Jorge Félix⁹², as agências reguladoras surgiram no cenário brasileiro na década de 1990 como resultado do processo de desestatização. A proposta de criação das agências pressupunha a separação das tarefas de regulação das de exploração de atividades econômicas e a busca do equilíbrio nas relações de consumo no setor regulado, envolvendo usuários ou consumidores e prestadores de serviços.

A ANS, portanto, foi a quinta agência reguladora criada, antes dela, as primeiras agências localizaram-se nos setores de energia elétrica (ANEEL), telecomunicações (ANATEL), petróleo (ANP) e vigilância sanitária (ANVISA). Prevaleceu a interpretação, com exceção da ANVISA, de que estas agências estavam voltadas para uma regulação meramente de relações econômicas⁹³.

O artigo 3º da Lei nº 9.961/2000 define a finalidade da ANS, destacando a proteção ao consumidor diante as falhas de mercado existentes. Dessa forma, a regulação pela agência de saúde busca, além de corrigir ineficiências de mercado, estabelecer regras entre consumidores e operadoras de planos de saúde, que até aquele momento atuava sem qualquer intervenção estatal:

atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde”. (BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000).

⁹⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 33ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 1070.

⁹¹ *Ibidem*, p. 1073.

⁹² FELIX, Jorge. Estado regulador, saúde e envelhecimento: uma análise da atuação da ANS a favor do “rol taxativo. **Revista Pesquisa e Debate**, v. 34, n. 1 (61), 2022, p. 52.

⁹³ *Ibidem*, p. 54.

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País⁹⁴.

Dentre as suas inúmeras competências legais contidas no art. 4º da Lei nº 9.961/2000, destaca-se a responsabilidade da ANS pela fixação de critério de qualidade e cobertura dos serviços, elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, o estabelecimento de normas de ressarcimento ao SUS, fiscalização das operadoras, aplicação de penalidades⁹⁵.

Destaca-se, ainda no art. 4º, a proteção dos consumidores, insculpida no inciso XXXVI, que dispõe que cabe à ANS “articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde”⁹⁶. Nesse viés, a atuação dessa agência reguladora deve ser efetivada no sentido de garantir tanto o cumprimento das cláusulas contratuais quanto a proteção dos interesses dos consumidores.

No tocante a sua estrutura interna, a ANS, segundo seu regimento interno, é composta por uma Diretoria Colegiada (DICOL) e por cinco unidades especializadas, sendo elas: i) a Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE), responsável pelo registro, monitoramento e cancelamento de funcionamento das operadoras; ii) a Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO), responsável por coordenar e controlar as atividades de registro e monitoramento dos produtos, bem como a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde; iii) a Diretoria de Fiscalização (DIFIS), responsável por fiscalizar as atividades das operadoras e assegurar o cumprimento das normas e regulamentações do setor; iv) a Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES), responsável por garantir a qualidade dos serviços, além de promover o ressarcimento ao SUS; v) e a Diretoria de Gestão (DIGES), responsável por coordenar e avaliar as atividades relacionadas à gestão de pessoas,

⁹⁴ BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000.

⁹⁵“Art. 4º Compete à ANS: [...] III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades [...] V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras; VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS; [...] XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento; [...] XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei no 9.656, de 1998, e de sua regulamentação”; (BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**). Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000).

⁹⁶ BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000.

sustentabilidade, planejamento, gestão documental, licitação, finanças, segurança da informação e outros aspectos de gestão na ANS⁹⁷.

Ademais, o exercício do dever legal da ANS é baseado em normativos editados, dentre os quais, são expostas por Rachel Salvatori e Carla Ventura: “resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), resoluções normativas (RN), súmulas normativas (expressam o entendimento da Diretoria Colegiada da ANS sobre aspectos vagos da legislação), resoluções operacionais (RO), instruções normativas (IN) e resoluções de diretoria (RD)⁹⁸”.

Diante disso, ressaltam Salvatori e Ventura que a ANS, enquanto agência reguladora, exerce funções típicas dos três poderes, vez que atuam como poder executivo, quando fiscalizam atividades e direitos econômicos; como poder legislativo, quando publicam normas e procedimentos com força legal sobre o setor regulado; e como poder judiciário, ao julgar e impor sanções aos regulados⁹⁹.

Tais funções, no entanto, devem ocorrer apenas de forma muito bem delimitada dentro do seu campo de atuação, de forma que não haja a usurpação da competência legislativa do Poder Legislativo ou judicante do Poder Judiciário. Assim, a atuação reguladora da Agência não deve se apropriar dos poderes políticos, mas se atentar ao seu caráter técnico, complementando as normas editadas pelo legislador.

3.3 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

O rol de procedimentos e eventos em saúde trata-se de uma lista de consultas, exames, medicamentos e tratamentos que um plano de saúde deve fornecer, cuja cobertura assistencial é de observância obrigatória nos contratos celebrados após a vigência da Lei nº 9.656/1998, os chamados novos planos, assim como àqueles celebrados antes desse marco, mas que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.

A Lei nº 9.961/2000, conforme já exposto, previu a competência da ANS para elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde e o classificou apenas como “referência básica” de orientação ao mercado:

⁹⁷ BRASIL. **Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 2, 2000.

⁹⁸ SALVATORI, Rachel Torres; VENTURA, Carla A. Arena. A agência nacional de saúde suplementar – ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde. **Revista O&S**, v. 19, n. 62, jul.-set. 2012, p. 478.

⁹⁹ *Ibidem*, p. 473.

Art. 4º Compete à ANS:

[...]

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades¹⁰⁰;

O processo de implementação e atualização do rol da ANS é realizado por meio de resoluções normativas que definem as regras gerais de cobertura. Atualmente, está em vigor a RN 465/2021, com suas posteriores atualizações. Além do rol de procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, a RN 465/2021 ainda é composta por mais três anexos, segundo seu art. 3º:

Art. 3º Esta Resolução Normativa é composta por quatro Anexos:

I - Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;

II - Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;

III - Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; e

IV - Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.¹⁰¹

É importante destacar que, apesar da previsão supracitada na Lei nº 9.961/2000 de que o rol de procedimentos seja apenas referência básica, ou seja, uma lista mínima obrigatória, a resolução normativa o definiu, em seu artigo 2º, como sendo taxativo:

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.¹⁰²

Noutro viés, para garantir a revisão periódica da lista, a ANS prevê a submissão contínua das propostas de atualização do rol, nos moldes do art. 7º da RN 555/2022¹⁰³. Assim, o

¹⁰⁰ BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000.

¹⁰¹ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 40, p. 115, 2021.

¹⁰² BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS)**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000.

¹⁰³ “Art. 7º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma contínua pela unidade competente da DIPRO, devendo ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol”. (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022).

recebimento de propostas de atualização do rol, a serem analisadas pela DIPRO, que anteriormente ocorria a cada dois anos, pode, agora, sofrer modificações a qualquer tempo¹⁰⁴. Salienta-se que esse processo de atualização é realizado mediante demanda interna da própria ANS ou ainda por meio da participação da sociedade através de proposta enviada por meio de formulário eletrônico (FormRol).

De acordo com a RN 555/2022, são diretrizes do processo de atualização do rol:

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:

- I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;
- V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE;
- VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
- VII - a transparência dos atos administrativos.
- VIII - a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e
- IX - a participação social efetiva.¹⁰⁵

Conforme art. 8º da resolução vigente sobre atualização, podem ser apresentadas propostas de: i) incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no rol; ii) desincorporação de tecnologia em saúde já listada no rol; iii) inclusão, exclusão ou alteração de DUT; ou iv) alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no rol.

Na fase de análise e deliberações, a RN 555/2022 prevê a participação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), que tem o objetivo de assessorar a ANS. Essa comissão especializada elabora um relatório preliminar de análise das propostas, que é apresentado à DICOL¹⁰⁶. Ato contínuo, o relatório preliminar da COSAÚDE é submetido à consulta pública pelo prazo de vinte dias¹⁰⁷. Finalizado esse prazo, a DIPRO apresenta relatório final da COSAÚDE a DICOL para deliberação¹⁰⁸ e aprovação.

¹⁰⁴ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Métodos gerais de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde**. 1ª ed. Rio de Janeiro: ANS, 2023, p. 10.

¹⁰⁵ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022.

¹⁰⁶ “Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.” (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022).

¹⁰⁷ “Art. 26. A NTRP e o relatório preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de vinte dias.” (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022).

¹⁰⁸ “Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.” (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022).

Ressalta-se que o art. 33 da RN nº 555/2022 ainda prevê que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) devem ser automaticamente avaliadas como proposta de alteração do rol¹⁰⁹, isso porque é uma diretriz do subsistema de saúde suplementar o alinhamento com as políticas nacionais de saúde pública.

No momento em que este trabalho é escrito, o rol conta com 3.378 itens¹¹⁰, o que significa mais do que a ampliação da cobertura de procedimentos oferecidos pelas operadoras de planos de saúde, mas também a potencial mudança do modelo assistencial para o atendimento integral, incluindo materiais e todos os procedimentos necessários. Em suma, o rol de procedimentos e eventos garante que os beneficiários dos planos de saúde tenham acesso a serviços essenciais, contribuindo para a proteção e promoção da saúde de milhões de pessoas.

¹⁰⁹ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022.

¹¹⁰ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 40, p. 115, 2021.

4 A NATUREZA JURÍDICA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS DA ANS

A natureza jurídica do rol de procedimento da ANS tem sido objeto de controvérsia em diversos âmbitos jurídicos, sobretudo no âmbito do STJ. A Terceira e a Quarta Turma da referida Corte de Justiça apresentavam entendimentos divergentes sobre a extensão do rol de procedimentos, culminando em decisões que ora o consideravam exemplificativo, ora taxativo.

A uniformização desses entendimentos foi provocada pelo julgamento dos EREsp nº 1.886.929/SP e 1.889.704/SP em junho de 2022. Nesse julgamento, a maioria dos ministros definiu que o rol da ANS é, em princípio, taxativo, e que as operadoras de planos privados não eram obrigadas, na maioria dos casos, a cobrir procedimentos não constantes no rol, desde que existisse outro tratamento eficaz e seguro já incorporado.

Em resposta aos julgados que estabeleceram a taxatividade do rol de procedimentos, principalmente considerando a mobilização de associações de pacientes usuários de planos de saúde, a Lei nº 14.454/2022 foi publicada em setembro do mesmo ano e passou a definir o rol de procedimentos como apenas uma "referência básica" para a cobertura dos planos de saúde, estando as operadoras obrigadas a realizar tratamentos ou procedimentos não previstos na lista da ANS, desde que atendidas determinadas condições.

Diante disso, este capítulo buscará explorar a divergência existente acerca da natureza jurídica do rol da ANS, identificando os principais argumentos para cada posicionamento. Para tanto, serão observados os posicionamentos da Terceira e Quarta Turmas do STJ, por meio dos Recursos Especiais (REsp) nº 1.733.013/PR e nº 1.876.630/SP, passando pelo julgamento dos EREsp nº 1.886.929/SP e EREsp nº 1.889.704/SP, que uniformizaram o entendimento das duas turmas, até chegar na Lei nº 14.454/2022.

4.1 A DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DO STJ

O STJ, historicamente, posicionava-se considerando que o rol elaborado pela ANS seria de natureza exemplificativa, isto é, representando apenas uma referência básica mínima para os contratos de serviços de saúde suplementar. Assim, mesmo procedimentos ou medicamentos ausentes no rol deveriam ser fornecidos pelas operadoras, desde que a enfermidade estivesse coberta pelo contrato. Esta perspectiva levava em consideração a evolução da medicina e a necessidade de oferecer tratamentos em conformidade ao prescrito pelo médico especialista.

Ocorre que mesmo que houvesse uma jurisprudência pacificada no âmbito da Corte Especial, de acordo com Marlus Riani¹¹¹, o assunto sempre gerou conflito, vez que, por um lado, havia a pressão dos órgãos e associações de defesa do consumidor, que questionavam a forma de atualização do rol, bem como a possibilidade de cobertura de procedimentos ou tratamentos que são de uso corrente pela medicina, mas que não estariam incorporados à lista. Por outro lado, as operadoras de planos de saúde estavam insatisfeitas com a ampliação do rol de procedimentos sem a devida contrapartida, dependendo somente do reajuste anual ou por faixa etária, denunciando um desequilíbrio econômico-financeiro nos contratos.

Foi, então, com o REsp nº 1.733.013/PR, em dezembro de 2019, de relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão, que a Quarta Turma, alterou a posição anteriormente estabelecida, trazendo à tona uma nova abordagem sobre a natureza do rol em questão¹¹², considerando-o como sendo de natureza taxativa, isto é, os planos de saúde não teriam a obrigação de custear procedimentos que não estivessem explicitamente previstos na lista, desde que houvesse outro igualmente eficaz.

Esse entendimento buscava assegurar um maior equilíbrio econômico-financeiro nos contratos entre as operadoras e os beneficiários, argumentando que o entendimento do rol como exemplificativo levaria a um aumento imprevisível de custos, tornando-os menos acessíveis. Ademais, levavam em consideração o caráter mutualista do contrato entre operadoras e beneficiários, com a necessidade de divisão adequada de ônus e benefícios ao longo do tempo.

De acordo com pesquisa jurisprudencial no STJ realizada por Ana Luisa Machado¹¹³, em meados de 2022, haviam 116 acórdãos do Tribunal que versavam sobre a discussão em torno da taxatividade ou não do rol da ANS e apenas 14 se mostraram a favor da taxatividade, sendo 13 advindas da Quarta Turma.

Em resposta a esta divergência instaurada, a Terceira Turma, no julgamento do REsp nº 1.876.630/SP, sob a relatoria da Ministra Nancy Andrighi, reforçou o entendimento de que o referido rol teria cunho meramente exemplificativo, contrapondo os argumentos abordados em defesa do rol taxativo. Argumentou-se neste julgado que a inclusão de procedimentos no rol não deveria ser interpretada como uma lista taxativa e limitante, mas sim como uma base

¹¹¹ RIANI, Marlus Keller. **O Direito à proteção da saúde na perspectiva do direito do consumidor**. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade de Coimbra. Coimbra, 2021, p. 92-93.

¹¹² MACHADO, Ana Luisa Araújo. *Op. cit.*, p. 14.

¹¹³ MACHADO, Ana Luisa Araújo. Os impactos da declaração de taxatividade do rol da ANS pelo STJ no ecossistema da saúde suplementar. **Revista Caderno Virtual: Direito, Cultura e Literatura**, v. 1 n. 53, 2022, p. 13.

mínima de cobertura que não impediria o custeio de tratamentos ou procedimentos que não estivessem expressamente mencionados.

Os argumentos utilizados para fundamentar este posicionamento se sustentavam na ideia de que o equilíbrio econômico-financeiro do contrato deve ser mantido, mas não necessariamente à custa da limitação da cobertura oferecida ao consumidor. Defendeu-se que a ideia de equivalência e equilíbrio ético das obrigações contratuais não deve implicar na restrição dos direitos dos consumidores em obter tratamentos necessários à sua saúde, muito menos exigir que o beneficiário de plano de saúde conhecesse previamente todos os procedimentos e tratamentos que podem precisar ao contratar um plano de saúde.

Assim, iniciou-se a divergência de entendimento entre as turmas, que será abordado a seguir. Como forma de compreender os fundamentos utilizados por cada corrente, serão analisados os argumentos do REsp nº 1.733.013/PR da Quarta Turma e o REsp nº 1.876.630/SP da Terceira Turma. O primeiro, por inaugurar a controvérsia e atrair diferentes perspectivas por meio da participação de diversos *amici curiae*, e o segundo por resumir e reiterar os argumentos defendidos pela corrente que defende a natureza exemplificativa do rol.

A análise dessa divergência é crucial, pois influencia diretamente os direitos dos beneficiários de planos de saúde e a forma como as operadoras prestam seus serviços. É um exemplo de como a interpretação da lei e a evolução da jurisprudência podem impactar profundamente as relações jurídicas e sociais, principalmente quando se trata de um direito tão essencial quanto a saúde.

4.1.1 O Posicionamento da Quarta Turma e seus Principais Argumentos

Em dezembro de 2019, a discussão sobre a natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos da ANS ganhou ainda mais destaque após a Quarta Turma do STJ, sob a relatoria do ministro Luis Felipe Salomão, proferir decisão considerando que o referido rol possuía caráter taxativo.

O caso envolvia uma paciente que padecia de doença que ocasionava desgaste de suas vértebras, tendo-lhe sido prescrita uma cirurgia denominada cifoplastia, a qual não estava listada no rol de procedimentos da ANS. A operadora de saúde, então, recusou a cobertura dessa cirurgia, oferecendo, em vez disso, o procedimento alternativo conhecido como vertebroplastia. O processo foi conduzido na 2ª Vara Cível da Comarca de Londrina, no Paraná, tendo a cirurgia

sido autorizada através de decisão judicial em caráter liminar e, posteriormente, julgado procedente o pedido. Em sede de apelação, interposta pela operadora de plano de saúde, o Tribunal de Justiça do Paraná reformou a sentença, baseando-se na justificativa de que, além do procedimento buscado não constar no rol da ANS, a alternativa oferecida pela operadora tinha eficácia similar comprovada.

Assim, a beneficiária do plano de saúde interpôs Recurso Especial com fundamento em negativa de vigência à lei federal e em divergência jurisprudencial, defendendo que o rol de procedimentos e eventos da ANS era apenas exemplificativo, e, ainda, que o método proposto pela operadora era defasado, contrastando com a abordagem minimamente invasiva recomendada pelo seu médico.

Para o deslinde da controvérsia inaugurada, foi oportunizada a participação de diversos *amici curiae*¹¹⁴, enriquecendo a decisão com diversos pontos de vistas diferentes de várias instituições ligadas ao tema. Assim, manifestaram-se a favor da tese de taxatividade a ANS, a ABRAMGE, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Farmácia (CFF), o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC), o Instituto Brasileiro de Atuária (IBA), a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), a Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde (ADUSEPS), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Comissão Especial de Saúde Suplementar do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil.

Destes, apenas o IDEC, a ADUSEPS e o CNS argumentaram pela natureza exemplificativa da lista de procedimentos da ANS. Os demais, buscaram justificar seu posicionamento para que o rol fosse considerado como taxativo, abordando a importância das evidências técnicas e científicas na determinação da cobertura dos planos de saúde, ressaltando a necessidade de equilíbrio entre a incorporação de novas tecnologias, bem como alertando sobre os impactos econômicos e a judicialização caso o rol fosse interpretado de forma mais flexível.

¹¹⁴ De acordo com Cassio Scarpinella e Oliveira Neto, a figura do *amicus curiae*, “trata-se da possibilidade de terceiro intervir no processo por iniciativa própria, por provocação de uma das partes ou, até mesmo, por determinação do magistrado com vistas a fornecer elementos que permitam o proferimento de uma decisão que leve em consideração interesses dispersos na sociedade civil e no próprio Estado.” (BUENO, Cassio Scarpinella; OLIVEIRA NETO, Olavo de. **Enciclopédia jurídica da PUCSP**: processo civil. Tomo III. 2. ed. – São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017, p. 23-24).

Nesse sentido, o trecho do voto da ANS sintetiza bem os argumentos que foram abordados pelas entidades a favor da decisão de taxatividade:

“[...]”

35. Sabe-se que sinistralidade média verificada no setor atualmente chega a aproximadamente 90% (fonte: DIOPS/ANS/MS - 23/08/2019). Ou seja, quase 90% da receita gerada para operação do plano de saúde é absorvida para o pagamento de eventos em saúde. A elaboração do rol de cobertura pela ANS, e, portanto, a previsão de coberturas obrigatórias na saúde suplementar traz um aumento de despesas e pressiona a precificação dos produtos, seja na oferta inicial seja em forma de reajuste. E é por isso que a ANS dedica bastante cuidado no processo de atualização do rol.

36. Faz-se crucial perceber que, como o mecanismo de financiamento do setor é o mutualismo, ou seja, todos contribuem para cobrir os gastos para recuperação da saúde de determinado membro do grupo, o preço maior das mensalidades pode afastar o indivíduo de menor risco do sistema, potencializando a espiral de seleção adversa que acaba por inviabilizar o próprio mercado, na linha do que demonstrou George Arthur Akerlof no ensaio acima referido.

37. Se é certa a necessidade de atualização periódica do rol de cobertura obrigatória a cargo das operadoras de plano de saúde, para que a referência básica em saúde suplementar corresponda efetivamente à evolução da ciência médica, nos moldes do que estabelece a Lei 9656/98, não menos relevante é que tal mister seja precedido de análise criteriosa, em sintonia com a segurança jurídica e a previsibilidade a fim de evitar o próprio comprometimento da sustentabilidade do setor. [...]”¹¹⁵

Na mesma linha, a ABRAMGE defendeu que se o rol de procedimentos fosse considerado meramente exemplificativo, não seria possível determinar abrangência da cobertura mínima, o que inviabilizaria que as operadoras de planos de saúde avaliassem os custos relacionados a essa cobertura, prejudicando a definição de preços individuais ou coletivos para os beneficiários. Além disso, argumentou que a incorporação de procedimentos e medicamentos baseada em avaliações técnicas e evidências é fundamental para a segurança clínica dos pacientes¹¹⁶.

Por outro lado, dentre as entidades que defenderam a natureza exemplificativa do rol, o CNS salientou que o entendimento de que a lista da ANS é taxativa pode levar os planos de saúde a recusarem procedimentos já oferecidos pelo SUS, o que sobrecarregaria o subsistema de saúde pública. Portanto, o CNS defendeu que o rol é exemplificativo e que as operadoras devem cobrir procedimentos indicados por médicos, mesmo que não estejam listados, desde que haja fundamentação técnica, especialmente para procedimentos já oferecidos pelo SUS.

A ADUSEPS, por sua vez, alertou para a limitação proposta pelas operadoras nos tratamentos. Essa situação poderia vir a impedir o acesso a tecnologias médicas modernas e

¹¹⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 8.

¹¹⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 22.

essenciais para salvar vidas. Destacou, também que cada pessoa reage de forma única a medicamentos, assim, a exclusão de tratamentos prescritos por médicos especialistas com justificção técnica não deveria ocorrer. Nas palavras da ADUSEPS:

“Além disso, cada ser humano responde de uma forma ao medicamento novo, de modo que se faz necessário a sua prescrição pelo médico que assiste o paciente, o qual, pela sua competência e credibilidade perante cada caso concreto, é capaz de identificar o melhor tratamento, buscando estudos avançados e proporcionando longevidade. Ademais, a ciência e a tecnologia não estão estagnadas, não podendo ficar excluído um tratamento que é indicado pelo médico especialista que preservará a saúde e a vidas de seus pacientes”¹¹⁷

Por fim, o IDEC destacou que o direito fundamental à saúde, mesmo em serviços privados, exige observância das normas constitucionais e regulatórias, incluindo a Lei de Planos de Saúde, as diretrizes da ANS e do CONSU, e os princípios do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que “são revestidas do caráter de relevância pública, nos termos do art. 197¹¹⁸ da Carta Magna”¹¹⁹. Além disso, o instituto expôs a impossibilidade de os consumidores preverem todos os procedimentos que poderiam vir a precisar, bem como a atualização limitada do rol pela ANS.

De forma comum, foi defendido por essas entidades o direito à saúde como sendo uma consequência do direito à vida e da dignidade da pessoa humana. Ademais, defendeu-se que os motivos das operadoras de planos de saúde para negativa de realização do procedimento ou tratamento não possuem embasamento técnico, mas sim questões de interesses econômicos para sua maior lucratividade. Adicionalmente, fizeram críticas ao processo de atualização do rol, expondo ser incompatível com o avanço da medicina.

Diante do exposto pelas entidades, o principal argumento tecido no julgamento a favor da taxatividade do rol da ANS foi a necessidade de garantir segurança jurídica nas relações contratuais entre as operadoras de planos de saúde e os beneficiários, alinhando-se principalmente os argumentos da ANS e da ABRAMGE. Assim sendo, a Quarta Turma, fundamentada no Enunciado nº 21 da I Jornada da Saúde do CNJ, que aduz a possibilidade de contratação de cobertura adicional de procedimentos e medicamentos, bem como no art. 35-G da Lei dos planos de saúde, que determina a aplicação subsidiária do CDC, compreendeu que

¹¹⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 28.

¹¹⁸ “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” (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.)

¹¹⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 11.

o posicionamento pela taxatividade era o único que se adequava a uma justa divisão de ônus e benefícios e assegurava a sustentabilidade e à manutenção do subsistema privado de saúde.

Ademais, a referida Turma considerou que as atividades exercidas pelas operadoras possuem característica de mutualismo. Neste ínterim, se todas as demandas médicas fossem automaticamente cobertas, os custos para as operadoras de planos de saúde estariam em um quadro de absoluta incerteza, o que levaria ao aumento das mensalidades e à exclusão de beneficiários devido a questões financeiras. Citando Fábio Ulhoa Coelho, o Ministro relator expôs que:

“A função econômica do seguro é socializar riscos entre os usuários. A operadora recebe de cada um o prêmio, calculado de acordo com a probabilidade de ocorrência do evento danoso. Em contrapartida, obriga-se a conceder a garantia consistente em pagar certa prestação pecuniária ao segurado, ou a terceiros beneficiários, na hipótese de verificação de sinistro.”¹²⁰

Deste modo, o relator, o Ministro Luis Felipe Salomão, proferiu o voto, sendo acompanhado por unanimidade pela Quarta Turma do STJ¹²¹, mudando o entendimento do colegiado para determinar que o rol de procedimentos e eventos da ANS seria, em regra taxativo, não sendo possível, segundo suas palavras, “estipular a mais ampla, indiscriminada e completa cobertura a todos os planos e seguros de saúde”¹²², o que dificultaria o acesso à saúde suplementar às camadas mais necessitadas e vulneráveis da população.

O acórdão foi publicado com a seguinte ementa:

PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. RECURSO ESPECIAL. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, POR EXPRESSA DISPOSIÇÃO LEGAL E NECESSIDADE DE HARMONIZAÇÃO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. CARACTERIZAÇÃO COMO RELAÇÃO EXEMPLIFICATIVA. IMPOSSIBILIDADE. MUDANÇA DO ENTENDIMENTO DO COLEGIADO (OVERRULING). CDC. APLICAÇÃO, SEMPRE VISANDO HARMONIZAR OS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO E ATUARIAL E SEGURANÇA JURÍDICA. PRESERVAÇÃO. NECESSIDADE. RECUSA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO NÃO ABRANGIDO NO ROL EDITADO PELA AUTARQUIA OU POR DISPOSIÇÃO CONTRATUAL. OFERECIMENTO DE PROCEDIMENTO ADEQUADO, CONSTANTE DA RELAÇÃO ESTABELECIDADA PELA AGÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DE DIREITO. REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. INVIABILIDADE.

¹²⁰ COELHO, Fábio Ulhoa. Contratos. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 340-341 *apud* BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 51.

¹²¹ Compõem a Quarta Turma do STJ, consoante guia prático sobre julgamentos do STJ, além do Ministro Luis Felipe Salomão, os Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Marco Buzzi. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Guia prático sobre julgamentos**: quarta turma. 2023, online).

¹²² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 47

1. A Lei n. 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, que tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde. O art. 4º, III e XXXVII, atribui competência à Agência para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656/1998, além de suas excepcionalidades, zelando pela qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar.

2. Com efeito, por clara opção do legislador, é que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 c/c o art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000, a atribuição dessa Autarquia de elaborar a lista de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Em vista dessa incumbência legal, o art. 2º da Resolução Normativa n. 439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, em harmonia com o determinado pelo caput do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, esclarece que o rol garante a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde.

3. A elaboração do rol, em linha com o que se deduz do Direito Comparado, apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências – SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas.

5. Quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial, é de se observar que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no art. 4º daquele diploma, que orienta, por imposição do próprio Código, que todas as suas disposições estejam voltadas teleologicamente e finalisticamente para a consecução da harmonia e do equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.

6. O rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com aferição de segurança, efetividade e impacto econômico. A uníssona doutrina especializada alerta para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar. A disciplina contratual exige uma adequada divisão de ônus e benefícios dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso tem de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto à identificação de deveres específicos do fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente.

7. No caso, a operadora do plano de saúde está amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC. É incontroverso, constante da própria causa de pedir, que a ré ofereceu prontamente o procedimento de vertebroplastia, inserido do rol da ANS, não havendo falar em condenação por danos morais.

8. Recurso especial não provido.¹²³

¹²³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 1-3.

Importante ressaltar que, em que pese a Corte de Justiça, neste julgamento tenha declarado a natureza taxativa do rol de procedimento, ressaltou que, em situações pontuais na qual a operadora do plano de saúde não propusesse outra solução igualmente eficaz ou que a utilização do fármaco ou procedimento trouxesse algum risco ou se mostrasse ineficaz para o fim pretendido, poderia o juízo, munido de informações técnicas obtidas sob o crivo do contraditório, determinar o fornecimento de certa cobertura que constate ser efetivamente imprescindível¹²⁴.

4.1.2 O Posicionamento da Terceira Turma e seus Principais Argumentos

A Terceira Turma do STJ¹²⁵, sob a relatoria da Ministra Nancy Andriahi ao examinar o Recurso Especial nº 1.876.630/SP, em março de 2021, manteve o entendimento que o rol da ANS possui natureza meramente exemplificativa, uma vez que, somente dessa forma se concretizaria “a harmonia das relações de consumo e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, de modo a satisfazer, substancialmente, o objetivo da Política Nacional das Relações de Consumo”¹²⁶.

O caso tratava-se de uma ação indenizatória cominada com compensação de dano moral contra a operadora de plano de saúde, onde a consumidora buscava o reembolso de despesas relacionadas a uma cirurgia plástica de redução de mamas para correção de hipertrofia mamária bilateral. A operadora havia negado a cobertura, argumentando que o procedimento era estético e não constava no rol da ANS.

O juízo de 1º grau julgou parcialmente procedente os pleitos, condenando a operadora ao reembolso das despesas despendidas pela beneficiária do plano com a realização do procedimento. Diante da decisão, ambas as partes apelaram e o Tribunal de Justiça de São Paulo acolheu o recurso da beneficiária, adicionando uma indenização por danos morais à condenação já existente.

A operadora, então, interpôs um Recurso Especial, alegando violação de vários dispositivos legais, além do dissídio jurisprudencial. Argumentou que a negação estava de

¹²⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 57-58.

¹²⁵ Compunham a Terceira Turma à época do julgamento, além da Ministra Nancy Andriahi, os Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

¹²⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andriahi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 37.

acordo com a ausência do procedimento no rol da ANS e citou a exclusão de cobertura no contrato. Alegou também que o acórdão havia usurpado a competência da ANS e que, por ter agido de acordo com a lei, os danos materiais e morais deveriam ser rejeitados¹²⁷.

Para fundamentar o posicionamento da natureza exemplificativa, a relatora iniciou o voto expondo que é imprescindível à ANS, enquanto agência reguladora, o exercício do poder normativo de acordo com a ordem constitucional e infraconstitucional do subsistema suplementar, não lhe podendo inovar a ordem jurídica. Isso porque, para a Terceira Turma do STJ, a ANS vinha exorbitando o seu dever de regulamentar ao excluir do rol procedimentos que não foram excluídos pelo legislador, além dos contidos no art. 10, incisos de I a X, da Lei 9.656/1998.

Citando a Ministra Carmen Lúcia nos autos da medida cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 532/DF, a Ministra afirmou que a criação de regulamentações administrativas que resultem em restrições a direitos sociais fundamentais, como o direito à saúde, é no todo contrário à conquista do Estado de Direito¹²⁸.

No entendimento firmado, o posicionamento pela taxatividade do rol pode prejudicar os direitos dos beneficiários, enquanto consumidores, que necessitam de tratamentos específicos e podem ver seus direitos limitados pela rigidez do rol da ANS, o que poderia ser considerado uma injustiça em casos individuais.

Neste ínterim, a Turma defendeu, com fundamento no diálogo das fontes, que, apesar do art. 35-G da Lei dos Planos de Saúde impor a aplicação subsidiária do CDC aos contratos de plano de saúde, a aplicação deveria ser complementar. Isso porque a lei consumerista atinge toda e qualquer relação jurídica na qual se identifique em um polo o consumidor, e noutro o fornecedor. Segundo o voto da Ministra:

“Há de se concordar com tais posições, indo-se, no entanto, mais além, ao sustentar que, mesmo que não houvesse qualquer menção ao Código de Defesa do Consumidor na Lei 9.656/1998, ele estaria subjacente, por ter raiz constitucional e se tratar de lei principiológica. Nesse sentido, qualquer lei especial que vier regular um segmento específico que envolva, em um polo, o consumidor e, em outro, o fornecedor, transacionando produtos e serviços, terá de obedecer à Lei Consumerista, ainda que não haja remissão expressa. Como ensina Rizzato Nunes: ‘... na eventual dúvida sobre saber

¹²⁷ Ressalta-se que para o presente trabalho serão analisados os argumentos apenas referentes a natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos da ANS, assim, não será analisado a configuração ou o valor arbitrado a título de compensação do dano moral.

¹²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 532/DF. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, DF. Julgado em 03 de agosto de 2018 *apud* BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andriahi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 19-20.

qual diploma legal incide na relação jurídica, no fato ou na prática civil ou comercial, deve o intérprete, preliminarmente, identificar a própria relação: se for jurídica de consumo, incide na mesma a Lei 8.078/1990.”¹²⁹

Quanto à vulnerabilidade do consumidor e o direito à informação, esclareceu a ministra que, em que pese o entendimento da Quarta Turma de que poderia o beneficiário realizar cobertura adicional do plano contratado, não é possível requerer do consumidor, no instante em que opta por aderir ao plano de saúde, o entendimento sobre todos os procedimentos abrangidos e não abrangidos no contrato estabelecido com a operadora, principalmente diante da “linguagem técnico-científica, absolutamente ininteligível para o leigo”¹³⁰.

Segundo a relatora, a ANS sustenta a abordagem restritiva do rol de procedimentos e situações médicas cobertas, levando em conta a incerteza dos riscos enfrentados pelas operadoras de planos de saúde. No entanto, de maneira preocupante, essa abordagem não leva em consideração que essa mesma incerteza é transferida para o consumidor. Garantir a cobertura para todas as doenças listadas na CID, sem assegurar todos os procedimentos e eventos essenciais para os tratamentos correspondentes, “seria, no jargão popular, dar com uma mão e tirar com a outra, circunstância que ainda se agravaria pelo fato de o consumidor saber – ou achar que sabe – o que lhe é dado, mas desconhecer o que lhe é tirado”¹³¹.

Por fim, a Ministra Relatora contrapõe o argumento da precificação levantado pela Quarta Turma no julgamento do REsp 1.733.013/PR, defendendo que a ANS autoriza além de reajustes anuais, reajustes por faixa etária para atualização das mensalidades, visando evitar desequilíbrios econômico-financeiros nos contratos e assegurar a qualidade do serviço.

O acórdão restou assim ementado:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZATÓRIA C/C COMPENSAÇÃO DE DANO MORAL. CERCEAMENTO DE DEFESA NÃO CONFIGURADO. CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE. AMPLITUDE DE COBERTURA. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS. NATUREZA EXEMPLIFICATIVA. NEGATIVA DE COBERTURA DE CIRURGIA DE MAMOPLASTIA BILATERAL. PROCEDIMENTO INDICADO PARA TRATAMENTO DE HIPERPLASIA MAMÁRIA BILATERAL. RECUSA INDEVIDA CARACTERIZADA. DEVER DA OPERADORA DE INDENIZAR A USUÁRIA. AGRAVAMENTO DA SITUAÇÃO DE AFLIÇÃO PSICOLÓGICA E ANGÚSTIA. SITUAÇÃO DE URGÊNCIA OU EMERGÊNCIA. CIRCUNSTÂNCIAS NÃO DELIMITADAS NO ACÓRDÃO RECORRIDO. DANO

¹²⁹ GREGORI, Maria Stella. Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. 4ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 160-165 *apud* BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andriahi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 23

¹³⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andriahi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 31.

¹³¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andriahi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 34.

MORAL AFASTADO. JULGAMENTO: CPC/15. 1. Ação indenizatória c/c compensação de dano moral ajuizada em 22/05/2017, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 04/03/2020 e atribuído ao gabinete em 09/06/2020. 2. O propósito recursal é dizer sobre: (i) o cerceamento de defesa; (ii) a obrigação de a operadora de plano de saúde indenizar a beneficiária pelas despesas com a realização de cirurgia, após recusar a cobertura do procedimento; (iii) a configuração e o valor arbitrado a título de compensação do dano moral. 3. A jurisprudência desta Corte orienta que a avaliação quanto à necessidade e à suficiência das provas demanda, em regra, incursão no acervo fático-probatório dos autos e encontra óbice na súmula 7/STJ, bem como que não configura cerceamento de defesa o julgamento antecipado da lide, quando o Tribunal de origem entender substancialmente instruído o feito, declarando a prescindibilidade de produção probatória. 4. Nos termos do § 4º do art. 10 da Lei 9.656/1998, a amplitude da cobertura assistencial médico-hospitalar e ambulatorial, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, é regulamentada pela ANS, a quem compete a elaboração do rol de procedimentos e eventos para a promoção à saúde, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID, da Organização Mundial de Saúde – OMS, respeitadas as Documento: 2027111 - Inteiro Teor do Acórdão - Site certificado - DJe: 11/03/2021 Página 1 de 5 Superior Tribunal de Justiça segmentações assistenciais contratadas. 5. O Plenário do STF reafirmou, no julgamento da ADI 2.095/RS (julgado em 11/10/2019, DJe de 26/11/2019), que “o poder normativo atribuído às agências reguladoras deve ser exercitado em conformidade com a ordem constitucional e legal de regência”, razão pela qual os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a CF/1988 e o CDC, não lhe cabendo inovar a ordem jurídica. 6. Conquanto o art. 35-G da Lei 9.656/1998 imponha a aplicação subsidiária da lei consumerista aos contratos celebrados entre usuários e operadoras de plano de saúde, a doutrina especializada defende a sua aplicação complementar àquela lei especial, em diálogo das fontes, considerando que o CDC é norma principiológica e com raiz constitucional, orientação essa que se justifica ainda mais diante da natureza de adesão do contrato de plano de saúde e que se confirma, no âmbito jurisdicional, com a edição da súmula 608 pelo STJ. 7. Quando o legislador transfere para a ANS a função de definir a amplitude das coberturas assistenciais (art. 10, § 4º, da Lei 9.656/1998), não cabe ao órgão regulador, a pretexto de fazê-lo, criar limites à cobertura determinada pela lei, de modo a restringir o direito à saúde assegurado ao consumidor, frustrando, assim, a própria finalidade do contrato. 8. O que se infere da leitura da Lei 9.656/1998 é que o plano-referência impõe a cobertura de tratamento de todas as doenças listadas na CID, observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor e excepcionadas apenas as hipóteses previstas nos incisos do art. 10, de modo que qualquer norma infralegal que a restrinja mostra-se abusiva e, portanto, ilegal, por colocar o consumidor em desvantagem exagerada. 9. O rol de procedimentos e eventos em saúde (atualmente incluído na Resolução ANS 428/2017) é, de fato, importante instrumento de orientação para o consumidor em relação ao mínimo que lhe deve ser oferecido pelas operadoras de plano de saúde, mas não pode representar a delimitação taxativa da cobertura assistencial mínima, na medida em que o contrato não se esgota em si próprio ou naquele ato normativo, mas é regido pela legislação especial e, sobretudo, pela legislação consumerista, com a ressalva feita aos contratos de autogestão. 10. Sob o prisma do CDC, não há como exigir do consumidor, no momento em que decide aderir ao plano de saúde, o conhecimento acerca de todos os procedimentos que estão – e dos que não estão – incluídos no contrato firmado com a operadora do plano de saúde, inclusive porque o rol elaborado pela ANS apresenta linguagem técnico-científica, absolutamente ininteligível para o leigo. Igualmente, não se pode admitir que mero regulamento estipule, em desfavor do consumidor, a renúncia antecipada do Documento: 2027111 - Inteiro Teor do Acórdão - Site certificado - DJe: 11/03/2021 Página 2 de 5 Superior Tribunal de Justiça seu direito a eventual tratamento prescrito para doença listada na CID, por se tratar de direito que resulta da natureza do contrato de assistência à saúde. 11. No atendimento ao dever de informação, deve o consumidor ser clara, suficiente e expressamente esclarecido sobre os eventos e procedimentos não

cobertos em cada segmentação assistencial (ambulatorial, hospitalar – com ou sem obstetrícia – e odontológico), como também sobre as opções de rede credenciada de atendimento, segundo as diversas categorias de plano de saúde oferecidas pela operadora; sobre os diferentes tipos de contratação (individual/familiar, coletivo por adesão ou coletivo empresarial), de área de abrangência (municipal, grupo de municípios, estadual, grupo de estados e nacional) e de acomodação (quarto particular ou enfermaria), bem como sobre as possibilidades de coparticipação ou franquia e de pré ou pós-pagamento, porque são essas as informações que o consumidor tem condições de avaliar para eleger o contrato a que pretende aderir. 12. Não é razoável impor ao consumidor que, no ato da contratação, avalie os quase 3.000 procedimentos elencados no Anexo I da Resolução ANS 428/2017, a fim de decidir, no momento de eleger e aderir ao contrato, sobre as possíveis alternativas de tratamento para as eventuais enfermidades que possam vir a acometê-lo. 13. A qualificação do rol de procedimentos e eventos em saúde como de natureza taxativa demanda do consumidor um conhecimento que ele, por sua condição de vulnerabilidade, não possui nem pode ser obrigado a possuir; cria um impedimento inaceitável de acesso do consumidor às diversas modalidades de tratamento das enfermidades cobertas pelo plano de saúde e às novas tecnologias que venham a surgir; e ainda lhe impõe o ônus de suportar as consequências de sua escolha desinformada ou mal informada, dentre as quais, eventualmente, pode estar a de assumir o risco à sua saúde ou à própria vida. 14. É forçoso concluir que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza meramente exemplificativa, porque só dessa forma se concretiza, a partir das desigualdades havidas entre as partes contratantes, a harmonia das relações de consumo e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, de modo a satisfazer, substancialmente, o objetivo da Política Nacional das Relações de Consumo. 15. Hipótese em que a circunstância de o procedimento não constar do rol de procedimentos e eventos em saúde, não é apta a autorizar a operadora a recusar o seu custeio, sobretudo considerando que a cirurgia prescrita para a recorrida não se enquadra em nenhuma das hipóteses de exceção previstas no art. 10 da Lei 9.656/1998. 16. Ausente a indicação no acórdão recorrido de que a conduta da operadora, embora indevida, tenha agravado a situação de aflição Documento: 2027111 - Inteiro Teor do Acórdão - Site certificado - DJe: 11/03/2021 Página 3 de 5 Superior Tribunal de Justiça psicológica e de angústia experimentada pela recorrida, ultrapassando o mero inadimplemento contratual, ou ainda de que a recorrida se encontrava em situação de urgente e flagrante necessidade de assistência à saúde, deve ser afastada a presunção do dano moral. 17. Recurso especial conhecido e parcialmente provido.¹³²

4.2 A UNIFORMIZAÇÃO DOS ENTENDIMENTOS NOS ERESP Nº 1.886.929/SP E 1.889.704/SP

Devido a divergência instaurada entre a Terceira e Quarta Turma do STJ, que culminava em decisões que ora consideravam o rol da ANS exemplificativo, ora taxativo, surgiu a necessidade de uniformizar o entendimento da Corte de Justiça. Essa necessidade foi assinalada, inclusive, pelo voto do Ministro Luis Felipe Salomão na decisão do REsp nº 1.733.013/PR pela Quarta Turma que inaugurou a controvérsia. Conforme o Ministro:

“Dispersão jurisprudencial deve ser preocupação de todos e, exatamente por isso, tenho afirmado que, se a divergência de índole doutrinária é saudável e constitui importante

¹³² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andrihgi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021, p. 1-4.

combustível ao aprimoramento da ciência jurídica, todavia o dissídio jurisprudencial é absolutamente indesejável.”¹³³

Diante, portanto, da insegurança jurídica gerada pelos posicionamentos divergentes, que, inclusive, ocasiona a crescente judicialização, a uniformização do entendimento foi provocada perante a Segunda Seção de Direito Privado do STJ, a qual compõem as duas Turmas, pelo julgamento dos EREsp nº 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, a fim de promover a estabilidade e previsibilidade no sistema legal.

No caso do EREsp nº 1.886.929/SP, a controvérsia envolvia a cobertura pelo plano de saúde de um tratamento de estimulação magnética transcraniana para esquizofrenia paranoide e quadro depressivo severo, que não estava listado no rol da ANS, bem como indenização por danos morais. No primeiro grau, a operadora de plano foi condenada à cobertura do tratamento prescrito para o beneficiário do plano, decisão que foi mantida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, em sede de apelação, e pelo STJ, em sede de Recurso Especial, com o acréscimo da condenação em danos morais

Quanto ao EREsp nº 1.889.704/SP, discutia-se a obtenção da cobertura de terapias especializadas pelo método ABA (*Applied Behavior Analysis*) para o tratamento de transtorno do espectro autista, sem limitação do número de sessões. Da mesma forma, na sentença o pedido de cobertura foi julgado procedente, condenando a operadora a cobrir o tratamento prescrito pelo médico, o que foi mantido em sede de Apelação e de Recurso Especial.

Em ambos os casos, a operadora de planos de saúde, irresignada com o julgamento do Recurso Especial, apresentou Embargos de Divergência apontando divergência no entendimento sobre a natureza do Rol de Procedimentos da ANS entre o acórdão embargado e o julgamento anteriormente analisado da Quarta Turma do STJ, o REsp nº 1.733.013/PR.

Na sessão ocorrida em 16 de setembro de 2021, o Ministro Relator, Luis Felipe Salomão, reafirmou sua posição de que o rol de procedimentos estabelecido pela ANS deveria ser considerado taxativo. O Relator baseou-se, novamente, no aspecto econômico-financeiro do contrato de plano de saúde e o possível impacto nos preços das mensalidades. Para o Ministro, o rol considerado como exemplificativo resultaria em uma padronização que poderia limitar a concorrência, o que dificultaria o acesso à saúde suplementar para as camadas mais vulneráveis da população.

¹³³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019, p. 37.

Além disso, o Relator defendeu a aplicação subsidiária do CDC em casos de incompatibilidade de normas, e enfatizou que a expertise e a atribuição da ANS na definição do rol devem ser respeitadas, com interferência do Poder Judiciário apenas em situações excepcionais. Outro argumento que se manteve no voto do relator, foi a preocupação com o respaldo técnico na escolha do procedimento ou medicamento indicado pelo médico especialista. Assim,

“[...] muito além de servir como arrimo para precificar os valores da cobertura básica e mínima obrigatória das contratações firmadas na vigência da lei de Planos de Saúde, o rol de procedimentos, a cada nova edição, delinea a preocupação do Estado em não expor o consumidor e paciente a prescrições médicas que não encontrem respaldo técnico estudado e assentado no mundo científico, evitando-se que os consumidores e pacientes não virem reféns dos interesses - notadamente econômicos - da cadeia de fornecedores de produtos e serviços que englobam a assistência médico-hospitalar suplementar.”

A divergência foi aberta pela Ministra Nancy Andrighi, após o pedido de vistas antecipadas, tendo o julgamento retornado em fevereiro de 2022. A Ministra também manteve o seu posicionamento anterior pela natureza exemplificativa do rol da ANS, defendendo a limitação da atividade da agência reguladora aos ditames constitucionais e infraconstitucionais relacionadas ao assunto. Sobretudo aos princípios insertos no CDC, no que diz respeito a vulnerabilidade do consumidor, e o direito de acesso à novas tecnologias na área da saúde.

Para a Ministra Nancy Andrighi o entendimento de que o rol de procedimentos é exemplificativo visa proteger o consumidor de práticas econômicas prejudiciais das operadoras de planos de saúde, evitando que o beneficiário seja explorado por negativas de cobertura sem base legal, que atendem principalmente aos interesses lucrativos das operadoras e deixam o consumidor em uma posição de vulnerabilidade na relação contratual¹³⁴.

Ademais, contrapondo ao argumento de que não cabe ao Judiciário adentrar na esfera de regulamentação da ANS, a Ministra defende que não se trata do Poder Judiciário decidir sobre o tratamento em si, que é uma questão técnica para profissionais de saúde, e sim se a operadora do plano de saúde tem a obrigação legal de cobrir o tratamento com base na prova apresentada pelo beneficiário. Isso não representa uma invasão na esfera técnica, mas sim uma avaliação da obrigação de cobertura, que é uma questão de direito. Em suas palavras:

“Além disso, a existência de uma ‘lista aberta’ - se é que o rol exemplificativo pode ser assim chamado - não significa a obrigatoriedade de cobertura de todo e qualquer procedimento ou evento. A par das exceções restritas (numerus clausus) traçadas pelo próprio legislador, que desobrigam da cobertura as operadoras, é ônus da prova do

¹³⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022, p. 28.

beneficiário apresentar a prescrição, feita por profissional de saúde habilitado, que demonstre a necessidade do procedimento, enquanto fato constitutivo do seu direito, sendo, de outro lado, ônus da operadora provar o contrário (fato extintivo, modificativo ou impeditivo do direito à cobertura - art. 373, II, do CPC/2015)”¹³⁵

O voto divergente foi seguido pelos Ministros Moura Ribeiro e Paulo de Tarso Sanseverino, tendo este último destacado que a declaração de taxatividade do rol de procedimentos teria o efeito de “simplificar o ônus argumentativo das operadoras na recusa de procedimentos médicos, na medida em que bastará a referência ao Rol ou a suas Diretrizes para fundamentar a recusa”¹³⁶. Por outro lado, o voto do relator foi acompanhado pelos Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze.

Crucial para o julgamento foram os critérios propostos pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Segundo o referido Ministro, o rol da ANS deveria ser considerado de natureza taxativa mitigada, de forma a não perder de vista que, diante de eventuais ineficiências do rol, cabe ao Judiciário compatibilizar os interesses contrapostos, estabelecendo parâmetros para a cobertura excepcional de fármacos e de procedimentos.

Portanto, tomando por base os Enunciados nº 23, 33 e 97 das Jornadas de Saúde do CNJ¹³⁷, o Ministro propôs os seguintes critérios cumulativos, que foram acolhidos ao final:

- “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

¹³⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022, p. 86.

¹³⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022, p. 172.

¹³⁷ “ENUNCIADO Nº 23: Nas demandas judiciais em que se discutir qualquer questão relacionada à cobertura contratual vinculada ao rol de procedimentos e eventos em saúde editados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS recomenda-se a consulta, pela via eletrônica e/ou expedição de ofício, a esta agência Reguladora para os esclarecimentos necessários sobre a questão em litígio.”

“ENUNCIADO Nº 33: "Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação.”

“ENUNCIADO Nº 97: "As solicitações de terapias alternativas não previstas no rol de procedimentos da ANS, tais como equoterapia, hidroterapia e métodos de tratamento, não são de cobertura e/ou custeio obrigatório às operadoras de saúde se não estiverem respaldadas em Medicina Baseada em Evidência e Plano Terapêutico com Prognóstico de Evolução.”

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.”¹³⁸

Em resumo, essa compreensão da taxatividade mitigada, ponto central do entendimento firmado no julgamento, se deve ao fato de que a operadora não é obrigada a cobrir procedimentos fora do rol se houver alternativas igualmente eficazes e seguras já listadas.

No entanto, excepcionalmente, se o consumidor pudesse provar que não existia nenhum procedimento equivalente ao prescrito pelo médico assistente, a operadora poderia ser obrigada a cobrir os custos. As exceções, no entanto, exigiam que, além da demonstração de evidências científicas de sua eficácia, a ANS não tivesse rejeitado explicitamente a inclusão do tratamento, bem como seria necessário que houvesse recomendações de órgãos técnicos como CONITEC, o NATJUS e a COSAÚDE.

4.3 A LEI Nº 14.454/2022

Em resposta ao julgado que estabeleceu a tese de taxatividade mitigada do rol de procedimentos, principalmente considerando a mobilização popular e de associações de pacientes usuários de planos de saúde, a Lei nº 14.454 foi publicada em setembro de 2022, três meses após o julgamento dos Embargos de Divergência. Esta lei passou a definir o rol de procedimentos como apenas uma "referência básica" para a cobertura dos planos de saúde, estando as operadoras obrigadas a realizar tratamentos ou procedimentos não previstos no rol da ANS, desde que atendidas determinadas condições.

A Lei nº 14.454/2022, embora concisa em seu texto, trouxe alterações de grande relevância. Foram alterados os artigos 1º e 10 da Lei 9.656/1998. No tocante à alteração do art. 1º, a lei reforça a proteção do usuário do plano de saúde ao estabelecer que as cláusulas contratuais devem ser interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor, de acordo com o CDC:

“Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078,

¹³⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022, p. 74.

de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: [...]¹³⁹

Nesse sentido, entende-se que a lei veio pacificar o entendimento, assemelhando-se aos argumentos expostos pela Terceira Turma, segundo o qual seria perfeitamente admissível a aplicação cumulativa e complementar da Lei 9.656/1998 e do Código de Defesa do Consumidor aos planos de saúde. De acordo com Maria Stella Gregori, “este dispositivo revogou tacitamente o artigo 35-G que dispunha equivocadamente sobre a aplicação subsidiária do CDC”¹⁴⁰. Além disso, a Súmula 608 do STJ deixa de estar em consonância com a legislação, vez que o CDC passa a ser aplicável a todos os contratos, sem exceção.

As mudanças realizadas no art. 10 da Lei dos Planos de Saúde, com a alteração no §4º e as inserções dos §§ 12 e 13, foram responsáveis por derrubar o entendimento do rol de natureza “taxativa mitigada”. O §12 incluído trouxe a previsão de que o rol de Procedimentos constitui, apenas, a “referência básica” para os planos privados de assistência à saúde, com isso, as operadoras podem ser compelidas a abranger exames ou terapias que não constem no rol, contanto que seja preenchido qualquer dos requisitos do §13, a saber:

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

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

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR)¹⁴¹

Da transcrição acima, é importante esclarecer, consoante Luiz Augusto Mazzoli¹⁴² que embora a lei analisada tenha sido celebrada como uma resposta contundente do poder legislativo às restrições estabelecidas pelo STJ, ela também reproduz os critérios objetivos que foram fixados no julgamento de uniformização.

¹³⁹ BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 9, 22 set. 2022.

¹⁴⁰ GREGORI, Maria Stella. Código de Defesa do Consumidor aplica-se aos planos de saúde. **Revista Consultor Jurídico**, jun. 2023, online.

¹⁴¹ BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 9, 22 set. 2022.

¹⁴² MAZZOLI, Luiz Augusto. **O acesso do consumidor aos tratamentos off label a luz dos requisitos impostos pela lei 14.454/2022**. 2022. Monografia (Bacharelado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022, p. 32.

Ainda assim, é incontestável que essa previsão legal oferece uma base mais sólida em termos de segurança jurídica, simplificando significativamente o acesso do beneficiário de plano de saúde aos procedimentos e medicamentos prescritos. Isso porque, diferentemente do estabelecido no julgamento do STJ, o paciente não precisa cumprir todas as condições estabelecidas na referida lei, sendo suficiente atender a uma das condições previamente transcritas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do exposto neste trabalho, ficou-se indubitável que o direito à vida, consagrado como o mais alto dos direitos na Constituição Federal de 1988, é o alicerce sobre o qual todo o sistema jurídico e, por extensão, o sistema de saúde, deve se basear. O direito à saúde é uma extensão natural do direito à vida, isso significa que as pessoas têm o direito não apenas de estarem vivas, mas também de gozar de um padrão de saúde física e mental que lhes permitam viver uma vida plena e produtiva.

A análise realizada do desenvolvimento histórico do direito à saúde nas constituições brasileiras e a abordagem dos subsistemas público, complementar e suplementar de saúde revelam a complexidade e a importância deste tema. Foi possível observar que, nas constituições anteriores a de 1988, o direito a saúde era marcado pela restrição de acesso a apenas algumas classes sociais ou pelo esforço de combate às epidemias e endemias, sem a preocupação em considerar outros aspectos da saúde da população.

Somente com a atual Carta Constitucional é que o direito à saúde foi introduzido no rol de direitos sociais, através do caput do art. 6º, cabendo ao Estado prover as condições necessárias para que esse direito seja exercido de forma plena e igualitária por todos os indivíduos. Esse diploma foi responsável, também, por dividir o sistema de saúde em três subsistemas: o público, representado pelo SUS e financiado pelo governo para atendimento gratuito e universal para todos os cidadãos; o sistema complementar, que compreende a participação da iniciativa privada no SUS; e a saúde suplementar, que diz respeito aos planos de saúde.

Nesse contexto, para cumprir de forma adequada os mandamentos fundamentais e efetivar o direito à saúde no setor de saúde suplementar, foi necessária a criação da ANS como agência reguladora. A criação da agência se deu com o objetivo de estabelecer diretrizes de funcionamento e operacionalização para as operadoras de planos de saúde, de forma a garantir que elas atendessem às necessidades de cobertura e qualidade exigidos pelos princípios do direito à vida e à saúde.

A análise da regulação do sistema suplementar de saúde, através da atuação da ANS, bem como as Leis dos Planos de Saúde e Lei da ANS, demonstrou a ocorrência de avanços significativos, mas também suscitou questões cruciais, como a natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos em saúde.

A controvérsia instaurada no âmbito do STJ, abordada como tema principal do presente trabalho, diz respeito à abrangência do rol e interpretação como meramente exemplificativa, ou seja, uma lista não exaustiva que pode ser ampliada para incluir outros serviços não listados, ou se é taxativa, significando que apenas os procedimentos explicitamente mencionados são obrigatórios.

À vista disso, identificou-se entre os argumentos da Quarta Turma para justificar a tese de taxatividade, a defesa ao equilíbrio econômico do contrato. Segundo esse argumento, a ampliação e consideração do rol de procedimentos como de natureza exemplificativa acarretaria em imprevisibilidade e impossibilidade do valor devido a ser cobrado. Além disso, também foi utilizado como argumento a aplicação subsidiária do CDC, de formar a prevalecer as regras de direito obrigacional, visando assegurar a equidade na divisão de ônus.

Sob a perspectiva da 3ª Turma, seus argumentos se basearam, especialmente, na defesa da vulnerabilidade do usuário do plano de saúde, em conformidade com as regras o CDC. Sustentou-se que os consumidores não têm a capacidade de analisar todos os procedimentos listados pela ANS no momento da contratação, o que dificulta a tomada de decisões informadas sobre possíveis alternativas de tratamento para futuras enfermidade.

Ademais, conforme estudado, a decisão de uniformização da Segunda Seção de Direito Privado do STJ formou entendimento sobre a natureza taxativa do rol de procedimentos e eventos em saúde, sob o argumento de equilibrar a estabilidade econômica dos contratos de plano de saúde com a segurança jurídica.

No entanto, é possível confluir com a máxima de que o contrato de plano de saúde se diferencia de outros tipos de contratos pois os serviços prestados são de natureza vital. Assim, no subsistema de saúde suplementar, além de qualquer consideração econômica, os contratos devem garantir que seus beneficiários tenham acesso a serviços de saúde que preservem e protejam suas vidas. Isso implica em cobertura abrangente para tratamentos, procedimentos e medicamentos essenciais, sem quaisquer barreiras injustificadas.

Outrossim, há que se reconhecer que o entendimento e as exigências fixadas pelo STJ colocam o beneficiário do plano de saúde, que já ocupa uma posição de hipossuficiência, em um cenário de desigualdade maior ainda. Nas palavras de Luiz Augusto Mazolli, “são tantos critérios e que precisam ocorrer de forma cumulativa que a bem da verdade, são raros aqueles

que conseguiriam, a partir da nova jurisprudência, o tratamento médico prescrito pelo médico e não aprovado pelo plano de saúde por não constar no rol da ANS”¹⁴³.

Por conseguinte, não é possível, em casos como esses, deixar de levar em consideração a vulnerabilidade do usuário do plano de saúde frente às operadoras. Corrobora, nesse sentido, o conceito de igualdade tratado por Nelson Nery Jr. e Rosa Maria de Andrade Nery¹⁴⁴, segundo o qual “dar tratamento isonômico às partes significa tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na exata medida de suas desigualdades”.

Consoante voto anteriormente exposto do ex-Ministro Paulo de Tarso Sanseverino e pela Ministra Nancy Andrighi, a taxatividade do rol da ANS, além de simplificar o ônus argumentativo das operadoras de planos de saúde, impõe um fardo desproporcional aos consumidores com pouca expertise médica, que frequentemente não conseguem prever suas necessidades futuras de saúde¹⁴⁵.

Analisando as questões debatidas neste trabalho, a distinção entre taxatividade e exemplificatividade no rol de procedimentos da ANS afeta diretamente o processo de recusa de cobertura por parte das operadoras de planos de saúde. Enquanto a taxatividade simplifica o ônus argumentativo das operadoras, a exemplificatividade aumenta o rigor necessário na fundamentação das recusas, incentivando as operadoras a considerar cuidadosamente as necessidades médicas individuais dos pacientes. Portanto, a interpretação do caráter do rol da ANS tem implicações significativas para o acesso à assistência médica de qualidade pelos pacientes.

Em consequência, a disparidade de conhecimento e recursos entre as operadoras e os consumidores coloca estes últimos em uma posição de desvantagem nas negociações sobre a cobertura de procedimentos médicos. Nesse sentido, a decisão de privilegiar a taxatividade do rol pode resultar em uma maior vulnerabilidade dos consumidores, muitos dos quais não têm escolha senão aceitar as condições impostas pelas operadoras de planos de saúde.

¹⁴³ MAZZOLI, Luiz Augusto. **O acesso do consumidor aos tratamentos *off label* a luz dos requisitos impostos pela lei 14.454/2022**. 2022. Monografia (Bacharelado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022, p. 30.

¹⁴⁴ JUNIOR, Nelson Nery; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil e legislação processual civil extravagante em vigor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994, p. 68

¹⁴⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022, p. 172-173.

Nesse sentido, conforme asseveram Giselle Meira e Elda Bussinguer¹⁴⁶, as operadoras de planos de saúde, que detêm conhecimento médico e experiência em cálculo atuarial, têm a capacidade de tomar decisões mais informadas sobre o que incluir no contrato. Elas podem decidir com base em dados, escolhendo quais doenças cobrir com base na previsibilidade e no lucro esperado.

Conclui-se, portanto, que a Lei nº 14.454/2022, que modificou o entendimento do rol taxativo, fixado no julgamento de uniformização, se revela como um equilíbrio mais justo entre os interesses das operadoras e a proteção dos consumidores, tendo em vista que flexibiliza a necessidade de atendimento de todos os critérios estabelecidos no julgamento dos Embargos de Divergência. Podemos afirmar que as mudanças realizadas pela referida lei reconhecem o rol de procedimentos como sendo de natureza “exemplificativo mitigado” ao passo que há previsões legais que se cumpridas permitem a extensão de cobertura.

Isso representa um passo positivo, alinhado com o mandamento constitucional de que o direito à saúde seja verdadeiramente assegurado a todos os cidadãos brasileiros, independentemente de seu conhecimento ou poder econômico. No entanto, este é um desafio contínuo que a sociedade e os legisladores devem enfrentar para melhorar o sistema de saúde suplementar do Brasil e garantir que ele sirva eficazmente às necessidades de todos os brasileiros.

¹⁴⁶ MEIRA, Gisele; BUSSINGER, Elda Coelho de Azevedo. O rol de procedimentos em saúde: a jurisprudência do superior tribunal de justiça e a lei 14.454/2022. **Revista Direitos Culturais, Santo Ângelo**, v. 18, n. 44, jan./abr. 2023, p. 127.

REFERÊNCIAS

- BASTOS, Arthur de Souza; SILVA JÚNIOR, Ricardo Oliveira. A evolução do direito à saúde no Brasil. **Artigos ESA Goiás**, Goiás, 2020, p. 1-14. Disponível em: <https://esa.oabgo.org.br/esa/arquivos/downloads/a-evolucao-do-direito-a-saude-no-brasil-614181119.pdf>. Acesso em
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Dados Gerais (2013-2023)**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2023, online. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em 05 abr. 2023.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Métodos gerais de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde**. 1ª ed. Rio de Janeiro: ANS, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/Metodos_gerais_de_atualizacao_do_rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_vs3.pdf. Acesso em 16 ago. 2023
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Quem somos?**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, [s.d.], online. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/quem-somos-1/historico>. Acesso em: 05 abr. 2023.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. 236, p. 148, 2022
- BRASIL. Constituição (1824). **Constituição Política do Império do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Coleção de Leis do Império do Brasil, v. 1, p. 7, 25 de março 1824.
- BRASIL. Constituição (1934). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 16 de julho de 1934.
- BRASIL. Constituição (1937). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 22359, 10 de novembro 1937.
- BRASIL. Constituição (1946). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Rio de Janeiro, RJ: Diário Oficial da União, seção 1, p. 13059, 19 de setembro de 1946.
- BRASIL. Constituição (1967). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1 p. 953, 24 de janeiro de 1967.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. **Decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948**. Diário Oficial da União: Seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 1169, 25 jan. 1949.

BRASIL. **Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000.** Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 2, 2000.

BRASIL. **Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923 (Lei Elói Chaves).** Diário Oficial da União: Seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 10859, 23 abr. 1923.

BRASIL. **Lei nº 14.454 de 21 de setembro de 2022.** Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Diário Oficial da União, p. 9, col. 1, 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde).** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 18055, 1990.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.** Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 1998.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei da ANS).** Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, seção 1, ed. Extra, p. 5, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Regulação & Saúde:** estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/regulacao_saude.pdf. Acesso em 31 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Regulação & Saúde:** documentos técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003. v. 1, t. 1. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/reg_saudevol3t1.pdf. Acesso em 31 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar.** Série ANS, n. 4. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie_ans4.pdf. Acesso em 03 ago. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. **O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar.** Série ANS, n. 1. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/impacto_regulamentacao_saude_suplementar_v1.pdf. Acesso em 03 ago. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html. Acesso em 03 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Seção de Direito Privado). **Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 08 de junho de 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=160376796®istro_numero=202001916776&peticao_numero=&publicacao_data=20220803&formato=PDF. Acesso em 20 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Guia prático sobre julgamentos**: quarta turma. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2023, online. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/SiteAssets/Paginas/Institucional/Composicao/4_turma_online.pdf. Acesso em 20 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF. Julgado em 10 de dezembro de 2019. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1901347&num_registro=201800740615&data=20200220&formato=PDF. Acesso em 16 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.876.630/SP**. Relatora Ministra Nancy Andrighi. Brasília, DF. Julgado em 09 de março de 2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=2027111&num_registro=202001255040&data=20210311&formato=PDF. Acesso em 16 ago. 2023.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas. Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

BUENO, Cassio Scarpinella; OLIVEIRA NETO, Olavo de. **Enciclopédia jurídica da PUCSP**: processo civil. 2ª ed., tomo 3. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo: São Paulo, 2017. Disponível em: https://enciclopediajuridica.pucsp.br/pdfs/amicus-curiae_5b1e83589e991.pdf. Acesso em 17 ago. 2023

CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, vol. 4, n. 2, p. 15-31, jul. 2003. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/81181>. Acesso em 09 abr. 2023.

CASTILHO, Paula de Abreu Pirotta. O direito à saúde nas Cartas constitucionais brasileiras. **Portal Jurídico Investidura**, Florianópolis, 2014, online. Disponível em: <https://investidura.com.br/artigos/direito-constitucional-artigos/o-direito-a-saude-nas-cartas-constitucionais-brasileiras/>. Acesso em 09 abr. 2023.

DALLARI, Sueli G. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 33ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública**: concessão, permissão, franquias, terceirização, parceria público-privada e outras formas. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

DIRETÓRIO BRASIL DE ARQUIVOS. **Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social.** [s.d.] Disponível em: <https://dibrarq.arquivonacional.gov.br/index.php/instituto-nacional-de-assistencia-medica-da-previdencia-social#:~:text=O%20INAMPS%20se%20constitu%C3%ADa%20como,contribu%C3%ADa%20com%20a%20previd%C3%Aancia%20social>. Acesso em: 21 mar. 2023.

FELIX, Jorge. Estado regulador, saúde e envelhecimento: uma análise da atuação da ANS a favor do “rol taxativo”. **Revista Pesquisa e Debate**, v.34, n. 1 (61), 2022, p. 52. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/rpe/article/view/60236>. Acesso em 10 jul. 2023

FIGUEIREDO; Heberth Costa et al. A construção do direito à saúde no Brasil. In: BITTENCOURT, Sônia Duarte de Azevedo; DIAS, Marcos Augusto Bastos; WAKIMOTO, Mayumi Duarte (Org.). **Vigilância do óbito materno, infantil e fetal e atuação em comitês de mortalidade**. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, p. 25-50, 2013. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/01/livro_texto.pdf. Acesso em 14 abr. 2023

GREGORI, Maria Stella. Código de Defesa do Consumidor aplica-se aos planos de saúde. **Revista Consultor Jurídico**, jun. 2023, online. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2023-jun-07/garantias-consumo-codigo-defesa-consumidor-aplica-aos-planos-saude#:~:text=Nesse%20sentido%2C%20de%20acordo%20com,sa%C3%BAde%20na%20modalidade%20de%20autogest%C3%A3o>. Acesso em 20 ago. 2023.

JOBIM, Candice; SANT’ANA, Ramiro. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. In: BOAS, Marco Villas (org.). **Judicialização de Planos de Saúde: Conceitos, Disputas e Consequências**. Brasília: Esmat, 2020.

JUNIOR, Nelson Nery; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil e legislação processual civil extravagante em vigor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994, p. 68

MACHADO, Ana Luisa Araujo. Os impactos da declaração de taxatividade do rol da ANS pelo STJ no ecossistema da saúde suplementar. **Revista Caderno Virtual: Direito, Cultura e Literatura**, v. 1 n. 53, p. 1-35, 2022. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/cadernovirtual/article/view/6386>. Acesso em 21 mar. 2023

MÂNICA, Fernando Borges. Panorama histórico legislativo do terceiro setor no Brasil: do conceito de terceiro setor à Lei das OSCIP. Artigo. In: OLIVEIRA, Gustavo H. Justino (coord.). **Terceiro Setor, Empresas e Estado: Novas Fronteiras entre o Público e o Privado**. Belo Horizonte: Fórum, 2007, p. 163-194. Disponível em: http://fernandomanica.com.br/wp-content/uploads/2015/10/panorama_historio_legislativo_do_terceiro_setor.pdf. Acesso em 14 abr. 2023.

MAZZOLI, Luiz Augusto. **O acesso do consumidor aos tratamentos *off label* a luz dos requisitos impostos pela lei 14.454/2022**. 2022. Monografia (Bacharelado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022. 55 f. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/243985>. Acesso em 18 ago. 2023.

MEIRA, Gisele; BUSSINGER, Elda Coelho de Azevedo. O rol de procedimentos em saúde: a jurisprudência do superior tribunal de justiça e a lei 14.454/2022. **Revista Direitos Culturais, Santo Ângelo**, v. 18, n. 44, p.113-136, jan./abr. 2023. Disponível: <https://san.uri.br/revistas/index.php/direitosculturais/issue/view/144>. Acesso em: 18 ago. 2023.

MELO, Laís. Sistema de seguridade social: como funciona?. In: **Politize**, 2020, online. Disponível em: <https://www.politize.com.br/sistema-de-seguridade-social/>. Acesso em 21 mar. 2023

PAREDE, Vinicius Bergantini; MABTUM, Matheus Massaro. **A cobertura de novas doenças por operadoras de saúde no âmbito da saúde pública**. Monografia (Bacharelado) – Curso de direito. Centro Universitário UNIFAFIBE de Bebedouro. Bebedouro, SP, 2022. Disponível em: <http://repositorio.unifafibe.com.br:8080/xmlui/handle/123456789/645>. Acesso em 16 abr. 2023

PAVANI, Miriam; BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco. O Direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, p. 71-99, jul./dez. 2013. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/263/182>. Acesso em 31 mar. 2023.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde**: de acordo com a Constituição Federal. 1ª ed. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

RIANI, Marlus Keller. **O Direito à proteção da saúde na perspectiva do direito do consumidor**. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade de Coimbra. Coimbra, 2021, 540f. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/105093/2/Tese%20doutoramento%20Marlus%20Riani.pdf>. Acesso em 14 jul. 2023.

SALVATORI, Rachel Torres; VENTURA, Carla A. Arena. A agência nacional de saúde suplementar – ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde. **Revista O&S**, v. 19, n. 62, p.471-487, jul.-set. 2012. Disponível: <https://periodicos.ufba.br/index.php/revistaoes/article/view/11208>. Acesso em 16 ago. 2023

SANTOS, Fausto Pereira dos. **A regulação pública da saúde no Brasil**: o caso da saúde suplementar. Tese (Doutorado) – Doutorado em Saúde Coletiva. Universidade Estadual de Campinas. 2006, 191 f. Disponível em: <https://repositorio.unicamp.br/Busca/Download?codigoArquivo=449738>. Acesso em 31 mar. 2023

SILVA, Aline de Moraes. **A judicialização do direito à saúde à luz da Emenda Constitucional nº 95**: uma análise a respeito do impacto do novo regime fiscal na saúde pública federal. Monografia (Bacharelado) - Curso de Direito. Faculdade de Direito do Recife, Recife, 2019, 68 f. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/33726>. Acesso em 15 abr. 2023.

SOUZA, Karyna Nascimento de Aguiar. **Trabalhadores em Parede**: a Greve de 1919 em Manaus. Relatório Final de PIBIC. Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2015, 39 f.

Disponível em:
<https://rii.ufam.edu.br/handle/prefix/4533#:~:text=A%20Greve%20Geral%20de%201919,luta%20da%20classe%20oper%C3%A1ria%20brasileira>. Acesso em: 31 mar. 2023.

STOCCO, Willian Charles Marangoni. **Análise da evolução do setor de saúde suplementar no Brasil, no período de 1990 a 1990**. 2006. Tese (Monografia) - Curso de Ciências Sociais Aplicadas. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006, 49 f. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/handle/1884/76028>. Acesso em 15 abr. 2023.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Brasília: IPEA, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>. Acesso em 31 mar. 2023.

WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. SANTOS, Lenir (organizadora). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Editora Saberes, 20.