EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)
RELATOR : MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO
EMBARGANTE : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS : MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
BRUNO DI MARINO - RJ093384
MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO : GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO : FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

EMENTA

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDA NA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECIDA PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO.

1. A Lei n. 9.961/2000 criou a ANS, estabelecendo no art. 3º sua finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. Já o art. 4º, III, elucida que compete à ANS elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656,

de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

2. Por inequívoca opção do legislador, extrai-se tanto do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 quanto do art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000 que é atribuição dessa agência elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Nessa toada, o Enunciado n. 21 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ propugna que se considere, nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n. 9.656/1998, o Rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

3. Por um lado, a Resolução Normativa ANS n. 439/2018, ora substituída pela Resolução Normativa ANS n. 470/2021, ambas dispondo sobre o rito processual de atualização do Rol, estabelece que as propostas de sua atualização serão recebidas e analisadas mediante critérios técnicos relevantes de peculiar complexidade, que exigem alto nível de informações, quais sejam, utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS, princípios da saúde baseada em evidências - SBE, manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. Por outro lado, deixando claro que não há o dever de fornecer todas e quaisquer coberturas vindicadas pelos usuários dos planos de saúde, ao encontro das mencionadas resoluções normativas da ANS, a Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, incluiu o art. 10-D, § 3º, I, II e III, na Lei 9.656/1998 para estabelecer, no mesmo diapasão do regramento infralegal, a instituição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10, devendo apresentar relatório que considerará: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

4. O Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável

economicamente da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo - devendo, ademais, a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas - tem o condão de efetivamente padronizar todos os planos e seguros de saúde e restringir a livre concorrência, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, o que representaria, na verdade, suprimir a própria existência do "Rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população.

5. A par de o Rol da ANS ser harmônico com o CDC, a Segunda Seção já pacificou que "as normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. De qualquer maneira, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova" (EAREsp n. 988.070/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 14/11/2018). Dessa maneira, ciente de que o Rol da ANS é solução concebida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual buscada nas relações consumeristas, também não caberia a aplicação insulada do CDC, alheia às normas específicas inerentes à relação contratual.

6. Não se pode perder de vista que se está a discutir direitos e obrigações da relação contratual que envolvem plano de saúde e usuário, e não o estabelecimento de obrigação de fazer ou de não fazer a terceiro, que nem mesmo integra a lide. A ANS, ao contrário do médico-assistente da parte litigante, analisa os procedimentos e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. Mesmo o correto e regular exercício profissional da Medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou melhor conveniência, mas não pode nortear a elaboração do Rol.

7. Conforme adverte a doutrina especializada, 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, delineia também a relevante preocupação do Estado em não expor o

consumidor e paciente a prescrições que não encontrem respaldo técnico estudado e assentado no mundo científico, evitando-se que virem reféns dos interesses - notadamente econômicos - da cadeia de fornecedores de produtos e serviços que englobam a assistência médico-hospitalar e odontológica suplementar.

8. Legítima é a confiança que está de acordo com o direito, despertada a partir de circunstâncias objetivas. Com efeito, o entendimento de que o Rol - ato estatal, com expressa previsão legal e imperatividade inerente, que vincula fornecedores e consumidores - deve ser considerado meramente exemplificativo em vista da vulnerabilidade do consumidor, isto é, lista aberta sem nenhum paralelo no mundo, ignora que é ato de direito administrativo, e não do fornecedor de serviços, assim como nega vigência a diversos dispositivos legais, ocasionando antisseleção, favorecimento da concentração de mercado e esvaziamento da competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias voltadas a equilibrar o setor de saúde suplementar de forma ampla e sistêmica, com prejuízo para toda a coletividade envolvida. Afeta igualmente a eficácia do direito constitucional à saúde (art. 196 da CF), pois a interferência no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados contribui de forma significativa para o encarecimento dos produtos oferecidos no mercado e para o incremento do reajuste da mensalidade no ano seguinte, dificultando o acesso de consumidores aos planos e seguros, bem como sua mantença neles, retirando-lhes a confiabilidade assegurada pelo Rol de procedimentos, no que tange à segurança dos procedimentos ali elencados, e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que, com esse entendimento jurisprudencial, reflexamente teria sua demanda aumentada.

9. Em recentes precedentes específicos envolvendo a supressão das atribuições legais da ANS, as duas Turmas de Direito Público decidiram que, "segundo entendimento firmado neste Superior Tribunal de Justiça, até prova cabal em contrário, deve prevalecer a presunção de legitimidade dos atos administrativos praticados pelas agências reguladoras", "sendo inviável qualquer discussão acerca do próprio mérito administrativo" (AgInt nos EDcl no REsp n. 1.834.266/PR, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 22/3/2021, DJe de 25/3/2021). Ademais, assentaram que não é papel do Judiciário promover a substituição técnica por outra concepção defendida pelo julgador, sendo "incabível substituição da discricionariedade técnica pela discricionariedade judicial" (AgInt no REsp n. 1.823.636/PR, relator Ministro Mauro Campbell Marques,

Segunda Turma, julgado em 14/9/2021, DJe de 16/9/2021).

10. Diante desse cenário e buscando uma posição equilibrada e ponderada, conforme o entendimento atual da Quarta Turma, a cobertura de tratamentos, exames ou procedimentos não previstos no Rol da ANS somente pode ser admitida, de forma pontual, quando demonstrada a efetiva necessidade, por meio de prova técnica produzida nos autos, não bastando apenas a prescrição do médico ou odontólogo que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os contidos no Rol de cobertura mínima. Deveras, como assentado pela Corte Especial na esfera de recurso repetitivo, REsp n. 1.124.552/RS, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito; b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendido da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais.

11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 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 à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com *expertise* 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.

12. No caso concreto, a parte autora da ação tem esquizofrenia paranoide e quadro depressivo severo e, como os tratamentos medicamentosos não surtiram efeito, vindica a estimulação magnética transcraniana - EMT, ainda não incluída no Rol da ANS. O Conselho Federal de Medicina - CFM, conforme a Resolução CFM n. 1.986/2012, reconhece a eficácia da técnica, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas, esquizofrenias, bem como para o planejamento de neurocirurgia, mantendo o caráter experimental para as demais indicações. Consoante notas técnicas de NatJus de diversos Estados e do DF, o procedimento, aprovado pelo FDA norte-americano, pode ser mesmo a solução imprescindível para o tratamento de pacientes que sofrem das enfermidades do recorrido e não responderam a tratamento com medicamentos – o que, no ponto, ficou incontroverso nos autos.

13. Com efeito, como o Rol não contempla tratamento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, no quadro clínico do usuário do plano de saúde e à luz do Rol da ANS, é realmente a única solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver nas diretrizes da relação editada pela Autarquia circunstância clínica que permita essa cobertura, é forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição da cobertura vindicada, que não tem preço significativamente elevado.

14. Embargos de divergência a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, os Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça acordam, após o voto-vista antecipado do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva acompanhando o Sr. Ministro Relator com acréscimo de parâmetros, o aditamento ao voto da Sra. Ministra Nancy Andrighi mantendo a tese do rol exemplificativo, e o Sr. Ministro Relator ajustando seu voto para acolher as proposições trazidas pelo Sr. Ministro Villas Bôas Cueva, por maioria, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator, estabelecer a tese quanto à taxatividade, em regra, nos seguintes termos:

1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;

2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;

3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;

4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

Vencidos quanto à tese da taxatividade os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Paulo de Tarso Sanseverino e Moura Ribeiro.

Os Srs. Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.

Consignado pedido de preferência pela Embargante UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, representada pelos Drs. ANA TEREZA BASÍLIO e MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA.

Brasília (DF), 08 de junho de 2022(Data do Julgamento)

MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO

Relator

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384 BRUNO DI MARINO - RJ093384 MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958 RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO (Relator):

1. Trata-se de embargos de divergência interpostos contra acórdão da Terceira Turma assim ementado:

> AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO.
> 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).
> 2. O rol de procedimentos da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente.
> 3. Agravo interno não provido.

Sustenta-se dissídio jurisprudencial com aresto que consigno ter 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 ESTABELECIDA PELA AGÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DE DIREITO. REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. INVIABILIDADE.

1. A Lei n. 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, que tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde. O art. 4º, III e XXXVII, atribui competência à Agência para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656/1998, além de suas excepcionalidades, zelando pela qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar.
2. Com efeito, por clara opção do legislador, é que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 c/c o art. 4º, III, da Lei n.
9.961/2000, a atribuição dessa Autarquia de elaborar a lista de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Em vista dessa incumbência legal, o art. 2º da Resolução Normativa n.
439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, em harmonia com o determinado pelo caput do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, esclarece que o rol garante a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde.
3. A elaboração do rol, em linha com o que se deduz do Direito Comparado, apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências - SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.
4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas.
5. Quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial, é de se observar que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no art. 4º daquele diploma, que orienta, por imposição do próprio Código, que todas as suas disposições estejam voltadas teleologicamente e finalisticamente para a consecução da harmonia e do equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.
6. O rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com aferição de segurança, efetividade e impacto econômico. A uníssona doutrina especializada alerta para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar. A disciplina contratual exige uma adequada divisão de ônus e benefícios dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso tem de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto à identificação de deveres específicos do

> fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente.
> 7. No caso, a operadora do plano de saúde está amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC. É incontroverso, constante da própria causa de pedir, que a ré ofereceu prontamente o procedimento de vertebroplastia, inserido do rol da ANS, não havendo falar em condenação por danos morais.
> 8. Recurso especial não provido.
> (REsp n. 1.733.013/PR, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 10/12/2019, DJe de 20/2/2020.)

Foi admitido o recurso e apresentada impugnação, sustentando que a Agência Nacional de Saúde não pode ser eleita como a detentora única e absoluta da verdade, sendo o Rol por ela elaborado meramente exemplificativo, mormente tendo em vista a impossibilidade de previsão do futuro, do que é exemplo a pandemia da covid-19.

Opina o Ministério Público Federal pelo conhecimento e não provimento dos embargos de divergência.

Houve pedido da embargante para a retirada de pauta do feito a fim de buscar autocomposição com a parte embargada, que, por seu turno, espontaneamente manifestou-se às fls. 439-440, esclarecendo "que não existe a mínima possibilidade de composição amigável entre as partes, ante a relutância da operadora, pelo que requer seja dada sequência ao julgamento" (fls. 397-398).

Sobreveio petição da Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde – Aduseps, requerendo, após a inclusão do feito em pauta, o ingresso nos autos na qualidade de *amicus curiae* (fls. 488-587), além de pedido do denominado Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores – GAETS, também requerendo ingresso nos autos como *amicus curiae* (fls. 602-623).

É o relatório.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384 BRUNO DI MARINO - RJ093384 MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958 RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

EMENTA

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDA NA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECIDA PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO.

1. A Lei n. 9.961/2000 criou a ANS, estabelecendo no art. 3º sua finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. Já o art. 4º, III, elucida que compete à ANS elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

2. Por inequívoca opção do legislador, extrai-se tanto do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 quanto do art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000 que é atribuição dessa agência elaborar o Rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Nessa toada, o Enunciado n. 21 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ propugna que se considere, nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n. 9.656/1998, o Rol de

procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

3. Por um lado, a Resolução Normativa ANS n. 439/2018, ora substituída pela Resolução Normativa ANS n. 470/2021, ambas dispondo sobre o rito processual de atualização do Rol, estabelece que as propostas de sua atualização serão recebidas e analisadas mediante critérios técnicos relevantes de peculiar complexidade, que exigem alto nível de informações, quais sejam, utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS, princípios da saúde baseada em evidências - SBE, manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. Por outro lado, deixando claro que não há o dever de fornecer todas e quaisquer coberturas vindicadas pelos usuários dos planos de saúde, ao encontro das mencionadas resoluções normativas da ANS, a Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, incluiu o art. 10-D, § 3º, I, II e III, na Lei 9.656/1998 para estabelecer, no mesmo diapasão do regramento infralegal, a instituição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10, devendo apresentar relatório que considerará: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

4. O Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável economicamente da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo - devendo, ademais, a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas - tem o condão de efetivamente padronizar todos os planos e seguros de saúde e restringir a livre concorrência, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, o que representaria, na verdade, suprimir a própria existência do "Rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população.

5. A par de o Rol da ANS ser harmônico com o CDC, a Segunda Seção já pacificou que "as normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. De qualquer maneira, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova" (EAREsp n. 988.070/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 14/11/2018). Dessa maneira, ciente de que o Rol da ANS é solução

concebida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual buscada nas relações consumeristas, também não caberia a aplicação insulada do CDC, alheia às normas específicas inerentes à relação contratual.

6. Não se pode perder de vista que se está a discutir direitos e obrigações da relação contratual que envolvem plano de saúde e usuário, e não o estabelecimento de obrigação de fazer ou de não fazer a terceiro, que nem mesmo integra a lide. A ANS, ao contrário do médico-assistente da parte litigante, analisa os procedimentos e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. Mesmo o correto e regular exercício profissional da Medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou melhor conveniência, mas não pode nortear a elaboração do Rol.

7. Conforme adverte a doutrina especializada, 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, delineia também a relevante preocupação do Estado em não expor o consumidor e paciente a prescrições que não encontrem respaldo técnico estudado e assentado no mundo científico, evitando-se que virem reféns dos interesses - notadamente econômicos - da cadeia de fornecedores de produtos e serviços que englobam a assistência médico-hospitalar e odontológica suplementar.

8. Legítima é a confiança que está de acordo com o direito, despertada a partir de circunstâncias objetivas. Com efeito, o entendimento de que o Rol - ato estatal, com expressa previsão legal e imperatividade inerente, que vincula fornecedores e consumidores - deve ser considerado meramente exemplificativo em vista da vulnerabilidade do consumidor, isto é, lista aberta sem nenhum paralelo no mundo, ignora que é ato de direito administrativo, e não do fornecedor de serviços, assim como nega vigência a diversos dispositivos legais, ocasionando antisseleção, favorecimento da concentração de mercado e esvaziamento da competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias voltadas a equilibrar o setor de saúde suplementar de forma ampla e sistêmica, com prejuízo para toda a coletividade envolvida. Afeta igualmente a eficácia do direito constitucional à saúde (art. 196 da CF), pois a interferência no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados contribui de forma significativa para o encarecimento dos produtos oferecidos no mercado e para o incremento do reajuste da mensalidade no ano seguinte, dificultando o acesso de consumidores aos planos e seguros, bem como sua mantença neles, retirando-lhes a confiabilidade assegurada pelo Rol de procedimentos, no que tange à segurança dos procedimentos ali elencados, e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que, com esse entendimento jurisprudencial, reflexamente

teria sua demanda aumentada.

9. Em recentes precedentes específicos envolvendo a supressão das atribuições legais da ANS, as duas Turmas de Direito Público decidiram que, "segundo entendimento firmado neste Superior Tribunal de Justiça, até prova cabal em contrário, deve prevalecer a presunção de legitimidade dos atos administrativos praticados pelas agências reguladoras", "sendo inviável qualquer discussão acerca do próprio mérito administrativo" (AgInt nos EDcl no REsp n. 1.834.266/PR, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 22/3/2021, DJe de 25/3/2021). Ademais, assentaram que não é papel do Judiciário promover a substituição técnica por outra concepção defendida pelo julgador, sendo "incabível substituição da discricionariedade técnica pela discricionariedade judicial" (AgInt no REsp n. 1.823.636/PR, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 14/9/2021, DJe de 16/9/2021).

10. Diante desse cenário e buscando uma posição equilibrada e ponderada, conforme o entendimento atual da Quarta Turma, a cobertura de tratamentos, exames ou procedimentos não previstos no Rol da ANS somente pode ser admitida, de forma pontual, quando demonstrada a efetiva necessidade, por meio de prova técnica produzida nos autos, não bastando apenas a prescrição do médico ou odontólogo que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os contidos no Rol de cobertura mínima. Deveras, como assentado pela Corte Especial na esfera de recurso repetitivo, REsp n. 1.124.552/RS, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito; b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendido da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais.

11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 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 à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos

técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com *expertise* 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.

12. No caso concreto, a parte autora da ação tem esquizofrenia paranoide e quadro depressivo severo e, como os tratamentos medicamentosos não surtiram efeito, vindica a estimulação magnética transcraniana - EMT, ainda não incluída no Rol da ANS. O Conselho Federal de Medicina - CFM, conforme a Resolução CFM n. 1.986/2012, reconhece a eficácia da técnica, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas, esquizofrenias, bem como para o planejamento de neurocirurgia, mantendo o caráter experimental para as demais indicações. Consoante notas técnicas de NatJus de diversos Estados e do DF, o procedimento, aprovado pelo FDA norte-americano, pode ser mesmo a solução imprescindível para o tratamento de pacientes que sofrem das enfermidades do recorrido e não responderam a tratamento com medicamentos – o que, no ponto, ficou incontroverso nos autos.

13. Com efeito, como o Rol não contempla tratamento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, no quadro clínico do usuário do plano de saúde e à luz do Rol da ANS, é realmente a única solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver nas diretrizes da relação editada pela Autarquia circunstância clínica que permita essa cobertura, é forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição da cobertura vindicada, que não tem preço significativamente elevado.

14. Embargos de divergência a que se nega provimento.

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO (Relator):

2. Para logo, indefiro o pedido de retirada de pauta e de sobrestamento do feito para tentativa de autocomposição formulado pela embargante, visto que, como relatado, a própria embargada se manifesta pelo julgamento do recurso, assentando não haver nenhuma chance de transacionar com a requerente.

3. No tocante aos pedidos da Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde e do Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores – GAETS, após a inclusão do feito em pauta, para o ingresso nos autos na qualidade de *amicus curiae,* observo que o pleito é extemporâneo e que a primeira requerente foi uma das inúmeras entidades por mim convidadas como *amici curiae* que prestaram subsídios ao julgamento do recurso especial paradigma, o qual enfrentou o mesmo tema.

Com efeito, é inconveniente o acolhimento do pedido, o que poderia resultar em tumulto, ocasionando surpresa para as partes e para o Ministério Público Federal, na medida em que os eventuais subsídios ao enfrentamento do tema já deveriam estar contidos nos autos antes da inclusão em pauta.

4. Outrossim, convém asseverar, na linha do parecer do Ministério Público Federal, que o recurso está apto ao conhecimento.

É notória a existência de posicionamentos antagônicos entre as duas Turmas integrantes da Segunda Seção: enquanto a Terceira Turma reafirmou ser o Rol de procedimentos em Saúde, previsto em lei e editado pela ANS, de caráter meramente exemplificativo (caso ora em julgamento), a Quarta Turma, a partir do julgado apontado como paradigma (REsp n. 1.733.013/PR, de minha relatoria, julgado em 10/12/2019, DJe 20/2/2020), após acurado exame do tema com participação de diversos *amici curiae*, passou a reconhecer o rol como taxativo, salvo situações excepcionais em que, depois da devida instrução processual, o Juízo imponha determinada cobertura que se apure ser efetivamente imprescindível a garantir a saúde do beneficiário.

Dessarte, impõe-se a uniformização da jurisprudência *interna corporis* por meio dos embargos de divergência, nos termos do art. 266 do RISTJ, porquanto a "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 combustível ao aprimoramento da ciência jurídica, o dissídio jurisprudencial é absolutamente indesejável (REsp n. 753.159/MT)".

5. Quanto ao mérito, é sabido que o direito à saúde, de segunda geração ou dimensão, é denominado direito humano fundamental, sendo a Constituição Federal de 1988 a primeira Carta Política nacional que formalmente assim declarou, conforme se extrai da leitura dos arts. 6º, 196 e 200.

Ingo Wolfgang Sarlet leciona que o texto constitucional não define expressamente o conteúdo do direito à proteção e à promoção da saúde, indicando "**a relevância de uma adequada concretização por parte do legislador e, no que for cabível, por parte da administração pública**".

É dizer, no tocante às possibilidades e aos limites da exigibilidade do direito constitucional à saúde na condição de direito subjetivo, a pretensão de prestações materiais "demanda uma solução sobre o conteúdo dessas prestações, principalmente em face da ausência de previsão constitucional mais precisa" (CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz (coords.). *Comentários à Constituição do Brasil.* São Paulo: Saraiva, 2014, p. 1.932-1.935).

Com efeito, resguardado o núcleo essencial do direito fundamental no tocante à saúde suplementar, são, sobretudo, a Lei n. 9.656/1998, a Lei n. 9.961/2000 e os atos regulamentares infralegais da ANS e do Conselho de Saúde Suplementar, expressamente prestigiados por disposições legais infraconstitucionais, que, representando inequivocamente forte intervenção estatal na relação contratual de direito privado (planos e seguros de saúde), conferem densidade normativa ao direito constitucional à saúde.

Cabe menção também ao art. 35-G da Lei n. 9.656/1988, incluído pela MP n. 2.177-44/2001, o qual estabelece que as disposições do CDC se aplicam subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos a que se referem o inciso I e o § 1º do art. 1º da mesma Lei.

Assim, antes de apreciar detidamente as questões controvertidas, cumpre observar, ainda, que a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e da clarividência dos direitos e deveres (RIZZARDO, Arnaldo. *Contratos*. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 32).

Nessa toada, anota a doutrina especializada que a viabilização da atividade de assistência à saúde envolve custos elevados, os quais terão de ser suportados pelos

próprios consumidores, e que "cabe ao Poder Judiciário um papel fundamental, o de **promover uma interpretação justa e equilibrada da legislação pertinente à matéria**", sopesando "os interesses envolvidos **sem sentimentalismos e ideias preconcebidas", "contando com o apoio técnico de profissionais qualificados"** (FERREIRA, Cláudia Galiberne; PEREIRA, Hélio do Valle; ENZWEILER, Romano José (coords). *Curso de direito médico*. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 214-215).

Logo, eventuais decisões administrativas ou judiciais à margem da lei "escapam das previsões pretéritas" e têm o condão de agravar "a delicada situação financeira de inúmeras operadoras de planos de saúde, que, seguida de intervenções, liquidações ou aquisições de carteiras de clientes, fere em última análise a própria confiança e expectativa dos consumidores, razão maior da contratação" do plano ou seguro de saúde. **"O problema deixa de ser da operadora e passa a atingir toda a sociedade"** (LOUREIRO, Francisco Eduardo; SILVA, Regina Beatriz Tavares da (org.). *Responsabilidade civil*: responsabilidade civil na área da saúde. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 338).

6. Como sabido, o modelo de assistência à saúde adotado no Brasil é o de prestação compartilhada entre o Poder Público e instituições privadas. Essa foi a opção feita pela Constituição de 1988, que, em seu art. 197, classificou as ações e os serviços de saúde como de relevância pública, cuja execução pode se dar diretamente pelo Poder Público ou, sob sua fiscalização e controle, pela iniciativa privada.

Cite-se o dispositivo constitucional:

> 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.

A opção do constituinte pela colaboração de entidades privadas para a promoção dos serviços de saúde deveu-se, conforme reiteradamente afirmado pela doutrina especializada, inclusive em vista de questão pragmática, à escassez de recursos necessários ao planejamento e à gestão eficientes dos serviços e ações de saúde, estas, na qualidade de direito social, orientadas pelos princípios da universalidade, da gratuidade e da assistência integral.

Nessa trilha, o Ministro Sálvio de Figueiredo destacou, como responsável pela expansão da assistência à saúde, o crescimento da população e - a meu ver, e na mesma proporção - do *contingente assistido*, uma vez que, na Constituição de 1967, o direito à saúde tinha como titular o *trabalhador* e, na Carta de 1988, passou a ser de *todo brasileiro*, assim

como as "dificuldades inerentes a uma boa prestação pelo Estado-gestor" (A responsabilidade civil do médico*. In Direito e medicina.* Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 202).

Também o Ministro Marco Aurélio Mello salientou que "todos esses elementos - deficiência crônica no setor público, avanço vertiginoso dos tratamentos e incremento dos custos - alavancam a importância do setor de saúde suplementar, fundamental para o equacionamento do problema" (CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (coord.). *Planos de saúde* – aspectos jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 4).

No Brasil, inicialmente a questão era disciplinada pelo Código Civil de 1916 e pelo Decreto-Lei n. 73/1966, que estruturou o seguro-saúde. Mencione-se igualmente a Lei n. 6.839/1980, que instituiu a obrigatoriedade do registro das empresas de prestação de serviços médico-hospitalares e da anotação dos profissionais por elas responsáveis legalmente habilitados pelos CRMs. A atividade também sofreu relevante influxo com o Código de Defesa do Consumidor.

Em suma, após considerável lacuna legislativa e indefinição de princípios norteadores, condições e exigências básicas para a atuação do setor privado na área da saúde, foi publicada a Lei n. 9.656/1998, com as necessárias inovações no sistema normativo e fiscalizador da assistência privada à saúde, dando-lhe organicidade e definindo a natureza de seus operadores e as modalidades de sua atuação.

A referida lei tem como objeto a garantia do direito à *assistência à saúde,* restringindo-se, portanto, à assistência médica, hospitalar e odontológica, objeto do contrato privado pactuado com as pessoas privadas operadoras dos respectivos planos e seguros.

Nos termos do art. 1º da Lei n. 9.656/1998, os planos privados de assistência à saúde consistem em prestação continuada de serviços ou em 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 à 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.

A Lei n. 9.656/1998 foi, assim, concebida para tratar dos planos e seguros privados de assistência à saúde, criando um microssistema, com normatividade específica e diferenciada de proteção aos usuários de serviços privados de saúde.

Nessa toada, algumas das principais inovações da lei foram a obrigatoriedade da obtenção de autorização de funcionamento das operadoras e o compulsório registro dos

contratos na agência reguladora (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS), bem como de seus respectivos conteúdos atuariais e cláusulas de cobertura.

Portanto, no sistema da lei, tão somente as pessoas jurídicas regularmente constituídas estão autorizadas a operar os planos privados de assistência à saúde, sejam elas constituídas em regime de prestação de serviços, sejam as que atuam em regime de garantia de pagamento e de reembolso, sejam as de regime de autogestão.

Renata Maria Gil Esmeraldi e José Fernando Lopes, em dissertação sobre o tema, orientam que "todas as operadoras, inclusive aquelas que a elas estão de alguma forma equiparadas (Lei 9.656/98, art. 1º, §§ 1º e 2º), bem como as atividades de assistência que a elas cabe prestar (Lei n. 9.656/98, art. 8º), estão subordinadas e submetidas à regulação, controle e fiscalização da ANS (Lei n. 9.656/98, art. 1º, § 1º)" (*Planos de saúde no Brasil*. Doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 42).

Por último, é também relevante salientar que a Lei n. 9.961/2000 criou a ANS, estabelecendo no art. 3º sua finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, e contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

O art. 4º, I e III, elucida que compete à ANS: I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar; **III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;** XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos; XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei n. 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; XXXVI - 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, observado o disposto na Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990; XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar.

Na linha desse entendimento, a meu juízo, parece intuitivo concluir que, quando da idealização da legislação específica e satisfatoriamente abrangente, a regra foi fazer incidir seus mandamentos sempre que as relações a serem reguladas dissessem respeito à atividade prevista no mandamento legal, qual seja a prestação continuada de serviços ou a cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir assistência médica, hospitalar e odontológica.

Dito de outro modo, parece-me que o escopo do legislador foi regular a

atividade de assistência à saúde suplementar, **independentemente da natureza jurídica sob a qual se formaliza a entidade incumbida de prestar os respectivos serviços.**

Nessa esteira, mais importa a atividade exercida pela prestadora dos planos de saúde do que a circunstância de ser ela constituída sob a forma de sociedade empresária ou sob o modelo de autogestão, por exemplo.

No Brasil, nos termos da Lei n. 9.656/1998, a assistência médica e hospitalar privada é prestada, principalmente, por meio de seguros e planos de assistência à saúde, estes constituídos de três modalidades: medicina de grupo; cooperativa médica; planos próprios de empresas ou autogestão.

A medicina de grupo é constituída por empresas que administram planos de saúde para pessoas jurídicas, famílias e indivíduos, pelo sistema de pré-pagamento ou pós-pagamento. No ponto, regulamentada pela Portaria n. 3.232, de 1986, do Ministério do Trabalho, definiu-se ser a medicina de grupo pessoa jurídica de direito privado, com ou sem fins lucrativos, que presta assistência médico-hospitalar com recursos próprios ou por meio de rede credenciada, mediante o pagamento de contraprestação pecuniária.

Por sua vez, nas cooperativas, os médicos prestadores do serviço são seus "sócios" e recebem pagamento de acordo com a produção individual, além de terem participação nos lucros das unidades.

Já os planos de saúde constituídos sob a modalidade de autogestão, regulados pela Lei n. 9.656/1998, são planos próprios das empresas, dos sindicatos ou das associações ligadas a trabalhadores que administram, por si mesmos, os programas de assistência médica, considerados não comerciais.

No entanto, independentemente da modalidade de constituição, a atividade exercida por qualquer uma das pessoas jurídicas mencionadas acima é só a **administração de planos de saúde e assistência médica e hospitalar privada**, **elemento suficiente a atrair a incidência das normas expostas na Lei n. 9.656/1998.**

7. De outro lado, **estabelecida a competência legal da ANS** para "**elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde", bem como a submissão dos planos e seguros de saúde oferecidos a essa Lei, cabe verificar a conformidade da conduta da recorrida com a legislação.**

A assistência suplementar à saúde compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da higidez física, mental e psicológica do paciente (art. 35-F da Lei n. 9.656/1998).

Destarte, por clara opção do legislador, extrai-se do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998, c/c o art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000, que é atribuição da ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirá referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde:

> **Art. 10.**
> [...]
> **§ 4º A amplitude das coberturas,** inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, **será definida por normas editadas pela ANS.**
> ---
> **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;

Como visto, a redação do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.698/1998, antes mesmo da novel Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, que atualmente altera a sua redação, deixa nítida a vontade do legislador de atribuir a esse órgão a missão de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que define a amplitude da cobertura.

A vigente Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, altera o art. 10 da Lei n. 9.656/1998 para, uma vez mais, explicitar que a amplitude da cobertura legal no âmbito da Saúde Suplementar será estabelecida em norma editada pela ANS (Rol), com sua atualização a cada 120 dias, *in verbis*:

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:
> [...]
> § 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do caput do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS.
> [...]
> § 6º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde

> suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)

No mesmo diapasão, o Enunciado n. 21 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ propugna que se considere, nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n. 9.656/1998, o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

Em vista dessa atribuição legal, vê-se que a Resolução Normativa n. 439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, no art. 2º esclarece, em linha com o determinado pelo art. 10, *caput*, da Lei n. 9.656/1998, **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**, em cumprimento ao disposto na Lei n. 9.656/1998.

O art. 4º apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade: 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**; e VI – **a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor**.

Por seu turno, a recente Resolução Normativa ANS n. 470/2021, que entrou em vigor em 1º de outubro de 2021, ao dispor sobre o rito processual de atualização do Rol, estabelece que suas propostas de atualização serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente, tendo em mira a defesa do interesse público, a utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, os princípios da Saúde Baseada em Evidências - SBE, a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor e a transparência dos atos administrativos:

> Art. 2º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.
> 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.
Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:
I - avaliação de tecnologias em saúde - ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;
II - saúde baseada em evidências - SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;
III - avaliação econômica em saúde - AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício;
IV - análise de impacto orçamentário - AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;
V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;
VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;
VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;
VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol - FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos art. 7º, 8º, 9º e 10º desta Resolução;
IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;
X - diretrizes de utilização - DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;
XI - parecer técnico-científico - PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora

com execução e conteúdo mais simplificado;
XII - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;
XIII - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;
XIV - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a desincorporação (exclusão) de tecnologia já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;
XV - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura no âmbito da saúde suplementar e que não acarretem a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol;
XVI - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol;
XVII - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol; e
XVIII - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol.

Deixando nítido que não há o dever de fornecer toda cobertura vindicada pelos usuários dos planos de saúde, ao encontro das mencionadas resoluções normativas da ANS, é importante salientar que a já mencionada Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, incluiu o art. 10-D, § 3º, I, II e III, na Lei n. 9.656/1998 para estabelecer, no mesmo diapasão do regramento infralegal, *in verbis*:

Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10. (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)
[...]
§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)

> I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado,** reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso; (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)
> II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber**; e (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)
> III - **a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar**. (Incluído pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021)

Por certo, como pontua a doutrina especializada, a lei atribui ao Consu e à ANS a competência de proceder à formulação infralegal da política de saúde.

A ANS, em cumprimento à vontade do legislador, formula políticas incluindo tratamentos obrigatórios para os diversos tipos de produtos básicos, de modo a corrigir os desvios que a evolução da ciência médica acaba trazendo para as operadoras que exploram os planos e os seguros privados de assistência à saúde. Malgrado se trate de regulamentação infralegal, decorre de expressa delegação legal de competência, o que se configura mesmo necessário em vista do fato de que "a rapidez com que são editadas as regras é a mesma com que elas podem ser revogadas ou modificadas, caso produzam resultados contrários aos pretendidos. Estes efeitos não poderiam ser obtidos se fosse necessário o processo legislativo" (BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. *Lei dos planos e seguros de saúde:* comentada e anotada artigo por artigo. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 65-69).

Diante desse cenário, por um lado, não se pode deixar de observar que o Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo representaria, na verdade, negar a própria existência do "rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população. Lamentavelmente, salvo os planos de saúde coletivos empresariais, subvencionados pelo próprio empregador, em regra, os planos de saúde, hoje em dia, são acessíveis apenas às classes média alta e alta da população.

Por outro lado, esse entendimento de que o rol (ato estatal, com expressa previsão legal e imperatividade inerente, que vincula fornecedores e consumidores) é meramente exemplificativo, malgrado, a toda evidência, seja ato de direito administrativo, e não do fornecedor de serviços - devendo, ademais, a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas -, tem o condão de efetivamente padronizar todos os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito para garantir a

saúde ou a vida do segurado.

Deveras, é forçoso reconhecer que essa percepção, segundo entendo, nega vigência aos dispositivos legais que determinam o plano básico de referência e a possibilidade de estabelecimento contratual de outras coberturas, efetivamente padronizando e restringindo a livre concorrência ao nitidamente estipular a mais ampla, indiscriminada e completa cobertura a todos os planos e seguros de saúde, o que, além do mais, dificulta o acesso à saúde suplementar às camadas mais necessitadas e vulneráveis da população.

No ponto, consoante entendimento da Quarta Turma no precedente paradigma, à luz dos substanciosos subsídios técnicos trazidos pelos *amici curiae* - inclusive, no que diz respeito à postura manifestada pelos próprios Conselhos Profissionais e pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor no sentido de prestigiar o rol da ANS -, não parece correto afirmar ser abusiva a exclusão do custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado pelo médico, diante dos seguintes dispositivos legais da lei de regência da saúde suplementar (Lei n. 9.656/1998): a) art. 10, § 4º, que prescreve a instituição do plano-referência, "respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12", com "**amplitude das coberturas**" "definida por normas editadas pela ANS"; b) art. 12, que estabelece serem facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência mencionado no art. 10; c) art. 16, VI, o qual determina que, dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que cuidam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei, devem constar dispositivos que indiquem os eventos cobertos **e excluídos.**

Não se pode perder de vista que se está a discutir direitos e obrigações da relação contratual que envolvem plano de saúde e usuário, e não o estabelecimento de obrigação de fazer ou de não fazer a terceiro, que nem mesmo integra a lide.

Outrossim, não se pode descuidar da realidade das coisas, visto que mesmo o correto e regular exercício profissional da medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou mais conveniência, mas não pode nortear a elaboração do rol, como: a) predileção por determinado procedimento ou mesmo mais domínio técnico/especialização a envolver a prática; b) mais familiaridade com o manejo de determinado exame, sendo notório, por exemplo, que a interpretação de cada tipo usualmente abrange complexidade e requer preparação específica do profissional da área.

Nessa mesma linha de intelecção, mencione-se a doutrina especializada de Renata Maria Gil da Silva Lopes Esmeraldi e José Fernando da Silva Lopes salientando que

as operadoras não têm, manifestamente, razão legal ou contratual para garantir a cobertura dos procedimentos e eventos em saúde que não estejam no Rol oficial ou não constituam objeto de regulação por meio de seus anexos e diretrizes técnicas

Isso porque, "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, delineia 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 virem reféns dos interesses - notadamente econômicos - da cadeia de fornecedores de produtos e serviços que englobam a assistência médico-hospitalar suplementar".

Verifique-se:

> **1. Permissibilidade de exclusões**. O plano referência, como já destacado, delimita e aclara o objeto do contrato e confere compulsória cobertura contratual em face das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde da Organização Mundial da Saúde e por meio dos procedimentos e alternativas científico-terapêuticas técnica e oficialmente reconhecidas tanto para prevenção (medicina preventiva) como para manutenção e recuperação da saúde (medicina curativa) por meio de regulação específica emanada da ANS nos termos estabelecidos pelo art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/98.
> [...]
> No mais, diante daquilo que está contido no § 4º do art. 10 da Lei n. 9.656/98, os procedimentos e eventos em saúde não editados na forma do art. 4º, III, da Lei 9.961/2000 igualmente estão excluídos da contratação e das próprias coberturas contratuais.
> [...]
> **4. Mitigação de exclusão.** Adiante-se, entretanto, que os procedimentos cirúrgicos reconstrutivos de mama, com utilização de todos os meios e técnicas necessárias, em virtude de mutilação cirúrgica para tratamento de câncer são afastados expressa - e explicitamente - da limitação de cobertura (Lei n. 10.222/2001, acrescentando o art. 10-A na Lei n. 9.656/98) a deixar muito claro que a lei, quando pretendeu disciplinar situação excepcional e diferenciada (específico procedimento de reconstrução estética da mama), acabou por fazê-lo de modo explícito.
> Do mesmo modo e nessa mesma toada, com a edição da Lei n. 12.738/2012 - publicada em 3 de dezembro de 2012, com início de sua vigência em 13 de julho de 2013 - o legislador alterou parcialmente a lei n. 9.656/98 nela incluindo o art. 10-B e explicitamente positivou como dever de cobertura assistencial mínimo e obrigatório o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo de utilização, valor máximo e quantidade.

[...]
Disso tudo resulta uma boa e justa certeza: as operadoras sabem o que devem e como devem garantir a cobertura que for contratada e os consumidores sabem o que podem exigir em face dos seus contratos. O avanço legislativo resta, no caso, muito adequado, perfeito e claro.
[...]
6. Exceções legais de cobertura: tratamento experimental. Como a lei expressamente exclui também os contratos - sem que nisso se vislumbre abuso algum - podem excluir cobertura assistencial nos casos de "tratamento clínico ou cirúrgico experimental" (Lei n. 9.656/98, art. 10, I), como tais entendidos aqueles procedimentos e aquelas alternativas técnicas que ainda não estejam aprovados e relacionados pelos órgãos estatais soberanamente dotados de competência e que, portanto, têm sua utilização ou eficácia diagnóstica ou terapêutica ou profilática ainda pendente de estudos e reconhecimento dos organismos estatais e paraestatais competentes.
Para afastar esse ponto de conflito contratual, a ANS por meio de ato específico de regulação - inicialmente pela IN n. 25/2010 - discriminou e detalhou minuciosamente diretrizes técnicas como anexo ao rol oficial de procedimentos e eventos de saúde para ser utilizado como parâmetro técnico-científico reconhecido de cobertura, de tal sorte que aqueles procedimentos que estão no anotado rol e suas diretrizes, por que da eficácia constatada e aprovada e porque relacionados em sede controladora própria, têm a utilização de cobertura garantida e obrigatória.
Ao contrário disso, os procedimentos e eventos em saúde que não estão naquele rol oficial ou não constituem objeto de regulação, por meio de seus anexos e diretrizes técnicas, não têm utilização de cobertura garantida e as operadoras não têm, manifestamente, razão legal ou contratual para garantir utilização de cobertura. A lei antevendo situações de desespero que motivem utilização de procedimentos não previstos nas condições acima detalhadas, busca evitar sujeição dos pacientes à tratamentos desprovidos de ensaios clínicos que não venham baseados na boa evidência científica, bem como, e bem por isso, gasto inútil incorporado aos valores das contraprestações mensais arcadas por parte dos consumidores, como tal entendido aqueles realizado com procedimento cuja eficácia diagnóstica ou terapêutica ou profilática ainda não tenha sido oficialmente reconhecida, de modo que o rol de procedimentos e eventos em saúde, bem por isso, constitui listagem taxativa e não exemplificativa que externa a intervenção estatal em prol do consumidor leigo e hipossuficiente.
Adiante-se que o referido rol oficial é periodicamente atualizado com exclusões, inclusões, adaptações e adequações de modo a garantir sua contemporaneidade com os avanços tecnológicos que se operam no mundo médico-hospitalar-assistencial-medicamentoso consignando-se que a ANS vem agindo de forma irretorquível na revisão e atualização de aludido rol de procedimentos e eventos em saúde notadamente diante da regularidade das revisões da norma, bem como, em especial, diante da adoção de diretrizes técnicas e protocolos de utilização dos serviços médicos normatizados. A observância de critérios técnicos para fins de balizamento da cobertura assistencial mínima e obrigatória, por meio da edição e revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde, vem assentada em premissa

> legal, notadamente nos artigos 4º, III e 10, II, da Lei n. 9.961/2000 além do § 4º do art. 10 da lei Federal n. 9.656/98, e revela tendência regulatória na busca da defesa dos interesses e direitos dos consumidores e pacientes a fim de que os limites da cobertura assistencial encontrem resguardo em assentamentos técnicos com aptidão para elidir assistência desprovida de respaldo científico como acima já elucidado.
> Observa-se novamente e com o devido destaque, que desde meados de 2009 a ANS vem adotando cautelas regulatórias quanto à inclusão e substituição de procedimentos e eventos em saúde em seu rol, no sentido de positivar não apenas a listagem dos procedimentos, mas, notadamente, diretrizes de utilização (DUTs), diretrizes clínicas (DCs) bem como a partir de janeiro de 2014, protocolos de utilização (PROUTs), como se pode retirar desde a já mencionada IN n. 25/2010 até a RN/ANS n. 338, de 21 de outubro de 2013, de modo que, **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, delineia 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.**
> Importante que se destaque, nesse ponto, que já não se vislumbra no mundo da legalidade normativa estabelecida pela ANS, nos termos de sua competência, espaço para que se possa postular ou para que se possa deferir qualquer cobertura que escape ao rol e suas instruções e esse aspecto é muito relevante para balizar assistência de qualidade e tecnicamente validada por parte do Estado bem como balizar - e de forma objetiva, como assim deve ser - os valores de contraprestações originárias estabelecidas a partir das notas técnicas apresentadas quando do registro de contratos e para garantir absoluto respeito ao equilíbrio contratual. Por isso é que, para fins de cobertura assistencial procedimentos e eventos em saúde que não constam no rol editado por parte da ANS devem ser considerados experimentais e, portanto, sem cobertura assistencial no âmbito de contratações básicas. (ESMERALDI, Renata Maria Gil da Silva Lopes; LOPES, José Fernando da Silva. *Planos de saúde no Brasil*: doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, pp. 104-105.)

8. Nessa linha de intelecção, acerca do art. 10 da Lei dos Planos e Seguros de Saúde, cumpre salientar as causas que levaram o legislador a instituir o plano-referência: a) **constitui verdadeiro plano básico**, em atenção ao fato de que existe uma gradação das necessidades dos usuários dos planos e dos seguros privados de assistência à saúde; b) contém todas as variações que o artigo permite e é destinado ao grande contingente de consumidores de menor poder aquisitivo ou posicionado em faixas nas quais a demanda por serviços médicos e assistenciais é pequena, como a da população mais jovem; c) a existência de planos básicos que se resumem a atendimentos em clínicas e centros médicos ambulatoriais das próprias operadoras ou em enfermarias de hospitais menos sofisticados,

às vezes explorados pela própria operadora como o único disponível dessa espécie; d) o *produto* - sem sua oferta à contratação, nenhuma operadora ou administradora poderá obter o registro para funcionar legalmente; e) **a necessidade de um plano mínimo criado pela lei para que ele se tornasse acessível à grande massa** de desassistidos pelas políticas públicas de assistência médico-hospitalar, diminuindo o clamor dessas populações e tirando os argumentos dos críticos - "de qualquer modo, não deixa de ser um avanço, considerando que as classes sociais com menores níveis de renda já podem contar com alguma assistência efetiva, embora longe da ideal, mesmo que a custos elevados" (BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. *Lei dos planos e seguros de saúde:* comentada e anotada artigo por artigo. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 55-57).

As propostas de atualização do Rol são recebidas e analisadas pela ordem de protocolização, de forma contínua, incluindo proposições de incorporação e de desincorporação de tecnologia, exclusão, inclusão ou alteração de diretrizes de utilização.

Há fase de consulta pública e comitê de que participam diversos atores, como profissionais da área de saúde, órgãos de defesa dos consumidores, operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde, envolvendo grande complexidade técnica e inúmeros dados.

Para o Rol atual (Resolução n. 465/2021), vigente a partir de 1º de abril de 2021, foram analisadas 1.137 propostas, aprovadas 246 numa análise prévia, com incorporação de 69. Foi também feita consulta pública, entre outubro e novembro de 2020, com mais de 30 mil contribuições recebidas pela Agência, percentual mais de 500% superior ao daquelas recebidas para o Rol anterior (Resolução n. 439/2018), vigente até 31/3/2021.

O atual Rol abarca mais de 3 mil procedimentos e eventos em saúde, contemplando exames, consultas, terapias, cirurgias e medicamentos orais para tratamento de câncer, e propicia assistência referente a todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças – Cid 10.

Como bem observa Gustavo Binenbojm, "**o propósito do rol de procedimentos é mitigar as assimetrias informacionais entre as OPS e seus segurados quanto à cobertura dos planos de saúde**. Dado o desconhecimento dos consumidores quanto aos tratamentos necessários para remediar ou prevenir possíveis doenças, o legislador optou por excluir da livre disposição entre as partes a estipulação da garantia destes contratos, definindo um conteúdo mínimo que deve constar de todos os planos de saúde ofertados no Brasil" (BINENBOJM, Gustavo. *O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo.* Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-set-09/binenbojm-rol-procedimentos-ans-carater-taxativo >. Acesso em: 10 de setembro de 2021).

Portanto, **a submissão ao rol da ANS, a toda evidência, não privilegia nenhuma das partes da relação contratual**, pois é solução concebida e estabelecida pelo próprio legislador para harmonização da relação contratual, que, 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 (AgInt no AREsp n. 1.694.822/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 31/5/2021, DJe de 7/6/2021).

Em artigo produzido com base em pesquisa desenvolvida no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ, a professora daquela Universidade e Coordenadora editorial da Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCIVIL, Aline de Miranda Valverde Terra, com o fito de examinar cientificamente a natureza do Rol da ANS, pondera que tanto o art. 10 quanto o art. 12 da Lei n. 9.656/1998, ao tratarem do plano-referência, mencionam “exigências mínimas” de cobertura. Ao fixar “exigências mínimas”, pretende-se estabelecer que o mínimo que o plano-referência está obrigado a oferecer é o que consta do rol da ANS, sendo facultativa a oferta de quaisquer outras coberturas, a partir do livre exercício da autonomia privada, mediante retribuição compatível, tendo em vista tratar-se de contrato sinalagmático.

Conforme bem ponderado no trabalho acadêmico, a ANS, ao contrário do médico assistente, analisa os procedimentos e os eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários.

"Legítima é a confiança que está de acordo com o direito, despertada a partir de circunstâncias objetivas, da conduta da contraparte e de informações não esclarecidas, que conduzem o contratante a acreditar que determinada cobertura é devida. A existência de informação clara e precisa quanto aos procedimentos cobertos, elencados taxativamente pela ANS, afasta a legitimidade de eventual confiança arguida pelo usuário, e impede a imposição da cobertura à operadora com base em alegada boa-fé objetiva":

> Na pesquisa acima referida, implementada no âmbito do Programa de Pós-Graduação da UERJ, diversas decisões qualificaram o rol como exemplificativo – na linha, a rigor, do que se observava majoritariamente na jurisprudência dos demais Tribunais Estaduais –, obrigando a operadora a oferecer serviço ou procedimento nele não elencado (e tampouco contemplado contratualmente). Em dezembro de 2019, todavia, a 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) proclamou, por unanimidade, no âmbito do REsp nº 1.733.013/PR, a natureza taxativa do rol de doenças estabelecido pela ANS, colocando fim à controvérsia. A rigor, outro não

poderia ser o resultado da decisão.

Tanto o art. 10 quanto o art. 12 da Lei nº 9.656/98, ao tratarem do plano referência, mencionam "exigências mínimas" de cobertura. Ora, ao fixar "exigências mínimas", pretende-se estabelecer que o mínimo que o plano-referência está obrigado a oferecer é o que consta do rol da ANS, sendo facultativa a oferta de quaisquer outras coberturas, a partir do livre exercício da autonomia privada, mediante retribuição compatível, tendo em vista tratar-se, como apontado, de contrato sinalagmático, intensamente impactado pelo mutualismo e para o qual o equilíbrio da equação econômico-financeira se afigura essencial. Em verdade, se o rol fosse exemplificativo, sequer haveria razão para ele existir, já que qualquer outro procedimento ou serviço poderia ser considerado obrigatório por decisão do médico-assistente. Quem tem a competência e a expertise para definir o que é obrigatório, portanto, não é o médico-assistente – e tampouco o Poder Judiciário –, mas a ANS.

A ANS, ao contrário do médico-assistente, analisa os procedimento e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. A rápida evolução da medicina e o desenvolvimento de equipamentos médicos cada vez mais modernos, graças ao galopante avanço tecnológico, torna o cálculo atuarial sempre mais sofisticado, a conduzir à maior complexidade também da gestão dos fundos mutualísticos.

A elaboração precisa e cuidadosa de um rol taxativo de coberturas obrigatórias pelo plano-referência é imprescindível para a sobrevivência do sistema. Fosse o rol exemplificativo, a todo momento poder-se-ia demandar a cobertura de novo procedimento ou evento, o que impediria o conhecimento, pela operadora, dos riscos a serem suportados e, consequentemente, a fixação prévia do preço a ser cobrado dos usuários, a gerar insuportável insegurança jurídica, senão a própria inviabilidade do setor. **Por isso mesmo a decisão do Superior Tribunal de Justiça se revela auspiciosa não apenas para as operadoras, mas, sobretudo, para toda a coletividade de contratantes de planos privados de assistência à saúde.**

Reforça a natureza taxativa do rol a existência dos ciclos de atualização; não

fosse taxativo, não haveria necessidade de estabelecer um processo administrativo para a análise de novas tecnologias e procedimento para atualização periódica.

Além disso, a disponibilidade de diversos planos, com coberturas variadas e preços distintos, vai ao encontro da taxatividade: fosse exemplificativo, bastaria ao usuário alegar a flexibilidade do elenco para pleitear a cobertura de procedimento não contratado e não contemplado na mensalidade paga, a tornar dispensável a prévia elaboração de planos específicos.

Por fim, mas não menos importante, atribuir natureza taxativa ao rol não viola

a boa-fé objetiva. Ao contrário, reforça-a e a promove.

Como já observado, a boa-fé objetiva impõe aos contratantes a adoção de comportamento probo e leal, voltado à tutela da legítima confiança da contraparte; visa, assim, à promoção de ambiente negocial sadio, correto e cooperativo. Não parece, todavia, ser condizente com tal contexto o pleito

de coberturas não previstas no elenco da ANS sem por elas pagar. Não se ignora que, por vezes, a vida segue caminhos dramáticos, e que as pessoas são colocadas diante de infortúnios inimagináveis. Isso, entretanto, não autoriza, sob alegação de boa-fé objetiva, que se demande cobertura não contemplada no referido rol e tampouco contratada.

Não há aí confiança legítima violada. **Legítima é a confiança que está de acordo com o direito, despertada a partir de circunstâncias objetivas, da conduta da contraparte e de informações não esclarecidas, que conduzem o contratante a acreditar que determinada cobertura é devida. A existência de informação clara e precisa quanto aos procedimentos cobertos, elencados taxativamente pela ANS, afasta a legitimidade de eventual confiança arguida pelo usuário, e impede a imposição da cobertura à operadora com base em alegada boa-fé objetiva.** A rigor, a boa-fé objetiva é vetor de mão dupla, impondo tanto às operadoras quanto aos usuários deveres de conduta pautados na eticidade e honestidade; a exigência de cobertura não elencada no rol da ANS (e não coberta contratualmente) se afigura, em verdade, conduta contrária à boa-fé objetiva, e deve ser coibida pelo Poder Judiciário.

Não se pode deixar de pontuar, a propósito, que as decisões que consideram o rol como exemplificativo e ampliam a cobertura sob o manto da tutela da boa-fé objetiva decorrem, em certa medida, da própria dificuldade enfrentada pelo jurista em lidar com cláusulas gerais e princípios, fruto da cultura jurídica brasileira tradicionalmente conceitualista. A necessidade de identificar o sentido das cláusulas gerais no caso concreto potencializa a discricionariedade interpretativa do julgador, o que não lhe confere, evidentemente, o poder de integrar a norma a partir de critérios subjetivos, ou de juízos de conveniência e oportunidade. Tampouco importa em lhe atribuir liberdade total e irrestrita. Apenas o poder absoluto é arbitrário, e rejeita qualquer tipo de controle. O exercício legítimo da discricionariedade interpretativa pressupõe a observância do princípio da legalidade, daí a necessidade imperiosa de, no âmbito dos planos privados de assistência à saúde, observarem-se a legislação em vigor bem como a regulamentação da ANS.

[...]

Em primeiro lugar, o dado normativo se refere expressamente a “exigências mínimas”, conferindo à ANS a competência para, com vistas à universalização do serviço e à mais efetiva gestão de custos, definir as coberturas obrigatórias. Admitir que o médico-assistente determinasse, caso a caso, o que deveria ser obrigatório para o seu paciente causaria a derrocada do mutualismo, colocando em risco a própria viabilidade do setor. Além disso, corrobora a taxatividade do elenco a própria existência de ciclos de atualização bem como a previsão de diversos planos, com coberturas variadas e predefinidas e preços diferentes.

De outro lado, **entender o rol como taxativo prestigia a boa-fé objetiva, tornando claras as “regras do jogo”, de modo a garantir que o particular, ao contratar o plano-referência, esteja informado das exatas coberturas a que faz jus, não havendo que se falar em violação de *legítimas* expectativas quando negada a cobertura de procedimentos e eventos ali não previstos**, por mais que a situação

> concreta, posta diante do julgador, revele as mais dramáticas fragilidades inerentes à condição humana.
> **A justiça do caso concreto, desejada e perseguida pelo aplicador do direito, é a justiça na legalidade constitucional, que se alcança apenas com o emprego de renovada teoria da interpretação, axiologicamente orientada para a definição do conteúdo das cláusulas gerais à luz das normas de regência, das características do contrato, do sistema em que está inserido, e das peculiaridades do caso concreto**. (TERRA, Aline de Miranda Valverde. *Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva:* natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória*.* Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCIVIL, v. 23, jan.-mar. 2020, pp. 181-191.)

9. Ademais, a doutrina anota que nos contratos as partes nem sempre regulamentam inteiramente os seus interesses, deixando lacunas que devem ser preenchidas. Além da *integração supletiva*, cabível apenas diante de lacunas contratuais, há a denominada ***integração cogente***. **Esta se opera quando sobre a espécie contratual houver normas que devam obrigatoriamente fazer parte do negócio jurídico por força de lei. São normas que se sobrepõem à vontade dos interessados e integram a contratação por imperativo legal** (NADER, Paulo. *Curso de direito civil*: contratos. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2008, p. 73-74).

Nessa perspectiva, de um lado, penso ser importante pontuar que não cabe ao Judiciário substituir-se ao legislador, violando a tripartição de Poderes e suprimindo a atribuição legal da ANS ou mesmo efetuando juízos morais e éticos, não competindo ao magistrado a imposição dos próprios valores de modo a submeter o jurisdicionado a amplo subjetivismo.

Confira-se:

> **Não existe um critério superior justamente porque qualquer critério só seria justificável axiologicamente: um utilitarista poderia dizer que "prefere" o princípio da utilidade como critério de resolução dos conflitos axiológicos, ao passo que [...] poderia dizer que "prefere" o princípio da proporcionalidade, mas escolher entre um critério ou outro necessitaria da própria aceitação apriorística daquele princípio, ou seja, dependeria, em última instância, dos valores que o agente moral já aceita. Assumir essa postura, principalmente no contexto de tomada de uma decisão judicial, na qual o juiz precisa decidir qual das pretensões morais é justificada à luz dos princípios jurídicos, implica escolher arbitrariamente entre os princípios em conflito a partir das preferências pessoais do juiz**.
> [...]
> **É importante não confundir essas duas ordens de questões. Quando**

> **se diz que o direito manifesta os valores de uma sociedade concreta, precisamos deixar de lado a idéia de que a ética é o fundamento último do direito.**
> [...]
> **A idéia de que o direito deve sua legitimidade a valores éticos precisar ser abandonada, na medida em que depende de uma fundamentação metafísica abandonada historicamente, fundada na subordinação do direito positivo perante o direito natural**.
> Essa relação de dependência precisa ser abandonada, o que não significa dizer que não existe uma ligação íntima entre direito e moral. De acordo com Habermas, essa relação é de complementariedade (Habermas, 1197, p. 142).
> [...]
> **O direito, ao contrário da moral, é obrigatório institucionalmente**, ao passo que a moral é apenas um sistema simbólico que, contudo [...] se torna possível avaliar se o direito positivo está conferindo um *igual tratamento* às diferentes perspectivas éticas, ou se está sendo utilizado de modo a promover determinados valores em detrimento de outros.
> [...]
> **O risco primordial da leitura da constituição como ordem concreta de valores é a imposição dos valores morais de uma doutrina abrangente a toda a sociedade, excluindo a possibilidade de diálogo racional acerca dos princípios constitucionais que regem uma sociedade marcada pelo fato do pluralismo razoável**. (ALMEIDA, Fábio Portela Lopes de. *Os princípios constitucionais entre deontologia e axiologia:* pressupostos para uma teoria hermenêutica democrática. Revista Direito GV, jul.-dez./2008, pp. 493-516.)

De outro lado, quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial e pelo *amicus curiae* IDEC no acórdão paradigma, observa-se que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem levar em conta o art. 4º daquele diploma, que contém uma espécie de lente através da qual devem ser examinados os demais dispositivos, notadamente por estabelecer os objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo e os princípios que devem ser respeitados, entre os quais se destacam, no que interessa ao caso concreto, a "harmonia das relações de consumo" e o "equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores".

O magistério de Eros Roberto Grau explicita bem a forma como devem ser entendidos os objetivos e os princípios adotados pelo CDC, sobretudo no art. 4º:

> [...] eu diria que o art. 4º do Código de Defesa do Consumidor é uma norma-objeto, porque define os fins da política nacional das relações de consumo, quer dizer, ela define resultados a serem alcançados. **Todas as normas de conduta e todas as normas de organização, que são as demais normas que compõem o Código do Consumidor, instrumentam a realização desses objetivos, com base nos princípios enunciados no próprio art. 4º**. **Para que existem, por que**

> **existem essas normas? Para instrumentar a realização dos fins definidos no art. 4º. Assim, todas as normas de organização e conduta contidas no Código do Consumidor, devem ser interpretadas teleologicamente, finalisticamente, não por opção do intérprete, mas porque essa é uma imposição do próprio Código**. O que significa isso? Sabemos que a interpretação não é uma ciência, é uma prudência. Nela chegamos a mais de uma solução correta, tendo de fazer uma opção por uma delas. A circunstância de existirem normas-objeto que determinam a interpretação de normas de organização e de conduta estreita terrivelmente a possibilidade dessa opção, **porque a única interpretação correta é aquela que seja adequada à instrumentação da realização dos fins, no caso, os fins estipulados no art. 4º do CDC**. (GRAU, Eros Roberto. *Direito do consumidor: fundamentos do direito do consumidor.* Cláudia Lima Marques e Bruno Miragem (orgs.). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011 [Coleção doutrinas essenciais, v. I], pp. 165-166).

Em vista dos mencionados dispositivos especiais de regência do microssistema da saúde suplementar, como regra basilar de hermenêutica, no confronto entre as regras específicas e as demais do ordenamento jurídico, deve prevalecer a regra excepcional. Conforme a consagrada doutrina de Carlos Maximiliano, **jamais poderá o juiz, a pretexto de interpretar, esvair a essência da regra legal ou substituí-la** (MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito.* 20. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2011, p. 69).

Essa é também a doutrina de Claudia Lima Marques ao assentar que, como o CDC não regula contratos específicos, em casos de incompatibilidade, há clara prevalência da lei especial nova pelos critérios de especialidade e de cronologia (MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no código de defesa do consumidor*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 247).

Nesse seguimento, como bem observado pelo Ministro Ruy Rosado de Aguiar no REsp n. 80.036/SP, o Código de Defesa do Consumidor traça regras que presidem a situação específica do consumo e, além disso, define princípios gerais orientadores do direito das obrigações, todavia "[é] certo que, **no que lhe for específico**, o contrato" continua regido pela lei que lhe é própria (REsp n. 80.036/SP, relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Quarta Turma, julgado em 12/2/1996, DJe de 25/3/1996, p. 8.586).

Não menos relevante é que a Segunda Seção já pacificou que "as normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. De qualquer maneira, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova" (EAREsp n. 988.070/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 14/11/2018).

Dessa maneira, penso que, a par de o rol da ANS ser solução concebida pelo próprio legislador para harmornização da relação contratual buscada nas relações consumeristas, também não caberia a aplicação insulada do CDC alheia às normas específicas inerentes à relação contratual, como, aliás, estabelece o art. 35-G da Lei dos Planos e Seguros de Saúde, que só poderia ser afastado, a meu juízo, mediante descabida declaração de inconstitucionalidade, que só poderia ser feita pelo Órgão especial desta Corte.

Vem bem a calhar o entendimento bem recentemente perfilhado pela Terceira Turma (REsp n, 1.846.502/DF, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 20/4/2021, DJe de 26/4/2021):

> Ressalta-se que a exploração da assistência à saúde pela iniciativa privada também possui raiz constitucional (arts. 197 e 199, *caput* e § 1º, da CF), merecendo proteção não só o consumidor, mas também a livre iniciativa e o livre exercício da atividade econômica (arts. 1º, IV, 170, IV e parágrafo único, e 174 da CF), como se colhe da seguinte lição:
> [...]
> **Desse modo, devem ser sopesados tanto os direitos do consumidor quanto os das empresas, não havendo superioridade de uns sobre os outros.**
> [...]
> Assim, inclusive conforme prevê o art. 35-G da Lei nº 9.656/1998, a legislação consumerista incide subsidiariamente nos planos de saúde.
> Logo, esses dois instrumentos normativos devem ser aplicados de forma harmônica nesses contratos relacionais, mesmo porque lidam com bens sensíveis, como a manutenção da vida, ou seja, visam ajudar o usuário a suportar riscos futuros envolvendo a sua higidez física e mental, assegurando o devido tratamento médico.
> No entanto, **cumpre frisar que concatenação normativa não significa hierarquização ou supremacia da legislação consumerista sobre a Lei de Planos de Saúde, até porque, em casos de incompatibilidade de dispositivos legais de igual nível, devem ser observados os critérios de superação de antinomias referentes à especialidade e à cronologia.**
> Nesse sentido, cumpre transcrever as seguintes ponderações de Guilherme Valdetaro Mathias:
>
> > "(...)
> > Embora não se aplique à totalidade das hipóteses, o Código de Defesa do Consumidor incidirá subsidiariamente na maioria dos contratos de plano de saúde, tal qual determina o art. 35-G da Lei 9.656/1998.
> > **É fundamental, contudo, destacar que a aplicação do Código de Defesa do Consumidor é, por determinação expressa da lei, supletiva. Incidiria, portanto, para preencher as lacunas da Lei 9.656/1998, regulando relevantes questões que não foram cuidadas por aquela norma jurídica. A aplicação supletiva do Código de Defesa do Consumidor também deriva da conveniência de se evitarem antinomias, buscando a coerência legislativa, que,**

> **como ensina BOBBIO, 'não é condição de validade, mas é sempre condição para justiça do ordenamento'.**
> (...)
> O Código de Defesa do Consumidor, em todas as questões acima aludidas e em outras de igual relevância, constitui, como a experiência dos tribunais comprova, elemento fundamental para a solução de litígios entre usuários operadoras de planos de saúde."
> (MATHIAS, Guilherme Valdetaro. O código civil e o código do consumidor na saúde suplementar. *In*: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (org.). **Planos de Saúde: aspectos jurídicos e econômicos**. Rio de Janeiro: Forense, 2012, págs. 114-116 - grifou-se)

Vale frisar, como ponderado em recente recurso repetitivo julgado pela Segunda Seção, REsp n. 1.755.866/SP, relator Ministro Marco Buzzi, que "a universalização da cobertura - apesar de garantida pelo constituinte originário no artigo 198 da Constituição Federal e considerada um dos princípios basilares das ações e serviços públicos de saúde, nos termos do artigo 7º da Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências - não pode ser imposta de modo completo e sem limites ao setor privado, porquanto, nos termos dos arts. 199 da Constituição Federal" e 4º da Lei n. 8.080/90, a assistência à saúde de iniciativa privada é exercida em caráter complementar.

Aliás, muito recentemente (19/10/2020), na esfera de repercussão geral, por ocasião do julgamento virtual pelo Plenário do STF do RE n. 948.634/RS, o relator, Ministro Ricardo Lewandowski, consignou em seu voto condutor, *in verbis*:

> Aliás, sejam essas avenças anteriores ou posteriores à Lei 9.656/1998, a **previsão dos riscos cobertos, assim como a exclusão de outros, é inerente a todas elas. Isso obedece à lógica atuarial desta espécie contratual, pois, quanto mais riscos forem cobertos, mais elevado será o prêmio pago pela parte aderente.**
> Esses prêmios, ademais, são calculados de maneira a permitir que, em uma complexa equação atuarial, sejam suficientes para pagar as indenizações aos contratantes e para cobrir os custos de administração, além de, naturalmente, gerar os justos lucros às fornecedoras.

Confira-se, ainda, a elucidativa ementa:

> RECURSO EXTRAORDINÁRIO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 123 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. DIREITO CIVIL. APLICAÇÃO DA LEI NO TEMPO. PLANOS DE SAÚDE. LEI 9.656/1998. DISCUSSÃO SOBRE A SUA APLICAÇÃO EM RELAÇÃO A CONTRATOS FIRMADOS ANTERIORMENTE À RESPECTIVA VIGÊNCIA.
> I - A blindagem constitucional ao ato jurídico perfeito, ao direito adquirido e

à coisa julgada configura cláusula pétrea, bem assim um dos pilares de sustentação do Estado Democrático de Direito, consubstanciando garantias individuais de todos os cidadãos.
II - Os efeitos decorrentes da entrada em vigor da Lei 9.656/1998 em relação a fatos passados, presentes, futuros e pendentes pode variar, de acordo com os diferentes graus da retroatividade das leis, admitida pela doutrina e jurisprudência em casos particulares.
III - Dentro do campo da aplicação da lei civil no tempo é que surge a regulamentação do setor de prestação de assistência suplementar à saúde, como forma de intervenção estatal no domínio econômico, implementada pela Lei 9.656/1998, a gerar reflexos no campo da aplicação da lei civil no tempo.
IV - A expansão da assistência privada à saúde, paralelamente à sua universalização, para além de estar calcada no direito constitucional de acesso à saúde, também atende aos ditames da livre iniciativa e da proteção ao consumidor, ambos princípios norteadores da ordem econômica nacional. **V - Como em qualquer contrato de adesão com o viés de aleatoriedade tão acentuado, a contraprestação paga pelo segurado é atrelada aos riscos assumidos pela prestadora, sendo um dos critérios para o seu dimensionamento o exame das normas aplicáveis à época de sua celebração.**
VI - Sob a perspectiva das partes, é preciso determinar, previamente, quais as regras legais que as vinculam e que servirão para a interpretação das cláusulas contratuais, observado, ainda, o vetusto princípio pacta sunt servanda.
VII - A dimensão temporal é inerente à natureza dos contratos de planos de saúde, pois as operadoras e os segurados levaram em conta em seus cálculos, à época de sua celebração, a probabilidade da ocorrência de riscos futuros e as coberturas correspondentes.
VIII - As relações jurídicas decorrentes de tais contratos, livremente pactuadas, observada a autonomia da vontade das partes, devem ser compreendidas à luz da segurança jurídica, de maneira a conferir estabilidade aos direitos de todos os envolvidos, presumindo-se o conhecimento que as partes tinham das regras às quais se vincularam.
IX - A vedação à retroatividade plena dos dispositivos inaugurados pela Lei 9.656/1998, como aqueles que dizem respeito à cobertura de determinadas moléstias, além de obedecer ao preceito pétreo estampado no art. 5°, XXXVI, da CF, também guarda submissão àqueles relativos à ordem econômica e à livre iniciativa, sem que se descuide da defesa do consumidor, pois todos encontram-se expressamente previstos no art. 170 da CF.
X – Os contratos de planos de saúde firmados antes do advento da Lei 9.656/1998 constituem atos jurídicos perfeitos, e, como regra geral, estão blindados contra mudanças supervenientes, ressalvada a proteção de outros direitos fundamentais ou de indivíduos em situação de vulnerabilidade.
XI - Nos termos do art. 35 da Lei 9.656/1998, assegurou-se aos beneficiários dos contratos celebrados anteriormente a 10 de janeiro de 1999 a possibilidade de opção pelas novas regras, tendo o § 4° do mencionado dispositivo proibido que a migração fosse feita unilateralmente pela operadora.

> XII – Em suma: As disposições da Lei 9.656/1998, à luz do art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal, somente incidem sobre os contratos celebrados a partir de sua vigência, bem como nos contratos que, firmados anteriormente, foram adaptados ao seu regime, sendo as respectivas disposições inaplicáveis aos beneficiários que, exercendo sua autonomia de vontade, optaram por manter os planos antigos inalterados.
> XIII - Recurso extraordinário a que se dá provimento. (RE 948634, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 20/10/2020, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-274 DIVULG 17-11-2020 PUBLIC 18-11-2020)

10. Por outro giro, a "forte intervenção estatal na relação contratual e a expressa disposição do art. 197 da CF deixam límpido que o serviço é de relevância pública, **extraindo-se da leitura do art. 22, § 1º, da Lei n. 9.656/1998 a inequívoca preocupação do legislador com o equilíbrio financeiro-atuarial dos planos e seguros de saúde, que devem estar assentados em planos de custeio elaborados por profissionais, segundo diretrizes definidas pelo Consu**" (REsp n. 1.785.652/DF, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 21/2/2019, DJe de 1º/4/2019).

Consoante entendimento majoritário da doutrina especializada, os planos e os seguros privados de assistência à saúde possuem nítida natureza mutualista e securitária, submetendo-se a precificação a cálculos e estudos atuariais. 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 (COELHO, Fábio Ulhoa. *Contratos*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, pp. 340-341).

No já citado artigo produzido por Aline de Miranda Valverde Terra, pondera a autora, à luz do art. 1º, I, da Lei n. 9.656/1998, que se trata de contrato de prestação de serviço, dotado de patrimonialidade, "ou seja, é destinado a conferir ao credor utilidade estimável economicamente na vida de relação, a fim de satisfazer interesse apreciável ou não pecuniariamente. Significa dizer que, embora o particular, ao celebrar o contrato com a operadora, tenha em mira a proteção à sua saúde – interesse eminentemente existencial –, o objeto da relação não se desnatura, e conserva a sua patrimonialidade".

O nexo de sinalagmaticidade nos contratos em análise é estabelecido entre o pagamento da mensalidade pelo particular e a administração de custos dos serviços médicos por parte da operadora, com o objetivo de constituir rede (credenciada, referenciada ou contratada) à qual possa o consumidor recorrer no momento em que necessite. Não há, pois, prestação de serviços médicos, tampouco é objeto do contrato a saúde humana – que exsurge "apenas" como interesse do contratante na celebração do negócio.

Cuida-se de contrato sinalagmático, com sistema de gestão de custos que tem em mira a pulverização dos riscos por meio do mutualismo, unindo-se os esforços dos contratantes a fim de se formar um fundo comum para a mitigação dos riscos; todos contribuem com valor certo e determinado, compartilhando entre si os riscos das perdas.

Note-se:

> **2 Planos privados de assistência à saúde: contrato bilateral e mutualismo**
> Superada a distinção entre planos e seguros privados,[16] a Medida Provisória nº 2.177-44/01 conferiu nova redação ao art. 1º, inc. I, da Lei nº 9.656/98, que
> passou a definir o plano privado de assistência à saúde nos seguintes termos:
>
> > 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.
>
> A definição legal é reveladora da natureza jurídica dos negócios firmados com as operadoras de planos privados de assistência à saúde: trata-se de contrato de prestação de serviço. É contrato porque sua prestação é dotada de patrimonialidade, ou seja, é destinada a conferir ao credor utilidade estimável economicamente na vida de relação, a fim de satisfazer interesse apreciável ou não pecuniariamente. Significa dizer que, embora o particular, ao celebrar o contrato com a operadora, tenha em mira a proteção à sua saúde – interesse eminentemente existencial –, o objeto da relação não se desnatura, e conserva a sua patrimonialidade. Com efeito, o fato de se cuidar de relação contratual, a atrair a disciplina própria dessa espécie de negócio, não afasta, evidentemente, eventual impacto que o peculiar interesse envolvido possa causar no concreto regulamento. Trata-se, ademais, de contrato bilateral. Na definição de Larenz, contratos bilaterais são, em sentido amplo, *contratos de intercâmbio*: as partes trocam prestações dotadas, para cada uma delas, de igual valor, de modo que cada uma recebe por sua prestação o valor correspondente da contraprestação.
> [...]
> O nexo de sinalagmaticidade nos contratos em análise é estabelecido entre o pagamento da mensalidade, pelo particular, e a administração de custos dos serviços médicos, por parte da operadora, "com o objetivo de constituir rede (credenciada, referenciada ou contratada) à qual possa o consumidor recorrer no momento em que necessite". Não há, pois, prestação de serviços médicos, e tampouco é objeto do contrato a saúde humana – que exsurge, como já apontado, apenas como interesse do contratante na celebração do negócio. Cuida-se, em definitivo, de contrato sinalagmático, em que a operadora presta serviço de gestão de custos porque, e tão

somente porque, o particular paga a mensalidade ajustada, e o particular só paga a mensalidade ajustada porque recebe um serviço de administração de custos de serviços médicos.
Mas não é só. Esse sistema de gestão de custos tem em mira a pulverização dos riscos por meio do mutualismo, unindo-se os esforços dos contratantes a fim de formar um fundo comum para a mitigação dos riscos; todos contribuem com valor certo e determinado, compartilhando entre si os riscos das perdas incertas.
Busca-se, assim, diluir os riscos pela coletividade dos segurados, que contribuem para um fundo comum formado pelas reservas técnicas, e que se destinam ao custeamento, total ou parcial, da rede de serviços médicos à qual o usuário poderá recorrer no momento oportuno.
Os valores pagos pelos contratantes decorrem de complexos cálculos atuariais, que permitem aferir a probabilidade de ocorrência do sinistro; para tanto, levam-se em conta diversos fatores, como o perfil dos contratantes, o objeto do contrato, a amplitude dos riscos assumidos, entre tantos outros elementos relevantes para otimizar o máximo possível a gestão dos riscos.
Nesse cenário, não há como dissociar o imperativo respeito ao mutualismo do sistema de planos privados de assistência médica da manutenção do equilíbrio econômico do contrato individualmente celebrado entre a operadora e o contratante individual; o desequilíbrio econômico do contrato individual impacta o equilíbrio da rede de contratos promovido pelo mutualismo. Daí a importância capital de se garantir a delicada equação econômico-financeira de cada contrato, lastreada em complexos cálculos atuariais.
[...]
Além disso, a disponibilidade de diversos planos, com coberturas variadas e preços distintos, vai ao encontro da taxatividade: fosse exemplificativo, bastaria ao usuário alegar a flexibilidade do elenco para pleitear a cobertura de procedimento não contratado e não contemplado na mensalidade paga, a tornar dispensável a prévia elaboração de planos específicos.
[...]
De outro lado, entender o rol como taxativo prestigia a boa-fé objetiva, tornando claras as “regras do jogo”, de modo a garantir que o particular, ao contratar o plano-referência, esteja informado das exatas coberturas a que faz jus, não havendo que se falar em violação de *legítimas* expectativas quando negada a cobertura de procedimentos e eventos ali não previstos, por mais que a situação concreta, posta diante do julgador, revele as mais dramáticas fragilidades inerentes à condição humana.
A justiça do caso concreto, desejada e perseguida pelo aplicador do direito, é a justiça na legalidade constitucional, que se alcança apenas com o emprego
de renovada teoria da interpretação, axiologicamente orientada para a definição do conteúdo das cláusulas gerais à luz das normas de regência, das características do contrato, do sistema em que está inserido, e das peculiaridades do caso concreto. (TERRA, Aline de Miranda Valverde. *Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva:* natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória*.* Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCIVIL, v. 23, jan.-mar./2020, pp. 181-191.)

No caso de contratos securitários, como é cediço, notadamente em vista dos avanços da atuária, há acesa controvérsia doutrinária acerca da inserção da álea como integrante do objeto do contrato de seguro, visto que, com os prêmios que recebe de seus segurados, se corretos os cálculos atuariais que realizou, a seguradora não apenas disporá dos recursos necessários aos pagamentos das prestações devidas, em razão dos eventos segurados que se verificarem e das despesas administrativas e operacionais relacionadas ao seu funcionamento, como também obterá lucro.

Destarte, em um ambiente de segurança jurídica, a atividade seguradora se baseia em riscos, e não em incertezas, pois os riscos contidos na apólice, nos estritos termos em que foi elaborada, podem ser perfeitamente investigados e mensurados (POLIDO, Walter A. *Contrato de seguro e a atividade seguradora no Brasil:* Direito do Consumidor. São Paulo: Roncarati, 2015, p. 13 e 17).

Na verdade, o contrato de assistência à saúde põe em confronto dois valores antagônicos. De um lado, a operação econômica, cujo equilíbrio deve ser preservado como meio de assegurar a utilidade do contrato (a assistência prometida). **De outro lado, o interesse material do consumidor na preservação da sua saúde** (PASQUALOTTO, Adalberto. MARQUES, Claudia Lima; LOPES, José Reinaldo de Lima; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (coords.). *Saúde e Responsabilidade:* seguros e planos de assistência privada à saúde. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 47-48).

Nesse rumo, é digno de registro que a uníssona doutrina especializada e a majoritária consumerista alertam para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar, realçando que "uma das grandes dificuldades em relação ao contrato de seguro e planos de assistência à saúde diz respeito à manutenção do equilíbrio das prestações no tempo".

A disciplina contratual "exige uma adequada divisão de ônus e benefícios, na linha do que os estudos sobre contratos relacionais no Brasil vêm desenvolvendo, dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso terá de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto na identificação de deveres específicos ao fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente".

Por todos, mencione-se o escólio de Bruno Miragem:

> Embora seja um contrato com disciplina legal detalhada, assim como subordinado a intensa atuação regulatória - por intermédio das normas

> editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar -, não é errado dizer que muito do seu perfil atual é fruto de construção jurisprudencial - em especial a partir do entendimento do Superior Tribunal de Justiça. O elevado nível de litigiosidade entre fornecedores e consumidores contribui para esse protagonismo judicial.
> [...]
> **Da mesma forma, os elevados custos do setor de saúde no Brasil e no mundo, que pressionam a atividade do fornecedor e a sustentabilidade desses sistemas contratuais.**
> [...]
> Há, contudo, prestação de serviços de trato sucessivo, ou seja, contratos de fazer de longa duração e que possuem uma grande importância social e individual.
> [...]
> **Uma das grandes dificuldades em relação ao contrato de seguro e planos de assistência à saúde diz respeito à manutenção do equilíbrio das prestações no tempo.**
> [...]
> **Desse modo, exige uma adequada divisão de ônus e benefícios, na linha de que os estudos sobre contratos relacionais no Brasil vem desenvolvendo, dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso terá de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto na identificação de deveres específicos ao fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente** [...]. (MIRAGEM, Bruno; SALOMÃO, Luis Felipe; TARTUCE, Flávio (orgs.). *Direito civil*: diálogos entre a doutrina e a jurisprudência. São Paulo: Atlas, 2018, pp. 299-310.)

Como esclarecido no paradigma pelas substanciosas manifestações dos *amici curiae* ANS, Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor e Instituto Brasileiro de Atuária, o rol propicia a previsibilidade econômica necessária à precificação de planos e de seguros de saúde.

É que o menoscabo de "tais aspectos bem como a própria imposição pelos juízos de coberturas que não têm amparo na legislação vigente geram, muitas vezes, externalidades positivas para os consumidores e negativas para as operadoras de planos privados de assistência à saúde, **resultando em distorções nos custos dos planos** e, principalmente, nos seus cálculos e estudos atuariais**, impondo o oferecimento ao mercado de planos mais caros, que acabam restringindo o acesso de muitos consumidores a este mercado**" (SILVA, José Luiz Toro da. *Os limites ao poder de regular os planos privados de assistência à saúde.* Revista de Direito da Saúde Suplementar. São Paulo: Quartier Latin. Ed. n. 1, 2017, p. 168).

11. Cumpre salientar que, **no âmbito do direito comparado, também é comum o estabelecimento de rol mínimo obrigatório de cobertura** e utilização dos

princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, de acordo com o art. 4º, IV, da Resolução n. 439/2018. O *amicus curiae* FenaSaúde apontou os seguintes países que também se valem do rol mínimo obrigatório com utilização dos princípios da ATS: Inglaterra, Escócia, Itália, Alemanha, Suécia, Portugal, Espanha, Coreia do Sul, Japão, Austrália, México, Colômbia, Argentina e Estados Unidos.

Ainda, como esclareceu no paradigma o *amicus curiae* Ministério da Saúde, por intermédio da AGU, a ATS, cujo principal objetivo, estabelecido pela OMS, é incentivar a adoção de tecnologias custo-efetivas e prevenir a adoção de tecnologias de valor questionável, constitui um importante subsídio técnico que se vale dos seguintes critérios:

> Desta forma, vale destacar que a ATS utiliza critérios da saúde baseada em evidências, promovendo a integração da experiência clínica as melhores evidências científicas disponíveis, com vistas a reduzir incertezas do gestor na tomada de decisão sobre o melhor cuidado para um paciente.
> **Comprovadas a segurança e eficácia de uma nova tecnologia, inicia-se a análise econômica, levando-se em consideração aspectos como custos, preços e valores pagos. Para tanto, a ATS envolve o cálculo de benefícios, comparando com os custos, valendo-se da análise de custo-efetividade, a de custo-minimização, a de custo-utilidade e a de custo benefício**.
> [...] no entanto, **o conceito de atendimento integral não pode ser interpretado como o acesso a todas as tecnologias ofertadas no mercado para todos os administrados, uma vez que tal prática inviabilizaria a sustentabilidade do sistema de saúde**. **Além disso, nem todas as tecnologias apresentam benefícios reais ou segurança satisfatória para o uso, sendo essencial para os gestores de saúde a avaliação das tecnologias existentes, elegendo as prioritárias** e organizando o acesso aos melhores e mais seguros serviços e produtos (Fl. 2.384)

Realmente, com a modificação da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, os arts. 20 a 30 exigem dos operadores do Direito um viés consequencialista na tomada de decisões tanto das autoridades administrativas – que também passam a ter um ônus maior de transparência, por meio de consultas públicas – quanto do Judiciário – que passa a ter a obrigação de levar em conta as consequências de suas decisões no mundo jurídico, no mundo fático, antes de proferi-las.

Sendo assim, é digno de registro que o art. 421, parágrafo único, do CC, com a redação conferida pela Lei n. 13.784/2019, passou a estabelecer que a liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato. Nas relações contratuais privadas, prevalecerão o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual.

O Desembargador Renato Luís Dresch, membro do Comitê Executivo Nacional de Saúde do CNJ, em artigo doutrinário, alerta que o fato de os contratos de saúde

suplementar se sujeitarem ao Código de Defesa do Consumidor não significa que a cobertura deve extrapolar os limites do acordo. Cumpre ao Poder Judiciário: a) agir com cautela para evitar decisões desastrosas, com a autorização de acesso a medicamentos, produtos e serviços sem base em evidência científica ou por falta de cobertura contratual, porque isso causa abalo indevido na sustentação econômica das operadoras de saúde **devido ao fato de que o aumento da sinistralidade norteia o aumento das mensalidades do ano seguinte, penalizando indevidamente os demais participantes dos planos individuais e coletivos de saúde, além de causar uma desestruturação administrativa**; b) **coibir o argumento do máximo de acesso a medicamentos, produtos ou procedimentos de saúde em relação aos quais não haja evidência científica ou que estejam fora dos padrões de cobertura contratual, sob o risco de comprometimento financeiro com a quebra das regras de atualidade dos planos de saúde** (DRESCH, Renato Luís. *As medidas de otimização da judicialização*: o Nat-jus e as Câmaras Técnicas. Revista de Direito da Saúde Suplementar. São Paulo: Quartier Latin. Ed. n. 1, 2017, pp. 122-126).

A propósito, no REsp n. 1.842.475/SP, convidei diversos *amici curiae* e apresentei voto, que, no ponto que tangencia a questão ora em julgamento, assim ponderou:

> **Com efeito, o magistrado deve levar em consideração que, assim como o direito, o próprio Judiciário pode afetar de forma clara os custos das atividades econômicas ao não apreciar detidamente todas as razões e os fatos da causa. Muito embora seja certo que há, é claro, uma vinculação de todas as relações contratuais à função social, "não se pode confundir a função social do contrato com a justiça social a ser implementada pelo Estado através de políticas públicas**" (TIMM, Luciano Benetti. *O novo direito civil*: ensaios sobre o mercado, a reprivatização do direito civil e a privatização do direito público. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 113-125).
> [...]
> Nesse ponto, é deveras didática a manifestação do *amicus curiae* Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização - CNSEG, **salientando que a insegurança jurídica decorrente da inobservância da normatização de regência ocasiona aumento dos preços, redução da concorrência e antisseleção:**
>
> 5. Diversos são os limites de segurança a serem estabelecidos pelo atuário, profissional formado em ciências atuariais. O principal deles é o prêmio a ser pago pelo segurado.
> 6. O cálculo do prêmio do seguro é baseado na denominada Equação de Equilíbrio Atuarial, em que o valor presente do prêmio deve ser igual ao valor presente de todos os compromissos futuros da operadora/seguradora, incluindo não somente os sinistros futuros previstos contratualmente, mas, também, todas as despesas incorridas em um contrato de seguro.

7. O cálculo do prêmio pago pelo segurado começa pelo cálculo do chamado Prêmio de Risco, sendo este suficiente somente para a operadora/seguradora arcar com os compromissos relacionados aos sinistros esperados em média no futuro. O Prêmio de Risco é igual à frequência de ocorrência de sinistros multiplicado pelo Custo Médio do sinistro, de modo que tanto a Frequência, quanto o Custo Médio influenciam diretamente no valor do Prêmio de Risco. Ao Prêmio de Risco é acrescido um carregamento de segurança estatístico, conduzindo ao denominado Prêmio Puro. A aplicação do carregamento de segurança é fundamental para que o segurador saia da faixa de risco de 50% de perda e 50% de ganho, situação em que, pela chamada Teoria da Ruína do Jogador, a ruína da operadora/seguradora no futuro é certa se ele tiver a mesma probabilidade de ganho do segurado. O valor do carregamento de segurança depende fundamentalmente do nível de incerteza na estimativa das indenizações futuras, o qual pode advir da incerteza quanto ao número de sinistros futuros (minimizado pela chamada Lei dos Grandes Números, quando o segurador opera com um número considerável de contratos de seguro) e da incerteza quanto ao valor das indenizações ante os prêmios que serão pagos, incerteza essa que é enorme no seguro saúde em função da judicialização, incluindo o pagamento de sinistros de coberturas não previstas originalmente no contrato.
8. Por último são acrescidos os carregamentos para as despesas gerais, como as despesas administrativas, corretagem, impostos etc., conduzindo ao denominado Prêmio Comercial.
9. Com isso, a fórmula padrão de cálculo do prêmio comercial p, considerando uma Frequência de Sinistros igual a F, um Custo Médio dos
Sinistros igual a C, um Carregamento de Segurança igual a ? e Carregamento para Despesas Gerais igual a a é a seguinte:
10. No cálculo do prêmio, um aspecto importante é que ele deve evitar a chamada antisseleção. A antisseleção se refere a um processo de mercado no qual informações assimétricas possuídas por compradores ou vendedores geram resultados negativos para uma das partes. Por exemplo, se uma empresa prestadora de serviços cobra o mesmo preço para todos os seus clientes independentemente da quantidade de serviços demandados por seus clientes, ela assume o risco de ficar somente com os clientes que mais demandam serviços, gerando um resultado negativo nas suas operações. **Se o preço do serviço for aumentado para fazer face a uma maior utilização por parte dos clientes, existe o risco dos melhores clientes cancelarem o serviço, elevando ainda mais a necessidade de ajuste no preço, gerando uma espiral crescente no preço do serviço, com perda de clientes e sem reverter o resultado negativo.**
11. Verifica-se que o nível de incerteza gerado pelo pagamento de valores não previstos no contrato original aumenta incialmente o valor do prêmio de risco que proporciona o equilíbrio atuarial, por um aumento no custo médio.
Aumenta, também, o carregamento de segurança, o qual é diretamente ligado ao nível de incerteza. As despesas gerais também são aumentadas, por conta de maiores custos com ações judiciais e pelo aumento na frequência de sinistros a serem

> **regulados, de modo que o Prêmio Comercial é altamente afetado, gerando a espiral crescente no preço do seguro por conta da antisseleção, onde somente os clientes menos saudáveis aceitam pagar um prêmio mais elevado.**
> **12. Outro limite de segurança importante a ser estabelecido na operação de seguros é o nível de provisões técnicas para fazer face aos compromissos futuros da operadora/seguradora. Com o aumento nos compromissos futuros gerados por coberturas não previstas originalmente, o nível de provisões técnicas é naturalmente aumentado.**
> 13. Por último, o atuário precisa estabelecer o nível de capital que os acionistas devem aportar na operadora/seguradora para garantir a sua solvência dentro de um determinado limite de segurança. Não basta a operadora/seguradora constituir as provisões técnicas, as quais cobrem somente as perdas médias esperadas. O capital dos acionistas cobre as possíveis perdas que fujam do padrão esperado, como por exemplo uma epidemia que venha a gerar um número de atendimentos muito superior ao estimado no cálculo do prêmio.
> […]
> **17. Pela legislação atual que determina os capitais mínimos a serem constituídos pelas operadoras/seguradoras, o volume de sinistros e prêmios interfere diretamente no nível de capital.**
> **18. Um efeito subjacente do aumento no nível de capital pelo pagamento de sinistros não previstos inicialmente no contrato é o aumento no próprio valor do prêmio, pois o aumento no capital investido pelos acionistas gera o chamado custo de capital, o qual, como qualquer custo, é acrescido ao prêmio pago pelo segurado. Nesse sentido, o excessivo aumento do capital pode tornar o negócio desinteressante para os investidores, diminuindo o nível de concorrência, que por consequência gera mais pressão sobre o aumento dos prêmios com a natural redução de opções de produtos disponíveis no mercado, o que já ocorre hoje no seguro saúde.**

Nessa mesma toada, o ilustre jurista Gustavo Tepedino adverte que o rol de procedimentos e eventos da ANS deve ser considerado taxativo no que se refere à cobertura obrigatória prestada pelas operadoras e pelas seguradoras de saúde, já que o seu conteúdo é vinculante e definidor da comutatividade contratual, sendo a contrapartida econômica do preço das mensalidades, a garantir o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde.

Fosse o rol da ANS meramente exemplificativo, desvirtuar-se-ia sua função precípua, não se podendo definir o preço da cobertura diante de lista de procedimentos indefinida ou flexível. O prejuízo para o consumidor seria inevitável, já que, caso fosse desrespeitada a regulação incidente, ou os usuários ficariam sobrecarregados com o consequente repasse dos custos ao preço final do serviço, impedindo um maior acesso da população – sobretudo dos mais vulneráveis economicamente – ao Sistema de Saúde Suplementar, ou a atividade econômica desenvolvida pelas operadoras e pelas seguradoras

seria inviabilizada:

> O Plano Privado de Assistência à Saúde, tal qual os contratos de seguro, tem como principal pilar a pulverização de riscos decorrente do mutualismo, por meio da substituição de perdas incertas por um custo pré-determinado. Trata-se, assim, de compartilhamento de despesas, mediante a contribuição de todos para o benefício individual de cada um dos contribuintes. Em consequência, o desequilíbrio econômico-financeiro em um único contrato acarreta prejuízo a todos os demais. O princípio do mutualismo, portanto, fundamenta e norteia os contratos de planos de saúde e, de maneira geral, as relações securitárias. O respeito à cultura do mutualismo é indispensável ao desenvolvimento deste setor no Brasil.
> Com a evolução tecnológica, cada vez mais veloz, os custos com a saúde incrementam-se exponencialmente, tornando cada vez mais complexa e sofisticada a gestão dos recursos mutualísticos empregados para o atendimento aos participantes de cada Plano de Saúde. Daqui a regulamentação rigorosa, por parte da ANS, de modo a tornar possível o atendimento a todos os usuários do sistema com base nos valores previamente calculados, limitando-se o mais possível o reajuste e majoração dos planos, a partir da definição dos procedimentos e eventos cobertos.
> Essa delicada equação se reflete no equilíbrio e na sustentabilidade econômico-financeira dos contratos individuais e coletivos de planos de saúde. Trata-se de escolhas dramáticas, por vezes trágicas, na expressão consagrada pela análise econômica do Direito, tanto no sistema público de saúde, quanto no sistema privado, no sentido de compatibilizar o mais amplo atendimento pelo menor custo possível, dentro dos limites orçamentários estabelecidos pelo mutualismo.
> Em cenário de intensa judicialização, avulta o risco de se pretender solucionar a casuística do direito à saúde de forma individual, desconsiderando-se as relevantes implicações coletivas de cada decisão judicial, seja por se tratar de problemas comuns, seja pelo impacto mutualístico de qualquer solução adotada. No entanto, o necessário atendimento a todos os beneficiários propiciado pelo mutualismo deve reger a interpretação do rol de procedimentos e eventos de saúde, revisto periodicamente pela ANS, o qual estabelece a cobertura mínima obrigatória.
> Dessa maneira, as operadoras dos planos de saúde encontram-se obrigadas à cobertura mínima para todo e qualquer plano, não lhes sendo facultado, em consequência, subtrair do espectro de cobertura qualquer item do rol estabelecido pela agência. Tal lista, juntamente com o conteúdo adicional avençado (e precificado) pelas partes, definem a comutatividade contratual e o equilíbrio econômico das prestações.
> Justamente por tal motivo, o rol de procedimentos e eventos da ANS deve ser considerado taxativo, como consagrado pelo STJ, no que se refere à cobertura obrigatória prestada pelas operadoras e seguradoras de saúde, já que o seu conteúdo é vinculante e definidor da comutatividade contratual, sendo a contrapartida econômica do preço das mensalidades, a garantir o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde. Fosse o rol da ANS meramente exemplificativo, desvirtuar-se-ia sua função precípua, não se podendo definir o preço da cobertura diante de lista de procedimentos indefinida ou flexível. O prejuízo para o consumidor seria inevitável, já que, caso desrespeitada a regulação incidente, de duas uma:

> ou sobrecarregam-se os usuários com o consequente repasse dos custos ao preço final do serviço, impedindo maior acesso da população – sobretudo os mais vulneráveis economicamente – ao Sistema de Saúde Suplementar, ou inviabiliza-se a atividade econômica desenvolvida pelas operadoras e seguradoras.
> Vê-se, pois, que, no ambiente mutualístico, a extensão dos direitos individuais contratados, embora sedutora na busca de alternativas de tratamentos, incluindo o caso de técnicas não comprovadas, produz consequências econômicas devastadoras, com repercussão negativa em todo o conjunto de participantes do plano, assegurando-se aos beneficiários procedimentos que sequer possuem a devida comprovação de acurácia, eficácia e ausência de riscos à saúde – previamente ponderados sob o ponto de vista técnico –, a acarretar a majoração dos custos das mensalidades, rompendo o equilíbrio econômico de todos os demais contratos.
> Desse modo, ao contrário do que a percepção comum pudesse cogitar, os primeiros prejudicados com o desequilíbrio econômico de determinado contrato de plano de saúde são os demais participantes. Afinal, cada direito adicional que se pretenda agregar ao contrato tem seu custo matematicamente calculado. Por isso mesmo, a interpretação extensiva, aparentemente generosa, acaba por comprometer o mutualismo e o equilíbrio das prestações estabelecidas em cada plano de saúde. Nessa espécie contratual, de fato, revela-se de maneira evidente o princípio da função social, na exata medida em que o interesse individual, para ser exercido e guarnecido, depende visceralmente do respeito ao direito de todos os demais participantes, em recíproca proteção e sustentabilidade (unus pro omnibus, omnes pro uno).
> Em definitivo, é certo que, em se tratando de saúde, não há vencedores ou vencidos. Afinal, o sistema de saúde congrega, em si próprio, o dilema entre a garantia do direito constitucional à saúde e as limitações orçamentárias para promovê-lo e preservá-lo. Cabe ao Judiciário zelar por esse equilíbrio. Qualquer escolha impõe resultado sempre dramático. Por isso mesmo, andou bem o Superior Tribunal de Justiça. A atenção às normas regulamentares e contratuais mostra-se o único meio para preservar a saúde do fundo mutualístico e da população atendida. (TEPEDINO, Gustavo. *O STJ e a benfazeja promoção do mutualismo.* Disponível em: <https://www.oabrj.org.br/colunistas/gustavo-tepedino/stj-benfazeja-promocao-mutualismo >. Acesso em: 8 de setembro de 2021.)

Por conseguinte, invocando o princípio da função social do contrato, insculpido no art. 421 do CC, não se pode descuidar de que o modelo se baseia no conceito de mutualismo, que vem da área de seguros: um grupo de pessoas se junta, cotiza-se e gera-se uma receita por meio do pagamento individual da mensalidade, sendo o valor total arrecadado usado para pagar as despesas decorrentes do atendimento à saúde de integrantes desse grupo. Como são várias pessoas, os custos se diluem, o preço do plano se reduz, e elas podem ter acesso a serviços que teriam dificuldade de custear individualmente (CESCHIN, Mauricio. *A saúde dos planos de saúde*. São Paulo: Schwarcz, 2014, p. 122).

Como salientado pelo Ministro Marco Aurélio Mello em âmbito doutrinário, em

situações que desbordam das coberturas contratuais, entender que as operadoras são obrigadas a prestar qualquer assistência de que o cliente necessite acaba por levar à ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos referidos contratos, situação que, embora favoreça o indivíduo que pleiteou a intervenção judicial, pode prejudicar o universo de beneficiários do plano caso a seguradora não possua condições financeiras de arcar com os custos (MELLO, Marco Aurélio. Saúde Suplementar, Segurança jurídica e Equilíbrio econômico-financeiro. *In*: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira; SILVA, Marcos Paulo Novais; LEITE, Francine (orgs.). *Planos de Saúde*: aspectos jurídicos e econômicos. Rio de Janeiro: Forense, 2012. pp. 3-15).

A exegese ampliativa elastece, sem limites determináveis previamente, a cobertura do risco que deve ser oferecida pelas operadoras aos seus consumidores. "Nesse cenário, é impossível antever os custos. E isso se refletirá diretamente na base mutuária, comprometendo a solvência das operadoras de planos de saúde. Portanto, **ante a lógica securitária desses contratos, não basta que os potenciais sinistros (isto é, as doenças que acometem os consumidores) sejam predeterminados, mas também as garantias que lhe são oferecidas (e.g., tratamentos, exames, medicamentos) o sejam**" (BINENBOJM, Gustavo. *O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo.* Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-set-09/binenbojm-rol-procedimentos-ans-carater-taxativo >. Acesso em: 10 de setembro de 2021).

Efetivamente, penso que a boa-fé objetiva impõe que as partes colaborem mutuamente para a consecução dos fins comuns perseguidos com o contrato - que não é um mero instrumento formal de registro das intenções - e encontra sua vinculação e limitação na função econômica e social do contrato, visando fazer com que os legítimos interesses da outra parte concernentes à relação econômica, nos moldes pretendidos pelos contratantes, sejam salvaguardados (TEPEDINO, Gustavo. *Obrigações:* estudos na perspectiva civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, pp. 38-39).

As diretrizes da sociabilidade e da eticidade foram alçadas pelo CC/2002 a postulados fundamentais. Nesse passo, os contratos passam a ser concebidos em termos econômicos e sociais, consoante propugna a teoria preceptiva.

Em tese de doutorado, Rodrigo Toscano de Brito propugna que a ideia de equivalência, de equilíbrio, é a base ética das obrigações, bem rememorando o multicitado escólio de Miguel Reale. Nesse sentido, **o princípio do equilíbrio econômico do contato revela-se como base ética de todo o direito obrigacional**:

> Sabendo que as obrigações se realizam primordialmente por meio dos contratos, **fácil é notar que a idéia de equivalência, de equilíbrio, é a base ética das obrigações, como aliás deve-se frisar, a partir das lições de Miguel Reale.**

> [...]
> **Aliás, Miguel Reale, em seu tradicional trabalho sobre a visão geral do Código Civil, é incisivo sobre o assunto, ao dizer: "O Código é um sistema, um conjunto harmônico de preceitos que exige a todo instante recurso à analogia e a princípios gerais, devendo ser valoradas todas as consequências da cláusula *rebus sic stantibus*. Nesse sentido, é posto o princípio do equilíbrio econômico dos contatos como base ética de todo o direito obrigacional".**
> [...] **pode o magistrado, em dada discussão contratual, perquirir sobre o que é justo e procurar o equilíbrio da contratação que esteja, eventualmente, arrebatada por um desequilíbrio, beneficiando uma das partes e prejudicando a outra.**
> [...]
> **É de igual forma importante dizer que os princípios sociais da equivalência material, da função social e da boa-fé objetiva não podem ser vistos de modo estanque, como se cada um partisse para o fronte em campanha solitária**.
> [...]
> Diz-se isso também para reverberar que o conceito de equivalência material conta, necessariamente, com a noção da boa-fé objetiva. De fato, os limites da relação interna entre os contratantes são encontrados a partir do dever de lealdade e de confiança, de forma que não há dúvida sobre o conteúdo necessário da boa-fé objetiva para o alcance da equivalência material.
> [...]
> **Ou seja, a necessidade de manutenção de um equilíbrio, durante todas as fases contratuais, deve ser considerada objetivamente, de forma que, havendo um deslocamento considerável ou distanciamento entre a prestação e a contraprestação, estas devem ser reaproximadas por critérios objetivos.**
> [...]
> No Brasil, sem embargo, quem melhor visualiza o princípio da equivalência material, dando sua dimensão mais realista e, principalmente, situando-o em relação aos demais princípios sociais, é Paulo Luiz Netto Lôbo. Com efeito, segundo ele, "o princípio da equivalência material busca realizar e preservar o equilíbrio real de direitos e deveres no contrato, antes, durante e após sua execução, para harmonização de interesses". (BRITO, Rodrigo Toscano de. *Equivalência material dos contratos* . São Paulo: Saraiva, 2007, pp. 6-16)

É prudente mencionar a advertência do *amicus curiae* Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, nestes termos:

> Tratar o Rol como meramente exemplificativo multiplicaria de forma exponencial a probabilidade de cobertura de procedimentos não previstos, sem aferição adequada de impacto econômico e sem demonstração de sua segurança e/ou efetividade.

Nesse aspecto, leciona a doutrina que “o Código Civil postula pelo equilíbrio da contratação, **independente da existência concreta de uma parte débil em determinado**

contexto. O equilíbrio é pressuposto inerente a qualquer contratação, como imperativo ético do ordenamento jurídico" (FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. *Contratos*: teoria geral e contratos em espécie. 3. ed. Salvador: Juspodivm, 2013, pp. 233-234).

12. Todavia, penso que não se devem generalizar e confundir as circunstâncias/situações.

É oportuno salientar a ponderação acerca do rol da ANS feita pela magistrada Ana Carolina Morozowski, especialista em saúde suplementar, em seminário realizado no STJ (2º Seminário Jurídico de Seguros) em 20 de novembro de 2019, *in verbis*:

> **Por outro lado, há categorias de produtos (medicamentos) que não precisam estar previstas no rol - e de fato não estão. Para essas categorias, não faz sentido perquirir acerca da taxatividade ou da exemplaridade do rol. As categorias são:**
> **a) medicamentos relacionados ao tratamento do câncer de uso ambulatorial ou hospitalar; e**
> **b) medicamentos administrados durante internação hospitalar, o que não se confunde com uso ambulatorial.**
> **As tecnologias do item 'a' não se submetem ao rol, uma vez que não há nenhum medicamento dessa categoria nele, nem em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Existe apenas uma listagem de drogas oncológicas ambulatoriais ou hospitalares em Diretriz de Utilização da ANS, mas com o único fim de evidenciar o risco emetogênico que elas implicam, para que seja possível estabelecer qual o tratamento será utilizado contra essas reações (DUT 54, item 54.6).**

Por óbvio, sob pena de violação do próprio princípio do acesso à justiça e diante do risco do estabelecimento ilegal de presunção absoluta (*juris et de jure*) de higidez dos atos da administração pública, não se está a dizer que não possam existir situações pontuais em que o Juízo - munido de informações técnicas obtidas sob o crivo do contraditório (art. 375 do CPC) ou mesmo se valendo de nota técnica dos NatJus, em decisão racionalmente fundamentada - venha a determinar o fornecimento de certa cobertura que constate ser efetivamente imprescindível, com supedâneo em medicina baseada em evidência (clínica).

Nessa linha de intelecção, em recente decisão monocrática, julgando o REsp n. 1.943.146/SP, o eminente Ministro Marco Buzzi, à luz do entendimento atual da Quarta Turma, alinhavou:

> 1. A 4ª Turma deste STJ, em julgamento realizado em dezembro de 2019, firmou entendimento no sentido de que o rol da ANS não pode ser considerado meramente exemplificativo, sob pena de se inviabilizar a saúde

suplementar.
Confira-se a ementa do aludido precedente:
[...]
A partir deste entendimento, a necessidade de cobertura de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS deve ser observada caso a caso, podendo ser admitida, de forma excepcional, quando demonstrada a efetiva necessidade, através de prova técnica.
Não basta, portanto, apenas a prescrição do médico que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os procedimentos e medicamentos previstos no rol de cobertura mínima - e, somente em hipóteses excepcionais, com demonstração técnica da efetiva necessidade, poderá ser autorizada a cobertura em hipótese não prevista.
Veja-se:

> PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. PREVISÃO. AUSÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO QUANTO À LIMITAÇÃO DAS SESSÕES DE TERAPIA E COPARTICIPAÇÃO. RESP N. 1.733.013/PR. RETORNO AO TRIBUNAL DE ORIGEM PARA ELABORAÇÃO DE NOTA TÉCNICA. DECISÃO MANTIDA.
> 1. No REsp n. 1.733.013/PR (Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, julgado em 10/12/2019, DJe 20/2/2020), a Quarta Turma mudou o entendimento do órgão julgador ("overrruling") quanto ao tema, concluindo que "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".
> 2. "Como não houve instrução processual, a tornar, no caso concreto, temerária a imediata solução do litigio para julgamento de total improcedência do pedido exordial, aplicando-se o direito à espécie (art. 1.034 do CPC/2015 e Súmula 456/STF), é de rigor a anulação do acórdão recorrido e da sentença para que, mediante requerimento de nota técnica ao Nat-jus (Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem), se possa aferir os fatos constitutivos de direito da parte autora - à luz dos preceitos de Saúde Baseada em Evidências, tomando-se em conta o rol da ANS" (AgInt no AREsp n. 1.430.905/SP, Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 30/3/2020, DJe 2/4/2020).
> 3. Agravo interno a que se nega provimento. (AgInt no AgInt no AREsp 1596746/SP, Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, QUARTA TURMA, julgado em 24/08/2020, DJe 28/08/2020)
> ---
> PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE E DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO. 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. QUESTÃO EMINENTEMENTE TÉCNICA.

JULGAMENTO DA CAUSA, SEM INSTRUÇÃO PROCESSUAL. INVIABILIDADE. ERROR IN PROCEDENDO. CONSTATAÇÃO. CASSAÇÃO DO ACÓRDÃO RECORRIDO E DA SENTENÇA.
1. 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 da ANS 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 Autarquia, 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" (REsp 1733013/PR, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/12/2019, DJe 20/02/2020).
2. Por um lado, as instâncias ordinárias, ao estabelecerem de antemão com base em Súmula local que, em todos os casos, havendo indicação do médico assistente, nunca prevalece a negativa de cobertura - ainda que o medicamento ou procedimento nem sequer integre o rol da ANS -, na verdade, o entendimento, além de suprimir a atribuição legal do Órgão do Poder Executivo, podendo em muitos casos ser temerário, é, em linha de princípio, incompatível com o contraditório e a ampla defesa. Por outro lado, conforme precedente da Primeira do Turma do STJ, Relator Ministro Luiz Fux, embora seja certo que "o juiz não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos. Não obstante, as regras de experiência não podem ser aplicadas pelo julgador quando a solução da lide demandar conhecimentos técnicos sobre o tema" (REsp 750.988/RJ, Rel.
Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 17/8/2006, DJ 25/9/2006, p. 236).
3. Desde a contestação a operadora do plano de saúde sustenta a tese relevante acerca de que os medicamentos para Hepatite C vindicados não constam no rol do ANS (ou do conteúdo daquilo que foi pactuado). **Em linha de princípio, não há cobertura contratual e, em vista da normatização de regência, presumivelmente há, na relação editada pela Autarquia, medicamento adequado à grave enfermidade, cabendo, pois, ser apurado, concretamente, o fato constitutivo de direito da parte autora.**
4. Como dito no acórdão do recurso especial repetitivo 1.124.552/RS, julgado pela Corte Especial, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias eminentemente técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) cabe franquear à parte a produção da prova necessária à demonstração dos fatos constitutivos do direito alegado, sob pena de ilegítima invasão do magistrado em seara técnica com a qual não é afeito; b) sem dirimir a questão eminente técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendida da prova dos autos.
5. Consoante adequadamente propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada

> de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, o magistrado de primeira instância deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc" (REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018).
> 6. Agravo interno não provido.
> (AgInt no AREsp 1430905/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 30/03/2020, DJe 02/04/2020)

Bem assim, evidentemente, **é sempre possível a autocomposição**. Muito embora não seja um dever que possa ser imposto, **não se descarta a possibilidade de a operadora ou a seguradora pactuar com o usuário para que ele cubra a diferença de custos entre os procedimentos do Rol ou da cobertura contratual e o orientado pelo médico assistente, a par de ser hipótese que propicia ao consumidor valer-se dos preços mais favoráveis que usualmente são cobrados das operadoras em sua relação mercantil com os prestadores de serviços**.

Nesse particular, é interessante mencionar os Enunciados n. 2, 18, 21, 23 e 31 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ:

> ENUNCIADO Nº 2 Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em tutela provisória ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório e prescrição médicos a serem apresentados preferencialmente ao executor da medida, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)
> ---
> ENUNCIADO Nº 18 Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)
> ---
> **ENUNCIADO N.º 21**
> **Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei n.º 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.**
> **---**
> **ENUNCIADO N.º 23**
> **Nas demandas judiciais em que se discutir qualquer questão relacionada à cobertura contratual vinculada ao rol de**

procedimentos e eventos em saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, recomenda-se a consulta, pela via eletrônica e/ou expedição de ofício, a esta agência Reguladora para os esclarecimentos necessários sobre a questão em litígio.

ENUNCIADO N.º 31

Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc.

A título exemplificativo, no caso de medicamento *off label*, em precedente daquele colegiado, REsp n. 1.729.566/SP, foi consignado que: a) o uso *off label* de medicamento **em situações pontuais, embora deva ser respaldado por evidências científicas (clínicas),** é corriqueiro, admitido pela Anvisa e pelo CFM, sendo fármaco submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, de modo que, ao se admitir a vedação total e irrestrita do fornecimento, em muitos casos, estar-se-ia impedindo, por exemplo, até mesmo a prescrição por pediatras de medicamentos previstos na bula para uso adulto, ainda que existam evidências científicas que respaldem o uso em dosagem menor para crianças e adolescentes; b) acolhido pela Quarta Turma, o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde – realizada pelo CNJ – propõe que devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica"; c) **o uso de medicamento *off label* não é incomum, e a operadora do plano de saúde não propôs outra solução possível para a usuária do plano de saúde gestante**, nem mesmo afirmou que a utilização do fármaco traz algum risco à saúde da autora, tampouco que é ineficaz para o tratamento da incontroversa enfermidade que a acomete; d) como a questão do uso *off label* de medicamento exige conhecimento técnico e o mais das vezes envolve divergência técnica entre o médico assistente da parte e o médico-auditor da operadora do plano ou do seguro de saúde, para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que adequadamente propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais"; e) pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de

evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.

O precedente tem a seguinte ementa:

> RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. **USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.**
> 1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, **expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes**. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.
> 2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.
> 3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, **o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas** e ocorre por **indicação médica pontual**, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".
> 4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica.
> 5. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa

técnica". 6. Assim, **como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc"**.
7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.
8. Recurso especial não provido.
(REsp n. 1.729.566/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4/10/2018, DJe de 30/10/2018.)

No mesmo diapasão, leiam-se ainda os seguintes julgados da Quarta Turma:

PLANO DE SAÚDE E DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, POR EXPRESSA DISPOSIÇÃO LEGAL E NECESSIDADE DE HARMONIZAÇÃO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. **CARACTERIZAÇÃO COMO ROL MERAMENTE EXEMPLIFICATIVO. ILEGALIDADE. QUESTÃO TÉCNICA. JULGAMENTO DA CAUSA, SEM INSTRUÇÃO PROCESSUAL. ERROR IN PROCEDENDO. ANULAÇÃO DO ACÓRDÃO RECORRIDO E DA SENTENÇA.**
1. Consoante entendimento perfilhado por este Colegiado, por clara opção do legislador 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 da ANS 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 Autarquia, 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 (REsp 1733013/PR, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/12/2019, DJe 20/02/2020).
2. Nesse precedente, salientou-se não ser correto afirmar ser abusiva a

exclusão do custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado pelo médico assistente que não estejam no rol da ANS ou no conteúdo contratual, diante dos seguintes dispositivos legais da lei de regência da saúde suplementar (Lei n. 9.656/1998): a) art. 10, § 4º, que prescreve a instituição do plano-referência, "respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12", com "amplitude das coberturas" "definida por normas editadas pela ANS"; b) art. 12, que estabelece serem facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência mencionado no art. 10; c) art. 16, VI, o qual determina que dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que cuidam o inciso I e o § 1º do art. 1º dessa Lei devem constar dispositivos que indiquem os eventos cobertos.

3. Por um lado, a Corte de origem, ao estabelecer de antemão com base em Súmula local que, em todos os casos, havendo divergência entre o seguro saúde contratado e o profissional responsável pelo procedimento cirúrgico, quanto à técnica e ao material a serem empregados, deve invariavelmente prevalecer a escolha do médico assistente da parte, na verdade, o entendimento, além de poder ser em muitos casos temerário, é, em linha de princípio, incompatível com o contraditório e a ampla defesa. Por outro lado, conforme precedente da Primeira do Turma do STJ, Relator Ministro Luiz Fux, embora seja certo que "o juiz não está adstrito ao laudo pericial, podendo formar a sua convicção com outros elementos ou fatos provados nos autos. Não obstante, as regras de experiência não podem ser aplicadas pelo julgador quando a solução da lide demandar conhecimentos técnicos sobre o tema" (REsp 750.988/RJ, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 17/8/2006, DJ 25/9/2006, p.
236).

4. Desde a contestação a operadora do plano de saúde sustenta a tese relevante acerca de que o procedimento cirúrgico e material vindicado não constam no rol do ANS (ou do conteúdo daquilo que foi pactuado). Em linha de princípio, não há cobertura contratual e, em vista da normatização de regência, presumivelmente há, na relação editada pela Autarquia, procedimento cirúrgico e material adequado, cabendo, pois, ser apurado, concretamente, o fato constitutivo de direito da parte autora.

5. Como dito no acórdão do recurso especial repetitivo 1.124.552/RS, julgado pela Corte Especial, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) cabe franquear à parte a produção da prova necessária à demonstração dos fatos constitutivos do direito alegado, sob pena de ilegítima invasão do magistrado em seara técnica com a qual não é afeito; **b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendida da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais.**

6. Como a questão acerca de alegada imprescindibilidade de cobertura exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico

assistente do beneficiário e médico auditor da operadora do plano de saúde), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que adequadamente propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc (REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018).

7. É patente a ausência de instrução processual, a tornar, no caso concreto, temerária a imediata solução do litigio para julgamento de total improcedência do pedido exordial. Aplicando-se o direito à espécie (art. 1.034 do CPC/2015 e Súmula 456/STF), é de rigor a anulação do acórdão recorrido e da sentença para que, mediante requerimento de nota técnica ao Nat-jus (Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem), se possa aferir os fatos constitutivos de direito da parte autora - à luz dos preceitos de Saúde Baseada em Evidências, tomando-se em conta o rol da ANS -, elucidando-se a questão técnica subjacente à jurídica acerca da efetiva imprescindibilidade do procedimento cirúrgico, material e marca prescritos para o tratamento do autor.

8. Agravo interno não provido.

(AgInt no AREsp n. 1.418.746/RJ, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 24/11/2020, DJe de 4/2/2021.)

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO. RAZÕES QUE NÃO ENFRENTAM O FUNDAMENTO DA DECISÃO AGRAVADA. PLANO DE SAÚDE. PROCEDIMENTO MÉDICO NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. COBERTURA. NÃO OBRIGATORIEDADE. EQUILÍBRIO FINANCEIRO E ATUARIAL. SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR. MÉTODO ABA. **NOTA TÉCNICA N° 135 DO BANCO DE DADOS E-NATJUS DO CNJ. AUSÊNCIA DE SUPERIORIDADE TÉCNICA APTA A JUSTIFICAR A EXCEPCIONALIDADE DA COBERTURA.**

1. As razões do agravo interno não enfrentam adequadamente o fundamento da decisão agravada.

2. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a custear tratamento médico não incluído no rol de procedimentos na ANS, em razão da necessidade de preservar o equilíbrio financeiro e atuarial do sistema suplementar de assistência à saúde (Quarta Turma, RESP 1.733.013/PR, DJe 20.2.2020).

3. "No banco de dados E-natjus do CNJ, na linha da tese suscitada pela operadora do plano de saúde desde a contestação, consta a nota técnica 133 com conclusão não favorável ao Método ABA, por não haver evidências fortes de superioridade com relação às 'terapias convencionais'. E a mesma conclusão se extrai também da Nota Técnica n. 135, a evidenciar que, a par de ser questão de clara atribuição, conferida por lei, ao Poder Executivo, a exclusão dessa

cobertura de alto custo, pela ótica da Ciência atual, nem sequer parece se mostrar desarrazoada." (AgInt no AREsp 1544749/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/12/2020, DJe 15/12/2020) 4. Agravo interno a que se nega provimento.
(AgInt no AgInt no AREsp n. 1.713.532/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 26/4/2021, DJe de 11/5/2021.)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO INDENIZATÓRIA - DECISÃO SINGULAR QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECURSO ESPECIAL. INSURGÊNCIA DA DEMANDANTE.
1. "No REsp n. 1.733.013/PR (Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, julgado em 10/12/2019, DJe 20/2/2020), a Quarta Turma mudou o entendimento do órgão julgador ("overrruling") quanto ao tema, concluindo que "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"(AgInt no AgInt no AREsp 1596746/SP, Rel. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, QUARTA TURMA, julgado em 24/08/2020, DJe 28/08/2020).
1.1 Na presente hipótese, observa-se que a Corte de origem decidiu de acordo com o entendimento acima exposto, tendo demonstrado, de forma expressa, e embasada em critérios técnicos, a existência de excepcional necessidade de cobertura do procedimento.
2. Agravo interno desprovido.
(AgInt no REsp n. 1.891.218/GO, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 31/5/2021, DJe de 4/6/2021.)

DIREITO CIVIL E PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE COBERTURA. **ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. NATUREZA TAXATIVA. RESP N. 1.733.013/PR. RETORNO AO TRIBUNAL DE ORIGEM. DECISÃO MANTIDA**
1. No REsp n. 1.733.013/PR (Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, julgado em 10/12/2019, DJe 20/2/2020), a Quarta Turma mudou seu entendimento ("overruling") quanto ao tema, concluindo que "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".
[...]
4. **Em hipótese semelhante, a Quarta Turma reconheceu que, "Como**

> **não houve instrução processual, a tornar, no caso concreto, temerária a imediata solução do litigio para julgamento de total improcedência do pedido exordial, aplicando-se o direito à espécie (art. 1.034 do CPC/2015 e Súmula 456/STF), é de rigor a anulação do acórdão recorrido e da sentença para que, mediante requerimento de nota técnica ao NAT-JUS (Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem), se possa aferir os fatos constitutivos de direito da parte autora - à luz dos preceitos de Saúde Baseada em Evidências, tomando-se em conta o rol da ANS" (AgInt no AREsp n. 1.430.905/SP, Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 30/3/2020, DJe 2/4/2020).**
> 5. Agravo interno a que se nega provimento.
> (AgInt no AREsp n. 1.738.629/GO, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 7/6/2021, DJe de 14/6/2021.)

13. No caso concreto, a ação ajuizada pelo beneficiário do plano de saúde, portador de quadro depressivo grave, visa à condenação da Unimed, ora embargante, à cobertura do tratamento de Estimulação Magnética Transcraniana - EMT prescrito por sua médica assistente (psiquiatra) e ao pagamento de indenização por danos morais.

O Juízo de primeira instância, sem instruir o processo para apurar a imprescindibilidade da cobertura vindicada, julgou parcialmente procedente o pedido apenas para "obrigar a ré a prestar a devida cobertura quanto ao tratamento médico" (fl. 143).

O Tribunal estadual confirmou a decisão em acórdão assim ementado:

> Plano de Saúde – Obrigação de fazer - Aplicação do Código de Defesa do Consumidor - Cerceamento de defesa afastado - Artigo 370, parágrafo único, do código de processo civil, confere ao julgador o poder-dever de indeferir diligências que considere inúteis ou meramente protelatórias. No mérito, é do médico que acompanha o paciente a prerrogativa de eleger os tratamentos adequados. A negativa de cobertura dos planos de saúde a terapêuticas indicadas para doenças de cobertura prevista são abusivas. Aplicação da Súmula 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo. O pedido subsidiário para cobrança de coparticipação não foi apresentado na instância originária, não podendo ser conhecido em sede recursal, sob pena de supressão de instância - Dano moral não configurado - Apenas a divergência interpretativa das cláusulas do contrato - RECURSO DO AUTOR NÃO PROVIDO E RECURSO DO RÉU NÃO CONHECIDO EM PARTE E, NA PARTE CONHECIDA, NÃO PROVIDO.

O Ministro relator negou provimento ao recurso especial da Unimed e deu provimento ao do segurado, condenando a seguradora ao pagamento de compensação por danos morais.

A Unimed interpôs agravo interno apenas contra a decisão que negou

provimento ao seu recurso especial, tendo a Terceira Turma confirmado aquela decisão, nos seguintes termos:

> AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO.
> 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).
> 2. O rol de procedimentos da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente.
> 3. Agravo interno não provido.

Anoto, por relevante, que a questão dos danos morais arbitrados pelo eminente Ministro relator, mesmo em se tratando de recusa de cobertura de procedimento não contemplado no Rol da ANS, está preclusa, em vista da ausência de específica impugnação, nos presentes embargos de divergência, razão pela qual não cabe enfrentar o tema.

É bem verdade que, sendo incontroverso que o procedimento não é contemplado pelo rol, em linha de princípio, não há cobertura legal obrigatória e, ante a normatização de regência e a própria presunção de higidez dos atos da administração pública, presumivelmente há, na relação editada pela Autarquia, procedimento adequado, motivo pelo qual, nesse tipo de demanda, é de todo recomendável haver instrução processual para elucidação da questão eminentemente técnica subjacente à jurídica, apurando-se, concretamente, o fato constitutivo de direito da parte.

No caso, malgrado não tenha havido adequada instrução processual, consigno que o relatório da médica assistente da parte autora, que instrui a inicial, **a par de apontar que esta padece de quadro depressivo severo – refratário aos diversos esquemas terapêuticos medicamentosos ministrados, sem sucesso, por mais de quatro semanas – e de esquizofrenia**, anota:

> Paciente portador do quadro depressivo severo, refratário aos diversos esquemas terapêuticos medicamentosos ministrados sem sucesso, por mais de quatro semanas.
> A paciente apresenta atualmente sintomas que correspondem a um episódio grave, de acordo com HD F20.0 Esquizofrenia paranoide A esquizofrenia paranoide se caracteriza essencialmente pela presença de ideias delirantes relativamente estáveis, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações, particularmente auditivas e de perturbações das percepções. As perturbações do afeto, da vontade, da linguagem e os sintomas catatônicos, estão ausentes, ou são relativamente discretos. F19.9 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - transtorno

> mental ou comportamental não especificado Necessitando submeter-se, urgentemente ao tratamento de Estimulação Magnética Transcraniana, Código AMB: 2.01.04.41 -3.
> A paciente não revela qualquer contraindicação para esse tratamento, que terá início com 20 (vinte) sessões, número que poderá ser aumentado para 30 (trinta) a 40 (quarenta) sessões, caso não haja melhora, após avaliação psiquiátrica. Se desnecessárias novas sessões, haverá comunicação a respeito.
> Após as sessões haverá necessidade de tratamento de manutenção quinzenal, pelo período máximo de 06 (seis) meses.
> Torna-se necessária autorização para o tratamento de Estimulação Magnética Transcraniana, assim distribuído: 20 sessões diárias, na fase aguda, ao custo de R$ 550,00 cada uma; 20 sessões secundarias para manutenção, ao custo de R$ 550,00 cada uma; 20 sessões quinzenais, ao custo de R$ 550,00 cada uma. Podendo ser necessário mais sessões. (Fl. 19.)

Como antes assinalado, por ser temerário nessas demandas o julgamento de improcedência sem instrução processual para dirimir a questão técnica subjacente à jurídica, consoante **proposta da I Jornada de Direito da Saúde - realizada pelo CNJ -, acolhida em precedente da Quarta Turma para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da mencionada Jornada, o magistrado de primeira instância deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc"** (REsp n. 1.729.566/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4/10/2018, DJe de 30/10/2018).

É bem de ver que, desde a Resolução n. 238/2016 do CNJ, a estrutura administrativa do Poder Judiciário já está devidamente aparelhada com núcleos de apoio técnico em saúde a fim de prestar subsídio aos magistrados nessas demandas.

Atualmente, em vista das Resoluções CNJ n. 326/2020 e 388/2021, a mencionada Resolução n. 238/2016 do CNJ tem a seguinte redação:

> Art. 1º (revogado pela Resolução nº 388, de 13.4.2021)
> Art. 2º Os Tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça, para consulta pelos magistrados e demais operadores do Direito. (Redação dada pela Resolução nº 326, de 26.6.2020)
> Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.
> Art. 3° Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou

> Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública,
> compensando-se a distribuição.
> Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.
> Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Outrossim, conforme noticia o *site* do CNJ, **desde maio de 2017 o projeto está implementado em todos os tribunais nacionais**, fornecendo aos juízos **notas técnicas, elaboradas com base em dados científicos e na medicina baseada em evidências, no prazo máximo de 72h**, *in verbis*:

> **A partir de maio, as decisões dos magistrados nessas ações judiciais serão amparadas em laudos técnicos, elaborados por especialistas na chamada evidência científica. O projeto, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em parceria com o Ministério da Saúde e outras instituições, prevê a capacitação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) vinculados aos tribunais, para uso do sistema que vai subsidiar os magistrados de todo o país em ações judiciais na área de saúde. Já existem 30 notas técnicas sobre medicamentos elaboradas pelos Núcleos e prontas para serem disponibilizadas ao Judiciário do país.**
> O projeto foi inaugurado no ano passado pela presidente do CNJ, ministra Cármen Lúcia, e vem sendo desenvolvido pelo Comitê Executivo Nacional do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ, supervisionado pelo conselheiro Arnaldo Hossepian. Nesta segunda-feira (27/3), integrantes do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ, estiveram reunidos na sede do CNJ ajustando formulários que serão utilizados pelos juízes para encaminhar os pedidos de notas técnicas aos especialistas. **As notas técnicas, elaboradas com base em dados científicos e da medicina baseada em evidências, terão de ser enviadas no prazo máximo de até 72hs.**
> **[...]**
> 400 mil processos – A implementação das ferramentas técnicas tem como objetivo contribuir para que os magistrados possam julgar de maneira mais segura e qualificada as ações de saúde que tramitam na Justiça, assim como prevenir a excessiva judicialização da saúde no país. Atualmente, há cerca de 400 mil processos ligados ao tema tramitando nos tribunais brasileiros, envolvendo **desde pedidos de medicamentos, passando por cirurgias, até litígios contra planos de saúde**.
> **A ideia do CNJ é criar um grande banco de dados à disposição dos magistrados, a partir dos laudos produzidos pelos NATs, com análises baseadas em evidências científicas, e em alguns casos, com a certificação dada pelo Centro Cochrane do Brasil.**
> **"Enquanto não temos condições de dar ao juiz de direito conhecimento técnico, baseado em evidência científica, de que**

> **aquilo que está sendo pedido não é pertinente, é natural que, entre o potencial risco de vida e o indeferimento de liminar, o magistrado – vivenciando esse dilema – acabe deferindo a liminar", afirmou o conselheiro Arnaldo Hossepian.**
> **Uma próxima reunião do Comitê do Fórum da Saúde, Ministério da Saúde e Hospital Sírio-Libanês, marcada para o dia 24 de abril, deverá estabelecer os parâmetros para o funcionamento das tutorias, que irão capacitar os NATs dos Tribunais espalhados por todo o país.**
> [...]
> Histórico – A iniciativa do Conselho se deu a partir da assinatura de um termo de cooperação com o Ministério da Saúde, que estabeleceu parceria para a criação de um banco de dados com informações técnicas para subsidiar os juízes que se deparam com demandas relacionadas à saúde e a capacitação dos alimentadores desse sistema. O sistema foi desenvolvido em parceria pelos departamentos de tecnologia do CNJ e do Tribunal Federal da 4ª Região (TRF-4, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná). Caberá ao CNJ resguardar as informações e torná-las acessíveis aos juízes. Ao longo de três anos, o hospital Sírio-Libanês investirá, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, cerca de R$ 15 milhões, para criar a estrutura da plataforma e capacitar os profissionais que atuam nos NATs existentes no Brasil e selecionados pelo projeto.
> Em setembro de 2016, o CNJ aprovou a Resolução n. 238, determinando regras para a criação e a manutenção de comitês estaduais de saúde, bem como a especialização de varas em comarcas com mais de uma vara de fazenda pública. Entre as atribuições dos comitês está a de auxiliar os tribunais na criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituídos de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências.
> (Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84538-laudo-para-ajudar-juizes-em-causas-de-saude-comeca-a-ser-utilizado-em-maio >. Acesso em: 29 de setembro de 2017).

Ademais, o vigente Provimento CNJ n. 84/2019, do então Corregedor Nacional, Ministro Humberto Martins, determina que todas as notas técnicas emitidas pelos tribunais alimentem o banco nacional e-NatJus e que, para quaisquer questões concernentes à judicialização da saúde (sem restrição apenas ao âmbito do SUS), possam os magistrados se valer até mesmo do NatJus nacional, justamente para que os juízes tenham em mãos notas técnicas, fundadas em base de dados que visivelmente tem se tornado cada vez mais abrangente, as quais vêm sendo citadas em decisões da Quarta Turma envolvendo questões técnicas, inclusive no presente voto, como se verá adiante.

Cabe também pontuar que, diante das peculiaridades do caso, conquanto o relatório da médica assistente da própria autora não tenha sido submetido ao NatJus local

para aferição da imprescindibilidade do procedimento vindicado, é inviável, em embargos de divergência, a aplicação do direito à espécie para determinação de elaboração da Nota Técnica - o que, parece, teria sido de rigor –, sendo incontroverso que o autor padece de depressão severa, resistente a medicamentação própria, e de esquizofrenia.

No caso, como se verá adiante, segundo entendo, trata-se de situação excepcional, expressamente resguardada no precedente paradigma, pois, como dito, o autor é portador de quadro depressivo grave (depressão resistente, também denominada refratária) e vindica a cobertura do tratamento de Estimulação Magnética Transcraniana - EMT, prescrito por psiquiatra.

Isso porque, primeiramente, o Conselho Federal de Medicina (CFM), que, à luz da Lei do Ato Médico (art. 7º da Lei n. 12.842/2013), tem competência para definir o caráter experimental ou não de procedimentos em Medicina, passou a reconhecer a eficácia da técnica de Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial – aplicação de ondas eletromagnéticas no cérebro - para uso nacional, com indicação para depressão uni e bipolar, alucinações auditivas, esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia (para as demais indicações, o procedimento mantém caráter experimental).

De fato, a Resolução CFM n. 1.986/2012 dispõe:

> O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e
> CONSIDERANDO a Lei nº 10.216/01, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;
> CONSIDERANDO a necessidade da existência de normas brasileiras para a assistência psiquiátrica aos portadores de transtornos mentais, consoantes com os padrões internacionais e que contemplem a realidade assistencial nacional;
> CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.952/10, na qual o Conselho Federal de Medicina adota as Diretrizes para um Modelo de Assistência em Saúde Mental no Brasil, da Associação Brasileira de Psiquiatria;
> CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.609/00, que estabelece que para serem reconhecidos como válidos e utilizáveis na prática médica nacional os procedimentos diagnósticos ou terapêuticos deverão ser submetidos à aprovação do Conselho Federal de Medicina, mediante avaliação feita pelas câmaras técnicas e homologada pelo plenário do CFM;
> CONSIDERANDO a aprovação do Parecer CFM nº 37/11, em sessão plenária de 6 de outubro de 2011;
> CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 22 de março de 2012, resolve:
> **Art. 1º Reconhecer a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial como ato médico válido para utilização na prática médica**

nacional, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia.
Parágrafo único. Os parâmetros preconizados como seguros para as indicações acima discriminadas são os seguintes:
a) Depressões
Frequência: 10Hz
Intensidade: 110% do limiar motor
Tempo de duração das séries: 5 segundos
Número de séries: 25
Intervalo entre as séries: 25 segundos
Número de dias de tratamento: 20 ou de acordo com avaliação.
Total de pulsos: 25.000
Local de aplicação: córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo.
ou
Frequência: 5Hz
Intensidade: 120% do limiar motor
Tempo de duração das séries: 10 segundos
Número de séries: 25
Intervalo entre as séries: 20 segundos
Números de dias de tratamento: 20 ou de acordo com avaliação.
Total de pulsos: 25.000
Local de aplicação: córtex dorsolateral pré-frontal esquerdo.
ou
Frequência: 1Hz
Intensidade: 80% a 100% do limiar motor
Tempo de duração das séries: 20 minutos
Número de séries: 1
Intervalo entre as séries: não se aplica
Números de dias de tratamento: 20 ou de acordo com avaliação.
Total de pulsos: 24.000
Local de aplicação: córtex dorsolateral pré-frontal direito.
b) Alucinações auditivas
Frequência: 1Hz
Intensidade: 80% a 100% do limiar motor
Tempo de duração das séries: 20 minutos
Número de séries: 1
Intervalo entre as séries: não se aplica
Números de dias de tratamento: 10 ou de acordo com avaliação
Total de pulsos: 12.000
Local de aplicação: córtex temporoparietal esquerdo
c) Planejamento neurocirúrgico
Uso exclusivo em serviços de excelência, universitários ou não, com ampla experiência em EMT acoplada a sistemas específicos de neuronavegação.
Art. 2º A operação de aparelhos de EMT será realizada exclusivamente por médico.
[...]
Art. 4º Manter como experimentais:
I - a Estimulação Magnética Transcraniana superficial para outras indicações;
II - a Estimulação Magnética Transcraniana profunda.
Art. 5º Os assentamentos em prontuário devem contemplar a história da doença atual, curva de vida com antecedentes familiares, sociais,

ocupacionais e pessoais, exame físico, exame mental, conclusões com o diagnóstico e os fundamentos para a prescrição do procedimento, bem como exames complementares quando solicitados.
O prontuário também deverá trazer, assentados, acidentes, intercorrência e aspectos evolutivos da terapêutica.
Art. 6º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

O Parecer Técnico CFM n. 37/2011, tendo por interessado o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, elucida:

A solicitação que originou o presente processo-consulta foi firmada pelo Conselho Diretor do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, reconhecida e renomada instituição de ensino e pesquisa de nosso país, com o fundamento de que a EMT tem sido pesquisada no Brasil e alhures, **com evidência de resultados positivos frente ao placebo e para as depressões (uni e bipolar) e alucinações auditivas (esquizofrenia), e comprovadamente eficaz para tornar mais preciso o planejamento neurocirúrgico acoplando o aparelho ao neuronavegado**r.
O grande número de publicações científicas recomenda sua validação para uso pela medicina brasileira, acrescentando ao arsenal terapêutico equipamento e técnica que só poderá ser administrada por médico que também se obrigue a possuir equipamentos de suporte a emergências e os saiba manejar para prestar os primeiros socorros destacando, entre outros, as convulsões.
Anexo ao processo há farto material bibliográfico, com destaque para o texto Transcranial brain stimulationfor treatment of psychiatric disorders, de M.A. Marcolin & F. Padberg (Kanger, 2007).
CONCLUSÃO
Que a estimulação magnética transcraniana superficial deva ser adotada como ato médico reconhecido como válido e utilizável na prática médica nacional, com indicações para depressões (uni e bipolar), alucinações auditivas (esquizofrenia) e planejamento de neurocirurgia. A operação dos aparelhos de EMT deve ser realizada exclusivamente por médico, haja vista tratar-se detécnica que, além dos conhecimentos de biofísica, exige conhecimentos de anatomia, fisiologia e fisiopatologia docérebro humano, bem como das doenças mentais. A operação dos aparelhos requer plena capacidade para identificar imediatamente as possíveis complicações, e tratá-las.
O ambiente onde se realiza a EMT deve ser específico e dispor de condições para assistência a possíveiscomplicações, entre elas as crises convulsivas.
Para outras indicações, a estimulação magnética transcraniana superficial deve continuar sendo umprocedimento experimental, por ainda carecer de dados que comprovem sua validade, praticados medianteprotocolos de pesquisa, em caráter gratuito, e em estabelecimentos de reconhecida finalidade de pesquisa.
A estimulação magnética transcraniana profunda, por ainda não ter definidos os limites de seu emprego ecritérios de segurança, deve

> continuar sendo ato médico experimental e praticado mediante protocolos depesquisa, em caráter gratuito, em estabelecimentos de reconhecida finalidade de pesquisa."

Em segundo lugar, conforme esclarece a nota técnica RT n. 27/2017 do NatJus/UFMG, em casos de depressão profunda, conforme aprovado pelo FDA norte-americano, pode mesmo ser a solução para pacientes que não responderam a tratamento com medicamento antidepressivo, o que é o caso da parte autora, conforme relatório médico que, a despeito da inexistência de instrução processual, no ponto, ficou incontroverso nos autos.

Verifique-se documento técnico:

> A Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) utiliza um magneto ao invés de uma corrente elétrica para ativar o cérebro. Desenvolvida inicialmente em 1985, a EMT tem sido estudada como um tratamento possível para depressão, psicoses e outras doenças desde os anos 1990.
> Estimulação Magnética Transcraniana repetitiva (rEMT) é um tipo de EMT realizada de forma rítmica e repetitiva. Se a estimulação é mais rápida (maior que uma estimulação por segundo) o processo se denomina como rEMT de alta frequência (considerada estimulante) enquanto que, as aplicações iguais ou menores a uma estimulação por segundo é chamada de rEMT de baixa frequência e será inibidora da atividade mental.
> **Em 2008, a EMT foi aprovada pelo FDA norte-americano como tratamento para depressão maior para pacientes que não responderam pelo menos a um antidepressivo. Também tem sido usada no Canadá e Israel como tratamento para depressão em pacientes que não responderam a medicações e que seriam considerados para eletroconvulsoterapia**
> Em 02 de maio de 2012 o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução CFM 1.986/2012 regulamentando o uso da EMT.
> **5. Revisão da literatura**
> Os ensaios clínicos disponíveis na literatura médica demonstram que a estimulação magnética transcraniana pode ser melhor que o placebo no tratamento da depressão resistente ao tratamento com pelo menos um medicamento antidepressivo e psicoterapia. (Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/8880>. Acesso em: 9 de setembro de 2021.).

Como oportuno registro, é incontroverso que o autor padece também de esquizofrenia. Com efeito, vê-se que, para o tratamento dessa patologia, o procedimento vindicado pode em muitos ser igualmente imprescindível a fim de potencializar os efeitos da medicação, no "tratamento para alucinações auditivas refratárias aos medicamentos", **conforme a bem recente Nota Técnica n. 46.252, emitida pelo NatJus/MS, em 9/9/2021, disponível no banco de dados e-NatJus do CNJ,** a qual, apesar de ter tratado especificamente de fornecimento de fármaco pelo SUS, bem abordou a questão:

Diagnóstico:
Esquizofrenia
CID: F20 - Esquizofrenia
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):
Laudo médico.
[...]
Este Protocolo não utiliza as expressões comumente empregadas para a classificação dos antipsicóticos, como tipicidade (típicos e atípicos) ou período de síntese (primeira e segunda gerações). Essa classificação tornou-se obsoleta e incorreta na medida em que foram surgindo novas evidências de que os antipsicóticos constituem um grupo heterogêneo de medicamentos, com mecanismos de ação, eficácia, efeitos adversos e data de desenvolvimentos distintos entre si, razão pela qual os medicamentos serão citados nominalmente. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício. Existe ampla evidência de que o uso de antipsicóticos é superior a seu não uso. **Sabe-se também que intervenções não farmacológicas igualmente potencializam o tratamento medicamentoso - seja a eletroconvulsoterapia (ECT) seja a estimulação magnética transcraniana (EMT), como opção de tratamento para alucinações auditivas refratárias aos medicamentos** - ou tratamentos psicossociais, que incluem terapia cognitivo-comportamental e terapia familiar sistêmica. Entretanto, o tratamento da esquizofrenia neste Protocolo refere-se apenas à terapia medicamentosa.
[...]
NATS/NAT-Jus Responsável:
NAT-JUS/MS
Instituição Responsável:
TJ/MS
Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?
Não
Outras Informações:
Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.

Como já dito, o art. 10, *caput*, da Lei n. 9.656/1998 impõe que o Rol garanta 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.

No caso, como o Rol não contempla tratamento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, em caso de depressão profunda, pode se mostrar realmente como solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver nas diretrizes da relação editada pela Autarquia circunstância clínica que permita essa cobertura, é

forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição da cobertura vindicada, que, como visto, não tem preço significativamente elevado.

14. Por último, acolho os parâmetros objetivos propostos no voto-vista apresentado pelo eminente Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol (em regra, taxativo), *in verbis*:

> **Desse modo, como o objetivo do Legislativo e do Executivo ao aprovarem a Lei nº 14.307/2022 foi o de tornar mais semelhantes os procedimentos de incorporação de tecnologias na Saúde, tanto que serviu de parâmetro para a Saúde Suplementar a experiência da CONITEC em relação ao SUS, também devem ser estipulados parâmetros análogos para a superação excepcional do rol taxativo da ANS, de forma a minimizar suas deficiências estruturais.**
> **Logo, propõem-se, para a matéria controvertida sob exame, os seguintes critérios:**
>
> **1 -** o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;
>
> **2 -** a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;
>
> **3 -** é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
>
> **4 -** não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que **(i)** não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; **(ii)** haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; **(iii)** haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e **(iv)** seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS.

15. Diante do exposto, ainda que por fundamentação diversa e estabelecendo a tese quanto à taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da ANS, nego provimento aos embargos de divergência.

É como voto.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	:	MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

ADITAMENTO AO VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO NANCY ANDRIGHI:

Após a detida leitura do minucioso aditamento ao voto apresentado pelo e. Ministro Luis Felipe Salomão, e diante da grande relevância e complexidade da matéria, peço licença para tecer algumas poucas considerações, com o fim de enriquecer ainda mais o debate, porque, como bem disse Sua Excelência, estamos diante de escolhas difíceis na saúde.

De início, pedindo vênia ao i. Relator, saliento que, no meu entendimento, a questão relativa à natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS não deve ser analisada sob o prisma do tratamento prescrito para esta ou aquela doença, sob pena de permitirmos o cometimento de mais injustiças como as que sofreram, até recentemente, os muitos beneficiários portadores de transtorno do espectro autista que tiveram a respectiva cobertura negada pelas operadoras, sob o fundamento de ausência de previsão naquele rol.

Dito isso, cumpre-me também ressaltar que o posicionamento da Terceira Turma, assim como o da Quarta Turma, traz em si a preocupação de evitar a cobertura, pelas operadoras de planos de saúde, de tratamentos indevidos, sem a comprovação da necessidade concreta do beneficiário, que poderiam onerar, desproporcionalmente, o contrato e, afinal, as próprias partes contratantes.

Nessa toada, diferentemente do que afirmou o e. Relator, a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde não leva à obrigatoriedade de cobertura de todo e qualquer tratamento prescrito; como afirmado em meu voto-vista, a par das hipóteses legais de exceção, a obrigatoriedade de cobertura de determinado procedimento ou medicamento deve ser sempre verificada caso a caso, e será reconhecida quando demonstrada a efetiva necessidade e imprescindibilidade do tratamento, a partir da indicação feita por profissional de saúde habilitado, sem prejuízo de que a operadora faça prova em sentido contrário.

Assim, a prescrição do médico que acompanha o paciente faz presumir a demonstração técnica da efetiva necessidade do tratamento, presunção essa que admite a prova em contrário, cujo ônus, todavia, deve recair sobre a operadora e não sobre o beneficiário.

Desse modo, aliás, mesmo um procedimento ou evento previsto no rol da ANS pode ter sua cobertura negada pela operadora, se não houver a comprovação de sua necessidade para determinado beneficiário.

Daí se pode inferir também que o Poder Judiciário não decide sobre o tratamento, que é matéria técnica, afeta aos profissionais de saúde habilitados, mas, diante da prova constitutiva do direito do beneficiário acerca da necessidade do tratamento pretendido, decide sobre a obrigação – ou não – de cobertura pela operadora do plano de saúde, questão essa exclusivamente de direito. Não há, pois, invasão do julgador em seara técnica, ou mesmo manifestação ideológica, às cegas ou desprendida da prova dos autos; sequer há valoração superficial da hipótese, em ofensa ao precedente da Corte Especial (REsp 1.124.552/RS).

Igualmente, não há conflito com o decidido pela Segunda Seção no REsp 1.851.062/SP, no qual se fixou a tese de impossibilidade de imposição de

custeio do procedimento de fertilização *in vitro*. Vale destacar que a razão de decidir, no citado repetitivo, está fundada na interpretação da hipótese de exceção legal – e não regulamentar – de cobertura, prevista no art. 10, III, da Lei 9.656/1998, essa sim regulamentada pela ANS, ao esclarecer, no art. 20, § 1º, III, da Resolução Normativa 387/2015 (atual art. 4º, VII, "g", da Resolução Normativa 465/2021), o que se deve entender pelo termo legal "inseminação artificial", *verbis*: "técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e esperma para alcançar a fertilização, por meio de injeções de esperma intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas".

Em verdade, os dois recursos trazidos a julgamento pela Segunda Seção são emblemáticos porque bem demonstram a falibilidade do rol da ANS, no que tange à delimitação de procedimentos e eventos com comprovação científica de eficácia para o tratamento das doenças listadas na CID, com o fim de definir a cobertura obrigatória pelas operadoras: no primeiro, o tratamento indicado pelo médico assistente é, reconhecidamente, necessário e eficaz para tratar a esquizofrenia paranoide, embora não previsto no rol; no segundo, a própria ANS admite, depois de permitir a negativa de cobertura em várias outras hipóteses semelhantes, que o tratamento indicado pelo médico assistente tem comprovação científica de eficácia para o transtorno do espectro autista e, por isso, determina a sua inclusão no rol.

Essas circunstâncias bem ilustram a ideia de que a natureza exemplificativa do rol da ANS não implica a concessão de benefícios a uns, em detrimento de outros, senão permite que todos possam receber os benefícios a que fazem jus em virtude da lei e do contrato, como, aliás, assegura o art. 35-F da

lei 9.656/1998: 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.

Oportuno ressaltar que, diferentemente do que ocorre no Sistema Único de Saúde, no mercado da saúde suplementar não há essa "escolha de Sofia" quanto ao paciente que deve ser tratado, como, aliás, se fará a partir da consolidação da tese da taxatividade do rol da ANS, excluindo alguns tratamentos da cobertura obrigatória e incluindo outros.

Na saúde pública, sim, o "cobertor é curto" e, portanto, se exige a tomada de decisões que atendam aos interesses de uns, em detrimento de outros, infelizmente. Logo, embora haja similaridades, não há como aplicar para duas situações diferentes - o SUS e o mercado de saúde suplementar - a mesma solução jurídica quando se trata de obrigação de assistência. Ainda assim, as exigências contidas nas teses "a" e "c" (a "b" não se aplica à saúde privada) do citado REsp 1.657.156/RJ, julgado pela Primeira Seção pela sistemática dos recursos repetitivos (julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018), também se aplicam às demandas que envolvem cobertura de tratamento pelas operadoras de planos de saúde, a saber: (*i*) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do tratamento prescrito; e (*ii*) existência de registro no país dos medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas prescritas, sendo autorizada a negativa de cobertura do tratamento clínico ou cirúrgico experimental, conforme prevê a Lei 9.656/1998 no art. 10, I.

De outro ângulo, cabe acrescentar que, de acordo com o CNJ, são "os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução

238/2016) destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas", a partir da "criação de um banco de dados nacional para abrigar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)" (https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/). Logo, os Nat-Jus, assim como a ANS, não examinam, diagnosticam, prescrevem ou acompanham o paciente, como o faz o seu médico assistente. Os Nat-Jus, assim como a ANS, não se responsabilizam perante o paciente pelo mau uso de determinado procedimento ou pela má indicação de certo tratamento. Logo, a prescrição feita por quem, ao fim e ao cabo, irá se responsabilizar, perante o beneficiário, pelo tratamento realizado, ganha especial importância na valoração das provas, embora não se possa negar que as manifestações dos Nat-Jus, como as da ANS, são válidas para orientar o juízo e municiá-lo de informações técnicas que podem ser consideradas na formação de sua livre convicção.

Chamo a atenção que, em julgamento recente, a Quarta Turma registrou o seguinte: "a Nota Técnica NAT-Jus/UFMG n. 29/2017, analisando os tratamentos Fonoaudiologia com os métodos ABA, Teacch, Pecs e Floortime, Terapia Ocupacional com Integração Sensorial e com os métodos ABA e Floortime, Psicoterapia Cognitivo Comportamental pelo método ABA, Equoterapia, Hidroterapia, Psicomotricidade e Musicoterapia, apresenta o parecer técnico de que 'não há justificativa clínica para utilização destes métodos em relação aos ofertados no rol da ANS' (Disponível em: tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/8828>. Acesso em: 20 de maio de 2021), e que, "no mesmo diapasão, é a recente nota técnica n. 48.747, elaborada pelo NAT-JUS/SP, em 1/10/2021, disponível no banco de dados E-natjus do CNJ, com conclusão desfavorável à imposição de terapia

ocupacional pelo método de integração sensorial, assentando que 'a literatura científica não mostra superioridade (ou inferioridade)' da metodologia solicitada sobre outros métodos de reabilitação de portadores de TEA (autismo)" (AgInt no REsp 1.959.153/SP, Quarta Turma, julgado em 13/12/2021, DJe 15/12/2021). No entanto, poucos meses depois da publicação desse acórdão, a ANS alterou as suas diretrizes de utilização para regulamentar a cobertura obrigatória de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, para o tratamento/manejo do Transtorno do Espectro Autista (TEA) e passou, inclusive, a recomendar: "caso a operadora possua, em sua rede credenciada, profissional habilitado em determinada técnica/método, tal como a ABA (Análise Aplicada do Comportamento), tal abordagem terapêutica poderá ser empregada pelo profissional no âmbito do atendimento ao beneficiário, durante a realização dos procedimentos cobertos, como a sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional (com diretriz de utilização) ou a sessão com fonoaudiólogo (com diretriz de utilização), por exemplo. (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-amplia-alcance-de-decisoes-judiciais-sobre-transtorno-do-espectro-autista, acesso em 1º/02/2022 – sem grifos no original).

Com relação à jurisprudência da Primeira e Segunda Turmas, mencionada pelo i. Relator, cumpre esclarecer que a presunção de legitimidade dos atos administrativos não é absoluta (MS 23.845/DF, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/10/2019, DJe 04/11/2019), pode ser afastada "em razão da sujeição dos atos administrativos ao controle judicial, sobretudo no aspecto da legalidade" (REsp 1837775/PB, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/02/2021, DJe 10/02/2021). Na espécie, por sinal, não se está a declarar a invalidade do ato

administrativo exarado pela ANS, mas a propor a sua interpretação nos estritos limites da lei, de modo a efetivamente resguardar a sua legitimidade.

Daí porque também se afirma que a decisão sobre a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS não pressupõe exame do mérito administrativo, ligado à oportunidade e conveniência do administrador público, mas o juízo de legalidade do ato administrativo praticado pela autarquia no exercício do seu poder regulamentar, fundado no art. 5º, II, da Constituição Federal, segundo o qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Haveria incursão no mérito administrativo se o Poder Judiciário determinasse a retirada ou a inclusão de determinado procedimento ou evento em saúde no rol da ANS, agindo como se autoridade técnica fosse, o que não ocorre na hipótese.

Importante, ainda, destacar que o REsp 1.733.013/PR, citado como paradigma em ambos os recursos julgados pela Segunda Seção, foi objeto de embargos de divergência, os quais foram distribuídos ao Min. Bellizze em 08/09/2020 e se encontram pendentes de julgamento, inclusive quanto ao juízo de admissibilidade. Apesar de não haver, nestes recursos submetidos a julgamento pela Segunda Seção, manifestação de *amicus curiae*, como no paradigma, é possível afirmar, a partir das manifestações lançadas pelo i. Relator, em síntese, o seguinte:

A) A questão relativa ao custo ou impacto financeiro decorrente da incorporação de novos procedimentos, eventos ou tecnologias foi tratada em meu voto-vista, cabendo reiterar que deve ser avaliado pela operadora, à luz do perfil dos beneficiários e do risco que representam, considerando as receitas auferidas com a execução de cada contrato. Os cálculos atuariais, em que se baseiam as operadoras para a precificação dos contratos, são realizados por estimativa, ou

seja, nunca poderão definir, com precisão, a quantidade e especificidade dos eventos a serem cobertos pelo plano; por isso, os contratos de assistência à saúde sujeitam-se a reajustes específicos (anual e por mudança de faixa etária), sem falar na revisão por aumento de sinistralidade nos contratos coletivos.

B) Quando se fala em eficácia, segurança, efetividade e capacidade instalada, seja a partir dos potenciais riscos decorrentes de determinada tecnologia, seja da viabilidade de determinado procedimento ser entregue adequadamente aos beneficiários, com qualidade e sem riscos para o paciente, há de ser considerado que todo medicamento, produto ou técnica prescrita e coberta pela operadora deve ter o devido registro na Anvisa, o qual, segundo a própria autarquia, somente é concedido quando "comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações" (http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou);

C) O rol de procedimentos e eventos em saúde é referência básica, mas não representa limite mínimo obrigatório porque não exclui outros eventos ou procedimentos.

A tese da natureza exemplificativa do rol da ANS pode ser bem sintetizada pela afirmação do Conselho Nacional de Saúde - CNS, no sentido de que "as empresas de planos de saúde devem cobrir procedimentos quando indicados pelo médico, desde que haja fundamentação técnica para tanto e, especialmente, no caso de procedimentos já oferecidos pelo SUS". E, como bem lembrou o e. Ministro Moura Ribeiro, as empresas de planos de saúde devem compreender

"que o seu capital pode e deve ser humanístico", conforme idealizou o nosso constituinte originário.

Soma-se a tudo isso o fato de que é da essência dos contratos de assistência à saúde acompanhar a evolução da ciência, a fim de permitir que os beneficiários tenham acesso aos tratamentos mais modernos e eficientes, o que exige, por conseguinte, a constante atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

Não por outro motivo, o legislador preocupou-se em agilizar esse processo, editando a recentíssima Lei 14.307/2022, que alterou a Lei 9.656/1998, para, dentre outros, incluir no seu art. 10 o § 7º, *verbis*: A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

Na mesma senda, a ANS, ao regulamentar a lei, definiu, no art. 2º da Resolução Normativa 470/2021, que "as propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente".

Soa, pois, incoerente falar em taxatividade de um rol que é periodicamente alterado, para inclusão e exclusão de tecnologias em saúde.

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 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).

Há de ser ressaltado, ainda, que, diferentemente de outros países do mundo, saúde suplementar, no Brasil, é matéria tratada na Constituição Federal, de tal modo que, a vontade expressamente manifestada pelo constituinte originário condiciona a interpretação de todas as demais normas sobre o tema, e o cumprimento dessa vontade é o que confere validade a todo o sistema normativo.

Por fim, os conceitos de "taxatividade, em regra"; "taxatividade mínima"; "taxatividade não absoluta" mais se aproximam da tese da exemplificatividade, na medida em que o i. Relator, ao final, obriga as operadoras a custear procedimentos e eventos não listados no rol, porque concretamente demonstrados nos autos a imprescindibilidade e a eficácia dos tratamentos prescritos pelos médicos assistentes, como defendido no voto divergente.

Em verdade, o termo taxatividade, por si só, cria no mercado da saúde suplementar – tanto para as operadoras, como para os usuários – a equivocada ideia de que os planos de saúde estão autorizados a recusar, desde logo, a cobertura de procedimentos e eventos não listados no rol, como, de fato, tem ocorrido nas centenas de processos julgados por esta Corte; ademais, repita-se, soa incoerente falar em taxatividade de um rol que é periodicamente alterado, para inclusão e exclusão de tecnologias em saúde.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384 BRUNO DI MARINO - RJ093384 MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958 RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

ADITAMENTO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO:

1. Após o voto-vista aprofundado apresentado pela eminente Ministra Nancy Andrighi, cumpre fazer mais algumas ponderações, correndo o risco de repetição, de modo a contribuir para a formação da convicção dos eminentes pares.

Outrossim, anoto que a demanda relacionada ao tratamento de pessoas com autismo não está sendo aqui abordada, porquanto há julgamento em curso sobre o tema e questão de ordem suscitada no sentido de que tal tratamentos já foi incluído no Rol de procedimentos da ANS, com consultas e terapias ilimitadas, de modo que essa matéria fica expressamente afastada deste julgamento.

2. Com efeito, a posição sufragada pela Quarta Turma no paradigma multirreferido não é insensível às necessidades dos usuários de planos e de seguros de saúde.

A decisão que ora se apresenta é mesmo difícil e tormentosa, um daqueles *hard cases* de que nos fala Dworkin, mas é preciso que cada um de nós julgadores, internamente, avalie qual o real papel do Judiciário neste arbitramento da contenda.

Um olhar sensível, mas isento, para o integral e complexo problema impõe desde logo uma indagação: beneficiar apenas alguns usuários do plano de saúde, em detrimento de outros que pagam a mesma mensalidade, amplia ou restringe o benefício geral para todos?

Diante desse cenário, buscando uma posição equilibrada e ponderada, em recente decisão monocrática, ao julgar o REsp n. 1.943.146/SP, o eminente Ministro Marco Buzzi, à luz do entendimento atual da Quarta Turma, esclareceu o posicionamento daquele colegiado, assentando que: a) a partir do entendimento de que o Rol da ANS não é exemplificativo, a demanda de cobertura de procedimentos ou medicamentos nele não previstos deve ser observada caso a caso, podendo ser admitida, de forma excepcional,

quando demonstrada a efetiva necessidade, por meio de prova técnica; b) não basta, portanto, apenas a prescrição do médico que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os procedimentos e os medicamentos constantes no Rol de cobertura mínima, podendo ser autorizada a cobertura em hipótese não prevista somente em circunstâncias/situações excepcionais, com demonstração técnica da efetiva necessidade.

Deveras, como assentado pela Corte Especial em recurso repetitivo, REsp n. 1.124.552/RS, o melhor para a segurança jurídica consiste em não admitir que matérias técnicas sejam tratadas como se fossem exclusivamente de direito, resultando em deliberações arbitrárias ou divorciadas do exame probatório do caso concreto. Ressaltou-se nesse precedente que: a) não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito; b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vezes às cegas e desprendido da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais.

Nesse mencionado precedente da Corte, citou-se a abalizada doutrina de Humberto Theodoro Júnior a qual adverte que "o que de forma alguma se tolera é desprezar o juiz o laudo técnico para substituí-lo por seus próprios conhecimentos científicos em torno do fato [...]. Todo meio de convencimento, para ser útil ao processo, tem de obedecer ao respectivo procedimento legal de produção dentro dos autos, sempre com inteira submissão ao princípio do contraditório. *Quod non est in actis no est in mundo*. Informes técnicos, estranhos ao campo jurídico, portanto, somente podem penetrar no processo por intermédio de laudo pericial produzido na forma da lei, por perito regularmente nomeado para a diligência probatória" (JÚNIOR, Humberto Theodoro. *Curso de direito processual civil.* Vol. I, 52 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 486-493).

De outra parte, esta colenda Segunda Seção, caso acolhida a tese ora proposta, segue coerente com recente julgado, realizado em 13/10/2021, na esfera de recurso repetitivo, no qual decidiu acerca da impossibilidade de imposição de custeio do procedimento de fertilização *in vitro*, REsp n. 1.851.062/SP, relator Ministro Marco Buzzi, assinalando a necessidade de velar as atribuições legais da ANS e a manutenção do equilíbrio atuarial do sistema de suplementação privada de assistência à saúde.

Vale conferir trecho do voto acolhido por ampla maioria deste colegiado:

> É imperioso concluir que a exclusão de cobertura obrigatória da técnica de inseminação artificial, consignadas em ambas as resoluções normativas da ANS, possuem, como fundamento, a própria lei que regulamenta os planos e seguros privados de assistência à saúde, o qual estabeleceu, em seu art. 10, inciso III, *verbis*:

> 'É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil (...), exceto: III - inseminação artificial."
>
> A propósito, consoante destacado pelo e. Min. Marco Aurélio Bellizze na oportunidade do julgamento do REsp 1.692.179/SP (Dje de 15/12/2017) "(...) segundo o art. 20, § 1º, inciso III, da Resolução Normativa n. 387/2015 da ANS é permitida a exclusão da cobertura assistencial não só da inseminação artificial, mas, também, de outras técnicas de reprodução assistida."
>
> De fato, não há, pois, lógica que o procedimento médico de inseminação artificial seja, por um lado, de cobertura facultativa - consoante a regra do art. 10, III, da lei de regência - e, por outro, a fertilização in vitro, que possui característica complexa e onerosa - consoante examinamos alhures - tenha cobertura obrigatória.
>
> Inviável admitir tenha a ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar, no ponto, atuado de maneira excessiva porquanto, na verdade, referida agência foi expressamente autorizada pelo parágrafo único do art. 35-C da lei de regência a regulamentar a matéria.
>
> Permitir interpretação absolutamente abrangente - tal como consignado pelo
>
> eg. Tribunal de origem - acerca do alcance do termo "planejamento familiar", de modo a determinar cobertura obrigatória da fertilização in vitro, acarretará, inegavelmente, direta e indesejável repercussão no equilíbrio econômico-financeiro do plano, a prejudicar, sem dúvida, os segurados e a própria higidez do sistema de suplementação privada de assistência à saúde.
>
> **Em controvérsias deste jaez a interpretação deve ocorrer de maneira sistemática e teleológica, de modo a conferir exegese que garanta o equilíbrio atuarial do sistema de suplementação privada de assistência à saúde, não podendo as operadoras de plano de saúde serem obrigadas ao custeio de procedimentos que são, segundo a lei de regência e a própria regulamentação da ANS, de natureza facultativa, salvo, evidentemente, expressa previsão contratual.**

O voto apresentado anteriormente aos eminentes pares deixa claro que há exceções. Justamente por isso, foram trazidos a julgamento dois casos distintos, em conjunto, negando-se a cobertura em um deles, porque o tratamento não tem nenhuma comprovação científica de superioridade (EREsp n. 1.889.704), e mantendo-se a cobertura pelo plano no outro (o caso ora em julgamento), ainda que o tratamento não esteja previsto no Rol da ANS.

Todavia, há uma preocupação muito grande com o cálculo atuarial e os benefícios concedidos a uns, em detrimento de outros, de modo a evitar que os usuários que também pagam mensalidades e sustentam o Plano sejam prejudicados e fiquem sem cobertura para doenças por vezes letais.

3. Nota técnica disponível no banco de dados do CNJ favorável à imposição do custeio de Estimulação Magnética Transcraniana – EMT para os casos de depressão refratária a medicamento.

Na hipótese, malgrado lamentavelmente não tenha havido adequada instrução processual pelo Juízo de primeira instância, é incontroverso que o autor padece de quadro depressivo severo, refratário aos diversos esquemas terapêuticos medicamentosos ministrados, sem sucesso, por mais de quatro semanas, além de esquizofrenia.

Assim, é bem oportuna a menção à elucidativa e bem recente Nota Técnica do NatJus/PR n. 53.052, emitida em 16/1/2022, disponível no banco de dados e-NatJus, a qual estabelece que, embora não se trate de procedimento contemplado pelo SUS, é favorável à imposição do custeio do tratamento de Estimulação Magnética Transcraniana - EMT a plano de saúde.

Igualmente, na mesma linha das notas técnicas mencionadas no voto antes apresentado, aponta objetivamente que o procedimento pode mesmo ser imprescindível para o caso de depressão ou de esquizofrenia refratária a medicamentos e que, no âmbito da saúde suplementar, não há outra opção/tecnologia disponível para a enfermidade que não seja antidepressivo.

Observe-se:

> Dados do Processo
> Esfera/Órgão: Justiça Estadual
> Vara/Serventia: Curitiba - 10ª Vara Cível
> Tecnologia 53052
> CID: F34.8 - Outros transtornos do humor [afetivos] persistentes
> Diagnóstico: Outros transtornos de humor persistentes
> Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico
> Descrição da Tecnologia
> Tipo da Tecnologia: Procedimento
> Descrição: 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL
> **O procedimento está inserido no SUS? Não**
> **Outras Tecnologias Disponíveis**
> **Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: antidepressivos disponíveis na RENAME**
> [...]
> Custo da Tecnologia
> Tecnologia: 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL
> Custo da tecnologia: -
> Fonte do custo da tecnologia: -
> Evidências e resultados esperados
> Tecnologia: 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL
> **Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Estimulação Magnética Transcraniana (EMT)**

Informação geral
Descrição
A estimulação magnética transcraniana repetitiva (EMTr) é uma técnica de neuroestimulação não invasiva que usa campos magnéticos pulsados para modular a atividade elétrica no cérebro. Ela está indicada em casos de quadros depressivos recorrentes graves e refratários a terapia medicamentosa mais psicoterapia.
O equipamento usa gerador de pulso de alta corrente, que cria um campo magnético que é conduzido por meio de bobina de estimulação colocada perto da cabeça do paciente.
Os pulsos magnéticos criam um campo elétrico dentro do cérebro capaz de modular a atividade cortical despolarizando axônios superficiais e ativando redes neurais corticais.
O dispositivo típico gera campo magnético de 1,5 a 3 Tesla em pulsos breves, cada um uma fração de milissegundo (comparável ao dispositivo de imagem de ressonância magnética).
A extensão da neuromodulação depende do tipo, orientação, localização e distância da bobina do cérebro; forma de onda de pulso magnético e intensidade, frequência e padrão de estimulação.
A EMTr não requer anestesia e a maioria dos efeitos adversos são transitórios e leves.
O protocolo mais comum para a depressão é uma sessão de 20-40 minutos de EMTr de alta frequência sobre o córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo geralmente 3.000-6.000 pulsos por sessão, com sessões 5 dias / semana por
4-8 semanas.
[...]
Conclusão
Tecnologia: 0702010154 - GERADOR P/ ESTIMULACAO CEREBRAL
Conclusão Justificada: Favorável
Conclusão: As terapias requeridas são modalidades benéficas ao tratamento da requerente em questão em virtude da gravidade, cronicidade, remitência e baixa responsividade aos tratamentos convencionais, enquadrando-se nos critérios de indicação desta terapia. Esta modalidade terapêutica é fundamentada na medicina baseada em evidências e tem autorização pelo FDA e alguns aparelhos e de estimulação craniana têm registros na ANVISA para esta finalidade.
Há evidências científicas? Sim
Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não
Referências bibliográficas: 1. Lefaucheur JP, André-Obadia N, Antal A, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS). Clin Neurophysiol. 2014 Nov;125(11):2150-206
2. Bersani FS, Minichino A, Enticott PG, et al. Deep transcranial magnetic stimulation as a treatment for psychiatric disorders: a comprehensive review. Eur Psychiatry. 2013 Jan;28(1):30-9
3. George MS, Post RM. Daily left prefrontal repetitive transcranial magnetic stimulation for acute treatment of medication-resistant depression. Am J Psychiatry. 2011 Apr;168(4):356-64 4. Janicak PG, Dokucu ME. Transcranial magnetic stimulation for the treatment of major depression. Neuropsychiatr Dis Treat. 2015;11:1549- 60f

Logo, o tratamento ora pretendido encontra respaldo técnico e tem eficácia comprovada, por isso deve ser examinado de modo diferente pelo Poder Judiciário.

4. A solução proposta harmoniza a jurisprudência da Primeira e Segunda Seções do Superior Tribunal de Justiça.

Em recentes precedentes específicos que envolvem a ilegítima supressão das atribuições legais da ANS, as duas Turmas de Direito Público assentaram que, "segundo entendimento firmado neste Superior Tribunal de Justiça, até prova cabal em contrário, deve prevalecer a presunção de legitimidade dos atos administrativos praticados pelas agências reguladoras", "sendo inviável qualquer discussão acerca do próprio mérito administrativo" (AgInt nos EDcl no REsp n. 1.834.266/PR, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 22/3/2021, DJe de 25/3/2021).

Outrossim, assentaram que não é papel do Judiciário promover a substituição técnica por outra concepção defendida pelo julgador, sendo "incabível substituição da discricionariedade técnica pela discricionariedade judicial" (AgInt no REsp n. 1.823.636/PR, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 14/9/2021, DJe de 16/9/2021).

Em relação ao fornecimento de tratamentos e de medicamentos pelo sistema público de saúde, a posição da Primeira Seção muito se assemelha à que ora é proposta, em certa medida ainda mais restritiva.

Por ocasião do julgamento pela Primeira Seção do Recurso Especial repetitivo n. 1.657.156, foram fixadas teses para ensejar o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: a) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sobreveio acolhimento de embargos de declaração “para esclarecer que, no acórdão onde se lê: 'existência de registro na ANVISA do medicamento', leia-se: 'existência de registro do medicamento na ANVISA', observados os usos autorizados pela agência [isto é, desnecessidade de cobertura de medicamento para uso *off label*]."

5. A Medida Provisória n. 1.067, de 2 de setembro de 2021, altera o art. 10 da Lei n. 9.656/1998 para estabelecer a atualização do Rol a cada 120 dias.

A Medida Provisória n. 1.067/2021 modificou a Lei n. 9.656/1998 a fim de estabelecer, no art. 10, § 6º, que a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS **será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 120 dias**, que poderá ser prorrogado por 60 dias corridos quando as circunstâncias exigirem.

Portanto, a atualização não é mais só a cada dois anos.

6. Manifestações de *amici curiae* no acórdão paradigma da Quarta Turma.

No acórdão paradigma, REsp n. 1.733.013/PR, os *amici curiae* apresentaram substanciosas manifestações pela taxatividade do Rol, valendo destacar as que seguem:

A ANS, defendendo a taxatividade do Rol, ponderou que: a) a sinistralidade média do setor atualmente é de aproximadamente 90% e que **a imposição de coberturas traz um amento de despesas, pressionando a precificação dos produtos, seja na oferta inicial seja em forma de reajuste**; b) o mecanismo de financiamento do setor é o mutualismo, pois **todos contribuem para cobrir os gastos de determinado membro do grupo, podendo o preço maior das mensalidades afastar do sistema o indivíduo de menor risco e potencializar a espiral de seleção adversa, o que acabaria inviabilizando o próprio mercado**; c) **o Rol decorre de processo extremamente complexo**, pois pressupõe criteriosa análise de: i) custo/efetividade, segundo a melhor literatura científica disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, ponderando potenciais riscos decorrentes de determinada tecnologia; ii) capacidade instalada, de modo a aferir a real viabilidade de determinado procedimento ser entregue adequadamente aos beneficiários, com qualidade e sem riscos para o paciente, uma vez que o rol é estabelecido para todo o País; iii) efetivo impacto financeiro/orçamentário gerado pela incorporação da tecnologia.

O Conselho Federal de Medicina apresentou documentos técnicos contendo a informação de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde constitui a referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei n. 9.656/1998.

O Conselho Federal de Farmácia fez a consideração de que o Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde.

O Departamento de Proteção e de Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor argumentou que: a) não é possível falar em cobertura mínima sem a definição dos limites do que seja esse "mínimo"; b) **sem haver clareza a respeito do**

universo que compõe essa cobertura mínima, é impossível mensurar os custos associados a tal cobertura e, portanto, estabelecer parâmetros claros de precificação individual ou coletiva para os beneficiários/consumidores.

O Instituto Brasileiro de Atuária - IBA obtemperou que: a) **a determinação de quais serão as coberturas a serem contempladas no plano de saúde é condição *sine qua non* para que seja possível a aplicação de métodos de estimativa atuarial sobre a quantidade de eventos cobertos pelo plano**; b) se o produto não tiver cobertura adicional, isso significa que a cobertura obrigatória a ser seguida é a definida pelo Rol de procedimentos da ANS, tendo-se utilizado dessa premissa para que a precificação fosse elaborada.

A Associação Brasileira de Planos de Saúde - Abramge expôs que: a) **os procedimentos e os tratamentos ofertados pelas operadoras de planos de saúde devem conferir segurança e eficácia àqueles que os utilizam, na medida em que elas respondem civilmente e objetivamente perante os seus consumidores**; b) "o NAT-JUS está suficientemente aparelhado para auxiliar os juízes nas ações que envolvam a cobertura de procedimentos, pois mantém à disposição um grupo de médicos de conceituado Hospital de São Paulo para avaliar os pedidos médicos".

A Federação Nacional de Saúde Suplementar – FenaSaúde arguiu que: a) a ANS, a exemplo de outras agências estrangeiras, adota, para a formulação do Rol – cujo objetivo é o exame e a absorção das novas tecnologias –, a preocupação de que somente sejam incorporados procedimentos de comprovada eficácia e segurança; b) "o auxílio do NAT-Jus é fundamental, pois ele poderá dar alternativas e prestar informações ao Magistrado, como, por exemplo, a indicação de procedimentos e tratamentos constantes do Rol da ANS para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento postulado pelo jurisdicionado".

O Conselho Nacional de Saúde - CNS aduz que as empresas de planos de saúde devem cobrir procedimentos quando indicados pelo médico desde que haja fundamentação técnica para tanto e, especialmente, no caso de procedimentos já oferecidos pelo SUS.

A Comissão Especial de Saúde Suplementar do Conselho Federal da OAB defendeu: "a Comissão Especial de Saúde Suplementar coligiu e encaminha em anexo, nesta oportunidade, as informações fornecidas pelo CNJ, segundo as quais resta claro o avanço obtido nos últimos anos, bem como as providências implementadas para capacitar o NAT-JUS e, consequentemente, fornecer subsídios técnicos para a tomada de decisão dos juízes."

7. Em nenhum país do mundo há lista aberta de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória pelos planos privados ou públicos.

Como já antes salientado, nenhum país do mundo impõe uma lista aberta de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória pelos planos de saúde - sejam eles públicos, sejam eles privados.

No caso do Brasil, é bem de ver que o art. 1º, § 8º, da Medida Provisória n. 1.067/2021 estabelece que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias.

8. CONCLUSÃO

No caso ora em julgamento, como o Rol da ANS não contempla procedimento devidamente regulamentado pelo CFM, de eficácia comprovada, que, em caso de depressão profunda, pode se mostrar realmente como solução imprescindível ao tratamento de enfermidade prevista na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, notadamente por não haver, nas diretrizes da relação editada pela Autarquia, circunstância clínica que permita essa cobertura, é forçoso o reconhecimento do estado de ilegalidade, com a excepcional imposição de cobertura do procedimento vindicado.

Diante do exposto, estabelecendo a tese quanto à taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da ANS, nego provimento aos embargos de divergência.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1886929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

VOTO-VISTA

O EXMO. SR. MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA:

Trata-se de embargos de divergência interpostos por UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO ao acórdão proferido pela Terceira Turma que negou provimento ao agravo interno, mantendo decisão que negou provimento ao recurso especial.

O acórdão recebeu a seguinte ementa:

> *"AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO.*
> *1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).*
> *2. O rol de procedimentos da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente.*
> *3. Agravo interno não provido"* (fl. 354).

Nas razões recursais, a embargante alega a existência de dissídio jurisprudencial com julgado da Quarta Turma deste Tribunal Superior (REsp nº 1.733.013/PR).

Sustenta, em síntese, que *"(...) enquanto esta Terceira Turma entende ser abusiva a cláusula que restringe as coberturas do plano de saúde àquelas elencadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS"* (fl. 365), a Quarta Turma, por sua vez,

> *"(...) adotou entendimento inverso, entendendo que a prestação de serviços é restrita aos procedimentos constantes no rol da ANS e descritos no contrato, e que a observância da Lei nº 9.656/98 e do contrato é obrigatória pelas operadoras de planos de saúde"* (fl. 365).

Busca, ao final, o provimento do recurso para se *"(...) reconhecer como*

legítima a conduta da Recorrente no sentido de manifestar negativa de cobertura por ausência de previsão no Rol da ANS" (fl. 367).

Após a admissão do recurso, a parte embargada apresentou contrarrazões.

Na sessão do dia 16/9/2021, o Relator, Ministro Luis Felipe Salomão, *"(...) ainda que por fundamentação diversa e estabelecendo a tese quanto à taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da ANS"*, negou provimento aos embargos de divergência. Em seguida, pediu vista antecipada a Ministra Nancy Andrighi.

Prosseguindo o julgamento, na sessão do dia 23/2/2022, a Ministra Nancy Andrighi, em voto-vista, inaugurou divergência, rejeitando os embargos de divergência e firmando a tese de que *"(...) o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza exemplificativa"*.

Diante da riqueza dos debates e após o aditamento ao voto promovido pelo Relator, pedi vista antecipada dos autos para melhor exame da matéria, pedido o qual foi convertido em vista coletiva, nos termos do art. 161, § 2º, do RISTJ (fl. 754).

Assim, passo ao exame da controvérsia: definir a natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), se exemplificativo ou taxativo.

De início, convém acentuar que, contra a Lei nº 14.307/2022, a Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistema de Saúde (SAÚDE BRASIL) ajuizou, em 5/3/2022, Ação Direta de Inconstitucionalidade (**ADI nº 7.088/DF**, Rel. Ministro Roberto Barroso) no Supremo Tribunal Federal, a qual busca a declaração da inconstitucionalidade dos §§ 4º, 7º e 8º do Art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (nova redação), a fim de que o Rol da ANS seja "*considerado meramente exemplificativo*".

Todavia, tal ação ainda está pendente de apreciação, e o pedido cautelar não foi concedido, de modo que o julgamento do presente recurso pode ter regular continuidade.

No mais, cabe ressaltar que a Constituição Federal (CF) estipula que 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"* (art. 196). Além disso, *"(...) são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado"* (art. 197). Por outro lado, extrai-se do art. 199 que *"a assistência à saúde é livre à iniciativa privada"*.

Assim, o sistema de saúde brasileiro é caracterizado por um regime dual: saúde pública, de acesso universal e igualitário, concretizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) - o qual deve ser fortalecido e que, infelizmente, é subfinanciado - e

saúdes complementar e suplementar, de índole privada, conduzidas pelo livre mercado (regulado).

Em outras palavras, na saúde pátria, os serviços podem ser públicos e privados.

Com relação à saúde suplementar, as operadoras de planos de saúde estão sujeitas às disposições da Lei nº 9.656/1998, a qual dispõe *"sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde"*, bem como devem observar a regulação promovida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (arts. 1º, §1º, da Lei nº 9.656/1998 e 3º da Lei nº 9.961/2000).

Dentre as competências da ANS, destaca-se a elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui referência mínima obrigatória para a cobertura assistencial dos planos de saúde.

Confiram-se os arts. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000 e 10, §§ 1º e 4º, e 12 da Lei nº 9.656/1998:

> Lei nº 9.961/2000
>
> *"Art. 4º. Compete à ANS:*
> *(...)*
> *III - **elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656**, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;"* (grifou-se)
>
> Lei nº 9.656/1998
>
> *"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, **com cobertura assistencial** médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, **das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei**, exceto:*
> *(...)*
> *§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.*
> *(...)*
> *§ 4º **A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.***
> *(...)*
> *Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, **respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura** definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: (...)".* (grifou-se)

Depreende-se que, no plano-referência, são garantidas coberturas assistenciais das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (hoje CID-10), respeitadas exigências legais mínimas, cujas amplitudes serão estabelecidas pela ANS: é o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Por sua vez, a ANS, ao elaborar o Rol, deve considerar que a assistência suplementar à saúde compreende todas as ações necessárias para a prevenção da doença e a recuperação, manutenção e reabilitação da higidez física, mental e psicológica do paciente, observados os termos da Lei e o contrato firmado entre as partes (art. 35-F da Lei nº 9.656/1998).

Nesse cenário, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde está atualmente previsto na Resolução Normativa (RN)-ANS nº 465/2021, ou seja, esta constitui o instrumento normativo que regulamenta a amplitude mínima obrigatória da cobertura dos planos de saúde:

> *"Art. 1º* ***Esta Resolução Normativa - RN atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde*** *contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.*
> *(...)*
> *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.***
> *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.*
> *(...)*
> *Art. 6º Os procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.*
> *§ 1º* ***Os procedimentos listados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória uma vez solicitados pelo:***
> ***I - médico assistente; ou***
> ***II - cirurgião-dentista assistente, quando fizerem parte da segmentação odontológica ou estiverem vinculados ao atendimento odontológico, na forma do art. 4º, inciso I****."* (grifou-se)

Cumpre asseverar que a ANS elabora o Rol a partir de sucessivos ciclos de atualização, que ocorriam a cada 2 (dois) anos. Tal prazo foi reduzido, de modo que o procedimento de modernização do Rol ocorre a cada 6 (seis) meses, mas, em caráter extraordinário, ele pode sofrer modificações a qualquer tempo (arts. 26, § 2º, e 34 da RN-ANS nº 470/2021).

Demais disso, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) serão automaticamente avaliadas pelos órgãos técnicos da ANS para fins de atualização do Rol (art. 30 da RN-ANS nº 470/2021), já que o alinhamento com as políticas nacionais de saúde (pública) é uma diretriz da Saúde Suplementar.

Para fins de incorporação ao Rol existem diversas análises técnicas que devem ser feitas pela Agência Reguladora, tais como a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a Avaliação de Saúde Baseada em Evidência (SBE), a Avaliação Econômica em Saúde (AES) e a Avaliação de Impacto Orçamentário (AIO) sobre as operadoras (arts. 3º e 4º da RN-ANS nº 470/2021). Também são colhidas sugestões dos regulados, de órgãos públicos e da sociedade civil, havendo ampla possibilidade de participação social e de controle popular (arts. 23 e 24 da RN-ANS nº 470/2021).

Sobre o tema, leciona Maria Stella Gregori:

> *"(...)*
> ***Os procedimentos para serem incluídos ou excluídos são analisados, criteriosamente, por comitês técnicos designados especificamente para este fim, que contam com a participação de todos os atores envolvidos na saúde suplementar. A agência leva em consideração os ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, pautando-se na melhor literatura científica disponível, sob o fundamento dos princípios de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS e de Saúde Baseada em Evidência – SBE, de modo que seja demonstrada a segurança, a eficácia, a efetividade, a acurácia e o custo-efetividade das intervenções. São ponderados, ainda, critérios como a disponibilidade de rede assistencial e a aprovação pelos conselhos profissionais quanto à utilização do procedimento. Encerradas as análises e os estudos técnicos, a proposta de revisão do Rol, é submetida a consulta pública, a fim de se colherem contribuições dos atores setoriais e de toda a sociedade e, posteriormente, é aprovada pela ANS***." (GREGORI, Maria Stella. ANS: Taxatividade do rol de procedimentos. Revista Jurídica de Seguros, nº 14, Rio de Janeiro: CNseg, maio de 2021, pág. 52 - grifou-se)

Consoante informado pela própria Autarquia especial, o procedimento e os ciclos de atualização do Rol são os seguintes:

> *"(...)*
> *O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde para os chamados 'planos novos' (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 02/01/1999), e 'planos antigos adaptados' (planos adquiridos antes de 02/01/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da Lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas. (...)*
> *(...)*
> ***Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a definição de regras para sua utilização, é regulamentada pela RN nº 470/2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol.*** *(...)*
> ***A RN nº 470/2021 estabelece que qualquer cidadão poderá, a qualquer tempo, apresentar Propostas de Atualização do Rol – PAR.***

As PAR deverão ser protocoladas através da plataforma FormRol Web, que disponibilizará aos proponentes das tecnologias, pessoas físicas ou jurídicas, uma interface para a apresentação das PAR, viabilizando o preenchimento, a protocolização e a consulta aos formulários eletrônicos FormRol. A plataforma FormRol Web estará disponível para protocolização das PAR a partir de 01/10/2021. (...)

Após a protocolização, as PAR serão submetidas à análise de elegibilidade. Apenas as propostas de atualização elegíveis serão submetidas à análise técnica e discutidas em Reuniões Técnicas - RT, presenciais ou virtuais, com a participação dos membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e proponentes das tecnologias. Finalizadas a análise técnica das propostas e as discussões nas RT, as Recomendações Preliminares – RP, favoráveis ou desfavoráveis, para as PAR elegíveis serão formuladas e, em seguida, incluídas no fluxo decisório e submetidas à Consulta Pública*. (...)*

Concluído o fluxo decisório, há a tomada de decisão final sobre as PAR, o que determinará a publicação de uma nova Resolução Normativa e a atualização da cobertura assistencial, com implementação de uma nova lista de procedimentos e Diretrizes de Atualização – DUT, nos meses de janeiro e julho de cada ano, em observância ao disposto no parágrafo 2º do art. 25 da RN nº 470/2021.

(...)

Atualmente, a cobertura assistencial obrigatória está regulamentada pela Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, e seus Anexos. Conforme normativo, as novas coberturas obrigatórias para os beneficiários de planos de saúde entraram em vigor em 01/04/2021." (https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir-1/o-que-e-o-rol-de-procedimentos-e-evento-em-saude - grifou-se)

Logo, o que consta no Rol da ANS - atualizado periodicamente, com auxílio técnico e participação social e dos demais atores do setor -, são procedimentos mínimos obrigatórios para tratar doenças catalogadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que devem, necessariamente, ser oferecidos pelas operadoras de planos de saúde. Todavia, essas são exigências mínimas obrigatórias, não sendo vedada a contratação de coberturas ampliadas.

A possibilidade de certa diversificação dos produtos oferecidos no mercado, com a contratação de coberturas ampliadas, poderá provocar competitividade entre as operadoras, sobrepujando a simples padronização da atualidade.

A importância em se estabelecer um rol, em regra, taxativo é trazer segurança jurídica para todas as partes da avença, visto que a operadora poderá precificar o produto com mais rigor, sem onerar em demasia a mutualidade de usuários, ante os riscos inesperados, permitindo também a continuidade do serviço assistencial sem grandes reajustes, já que a sinistralidade será mais previsível.

Como cediço, nos serviços de assistência à saúde ofertados pelas operadoras, o que ocorre é a pulverização dos riscos individuais pela formação do mutualismo, convertendo-se os esforços dos contratantes um fundo comum.

Desse modo, o impacto financeiro de eventuais procedimentos individuais e ilimitados - a medicina está sempre em avanço - de uma lista aberta (Rol exemplificativo) repercutiriam, no final, no próprio mutualismo, desequilibrando não só economicamente, mas também coletivamente os contratos assistenciais

interligados.

O estabelecimento de Rol mínimo obrigatório (ou Rol taxativo) permite previsibilidade, essencial para a feitura dos cálculos atuariais embasadores das mensalidades pagas pelos beneficiários, aptas a manter a médio e a longo prazos planos de saúde sustentáveis, pois a alta exagerada de preços e de contribuições provocará barreiras à manutenção contratual, transferindo as coletividades de usuários à saúde pública, a pressionar ainda mais o SUS.

A propósito, Aline de Miranda Valverde Terra pontua tal problemática:

> *"(...)*
> ***A ANS, ao contrário do médico-assistente, analisa os procedimentos e eventos sob perspectiva coletiva, tendo em mira a universalização do serviço, de modo a viabilizar o atendimento do maior número possível de usuários. A rápida evolução da medicina e o desenvolvimento de equipamentos médicos cada vez mais modernos, graças ao galopante avanço tecnológico, torna o cálculo atuarial sempre mais sofisticado, a conduzir à maior complexidade também da gestão dos fundos mutualísticos. A elaboração precisa e cuidadosa de um rol taxativo de coberturas obrigatórias pelo plano-referência é imprescindível para a sobrevivência do sistema. Fosse o rol exemplificativo, a todo momento poder-se-ia demandar a cobertura de novo procedimento ou evento, o que impediria o conhecimento, pela operadora, dos riscos a serem suportados e, consequentemente, a fixação prévia do preço a ser cobrado dos usuários, a gerar insuportável insegurança jurídica, senão a própria inviabilidade do setor****."* (TERRA, Aline de Miranda Valverde. Planos privados de assistência à saúde e boa-fé objetiva: natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil, Belo Horizonte, v. 23, jan./mar. 2020, pág. 188 - grifou-se)

Portanto, **o modelo de saúde suplementar adotado pelo legislador pátrio foi o de um rol taxativo mínimo**, a ser obrigatoriamente oferecido pelas operadoras de plano de saúde, abrangente o bastante para fazer frente às doenças reconhecidas pela OMS, devendo o consumidor ser esclarecido dessa limitação em todas as fases da contratação e da execução do serviço assistencial para poder melhor fazer suas escolhas de mercado.

Conforme assinala Maria Stella Gregori,

> *"(...)* ***o Rol de Procedimentos é taxativo, pois tudo que está disposto nele é de cobertura obrigatória que as operadoras de planos de assistência à saúde devem oferecer aos seus consumidores. Entretanto, nada impede que as operadoras ofereçam algo a mais do que o previsto, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.***
>
> ***Consequentemente, não se pode entender que o Rol de Procedimentos seja apenas uma lista indicativa definida pela ANS, e que quaisquer procedimentos ou eventos em saúde que, estejam disponíveis no mercado ou que sejam indicados por profissionais de saúde, devam ser de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos privados. Se fosse essa a exegese da norma, o legislador não***

condicionaria a elaboração de um rol pelo órgão regulador, e o deixaria in albis. A interpretação desta norma é para que se garanta a exequibilidade dos contratos de planos privados de assistência à saúde e para que haja, minimamente, a previsibilidade do cumprimento das obrigações pelas operadoras.

(...)

Desse modo, considerar que o Rol de Procedimentos seja exemplificativo é negar a própria existência de um rol mínimo. Pois se o legislador entendesse que as operadoras de planos privados, para prestar assistência à saúde de todas as doenças listadas no CID da OMS, deveriam utilizar todos os procedimentos e eventos disponíveis no mercado, de forma ilimitada, não teria estabelecido tal limitação por meio de um elenco a ser definido pela ANS.

Cabe afirmar que a regra imposta pela Lei dos Planos de Saúde, de atribuição à ANS de elaborar o Rol de Procedimentos e eventos em saúde, não conflita com os princípios dispostos pelo Código de Defesa o Consumidor, de respeito à dignidade, saúde e segurança do consumidor, devendo a ação governamental garantir produtos e serviços com padrões de qualidade e segurança. É notório que o insumo técnico da norma cabe à ANS, justamente por ser órgão governamental que tem expertise, para analisar uma lista de procedimentos mais adequada em termos de conteúdo e nomenclaturas adotadas, especialmente para garantir segurança e qualidade da cobertura assistencial, de acordo com as necessidades em saúde, e voltada ao cuidado integral dos consumidores.

Nesse diapasão, entende-se que o Rol de Procedimentos e eventos em saúde é taxativo, ao estabelecer o que deve ser obrigatoriamente oferecido pelas operadoras. Entretanto, nada impede que elas ofereçam um 'plus', um adicional, do que é definido pela ANS." (GREGORI, Maria Stella. ANS: Taxatividade do rol de procedimentos. Revista Jurídica de Seguros, nº 14, Rio de Janeiro: CNseg, maio de 2021, págs. 53 e 63 - grifou-se)

Assim, caberá ao consumidor definir a cobertura mais adequada às suas necessidades, podendo escolher plano segmentado, referencial ou com cobertura ampliada.

É certo que compete ao médico assistente esclarecer o paciente sobre a melhor terapêutica para a sua recuperação. Entretanto, comumente há diversas estratégias para se combater males da saúde, com procedimentos incluídos no Rol da ANS. Não se desconhece que tecnologias inovadoras muitas vezes ainda não foram incorporadas, mas a operadora não poderá ser obrigada a custear procedimentos extra Rol se outras opções também eficazes para o tratamento do beneficiário estiverem disponíveis na lista mínima.

Nessa situação, poderá o usuário negociar com a operadora eventual aditivo contratual para eleger tal procedimento mais conveniente para a recuperação de sua saúde, recompondo a mutualidade e mantendo o equilíbrio econômico-financeiro da avença.

Nesse sentido, os seguintes enunciados das Jornadas de Direito da Saúde:

ENUNCIADO Nº 14: "***Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de***

Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido." (grifou-se)

ENUNCIADO Nº 21: "***Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei nº 9.656/98, considera-se o rol de procedimentos como referência mínima para cobertura, conforme regulamentações da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas***." (grifou-se)

ENUNCIADO Nº 36: *"O tratamento das complicações de procedimentos médicos e cirúrgicos decorrentes de procedimentos não cobertos tem obrigatoriedade de cobertura,* ***respeitando-se as disposições do rol de procedimentos e eventos em saúde, editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e as segmentações contratadas***." (grifou-se)

Desse modo, a higidez do sistema de saúde suplementar, como desenhado pelo legislador, depende de segurança jurídica, boa-fé e relevantes trocas de informação entre todos os atores envolvidos do setor. A adoção de rol meramente exemplificativo, sem necessários estudos e adaptações normativas, que devem advir das funções legislativa e executiva do Estado, pode causar disfunções aptas a erodir a própria prestação do serviço assistencial.

Confira-se a seguinte ponderação de Josiane Araújo Gomes:

> *"(...)*
> *Com efeito,* ***impor à operadora a cobertura indiscriminada de procedimentos que não integram o rol elaborado pela agência reguladora ofende o equilíbrio econômico da relação contratual. Isso se deve ao fato de que as quantias pagas pelos beneficiários, a título de mensalidades, são fixadas a partir dos cálculos atuariais realizados pela operadora, os quais consideram os tratamentos e produtos previstos no Rol de Procedimentos. Logo, ao se considerar exemplificativo referido rol, exclui-se a segurança quanto ao aspecto financeiro da relação contratual, podendo ocasionar tanto a quebra da operadora quanto o aumento dos valores das mensalidades, o que, consequentemente, restringirá o acesso da população aos contratos de plano de saúde.***
> *(...)*
> *Nesse ponto, nota-se, mais uma vez, o reconhecimento da legitimidade da ANS para a edição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde − tendo em vista a existência de expressa previsão legal determinando que a agência reguladora promova a regulamentação da amplitude das coberturas −, bem como o reconhecimento do direito à informação – decorrência direta da boa-fé objetiva contratual –, pois, de acordo com o art. 16, caput, VI, da Lei 9.656/98,* ***nos contratos, regulamentos ou condições gerais dos planos de saúde, devem constar 'dispositivos que indiquem com clareza' os eventos cobertos e excluídos, e, assim, deve ser conferido ao usuário/aderente o adequado conhecimento acerca dos serviços por ele contratados, inclusive se referidos serviços estão ou não limitados àqueles constantes do Rol de Procedimentos, por meio de expressa previsão contratual.***" (GOMES, Josiane Araújo. Planos de saúde e o rol de procedimentos da ANS: definição de sua abrangência à luz da jurisprudência do STJ. Revista de Direito do Consumidor. v. 133. ano 30. São Paulo: Ed. RT, jan./fev. 2021, págs. 344/345 - grifou-se)

Com efeito, **a sustentabilidade é um dos princípios de qualquer sistema de saúde**, sendo de rigor a previsibilidade e o controle de custos. A incerteza de rol

exemplificativo, somada a precificações superdimensionadas para conter riscos imprevisíveis e a frustração de planejamento, constituem obstáculos tanto à inclusão de novos entrantes no setor quanto à oxigenização das carteiras de usuários.

No tocante ao Rol da ANS, Maria Stella Gregori pontua:

> *"(...)*
> ***Esta lista não tem como escopo prejudicar o atendimento à saúde integral do consumidor, mas sim estabelecer como indicador o que realmente é imprescindível e deve ser coberto obrigatoriamente de acordo com a segmentação contratada.***
> ***A ANS ao elaborar e atualizar o Rol de Procedimentos, não inova na ordem jurídica: age em conformidade com os comandos legais, bem como, tem seguido um processo contínuo de avaliação, bastante criterioso, nas análises de evidências cientificas, levando em consideração eficácia, segurança e impacto regulatório com o apoio técnico de especialistas setoriais, para definir o que deve ser incorporado ou excluído do Rol.***" (GREGORI, Maria Stella. ANS: Taxatividade do rol de procedimentos. Revista Jurídica de Seguros, nº 14, Rio de Janeiro: CNseg, maio de 2021, págs. 62/63 - grifou-se)

Recentemente, o caráter taxativo do Rol da ANS foi acentuado ao aperfeiçoar-se o procedimento dos ciclos de atualização.

Com a edição da Medida Provisória (MP) nº 1.067/2021, convertida na Lei nº 14.307/2022, objetivou-se que a ANS aprimorasse os processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), conferindo segurança jurídica ao setor e aos beneficiários, além de ampliar a transparência e a participação social e uniformizar critérios de avaliação, utilizando-se analogamente os já consolidados no SUS.

Com isso, procurou-se garantir aos usuários de plano de saúde o acesso rápido e eficaz a tecnologias de saúde seguras e devidamente avaliadas por parâmetros técnicos já conhecidos pelas principais agências de ATS do mundo, incluída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Ademais, foi instituída, no Sistema Suplementar, à semelhança do que ocorre no SUS, a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar.

Eis trecho da Mensagem nº 429/2021 da Presidência da República, a qual encaminhou ao Congresso Nacional o texto da MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021 (que *"Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar"*):

> *"(...)*
> *1. Submetemos a vossa elevada consideração a proposta de Medida Provisória que visa alterar a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e cria a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar.*
> *2. Decorridos 23 (vinte e três) anos da publicação da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de*

assistência à saúde, e 21 (vinte e um) anos desde a publicação da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que criou a ANS, ***foi identificada a necessidade de se criar, por meio da presente medida provisória, uma câmara técnica que assessore a autarquia na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em moldes semelhantes aos que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec realiza no sistema público.***

3. ***O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é atualizado a cada 06 (seis) meses,*** *conforme estabelecido na Resolução Normativa nº 470, de 09 de julho de 2021, e não há prazo fixado para conclusão dos processos administrativos de amplitude de cobertura do Rol.* ***Neste sentido, entende-se que colocar na presente medida provisória parâmetros semelhantes aos adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, já consolidados no país, trará maior segurança jurídica às decisões da ANS referentes à atualização da coberturas no âmbito da saúde suplementar.***

4. ***Como dito, a medida prevê que sejam fixados prazos para a conclusão da análise dos processos administrativos e critérios, em moldes semelhantes aos da Conitec, determinando que as avaliações sejam finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias. Além disso, fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar****."* (grifou-se)

Nesse contexto, após regular projeto de lei de conversão, a MP foi convertida na Lei nº 14.307/2022, que promoveu as seguintes alterações na Lei de Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998):

"(...)
'Art.10. (...)
§ 4º ***A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.***
§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação.
§ 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, observado o disposto no § 7º deste artigo.
§ 7º ***A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias***

o exigirem.

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 9º ***Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.***

§ 10. ***As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.***

§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D desta Lei, na forma prevista em regulamento;

II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;

III - realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e

VI - possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final' (NR)

'Art. 10-D. ***Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.***

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas

ao evento ou procedimento sob análise.
§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:
I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;
II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e
III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.'
'Art. 12. (...)
§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput deste artigo dar-se-á em até 10 (dez) dias após a prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento.' (NR)."
(grifou-se)

No entanto, apesar de ser taxativo o Rol da ANS, tal taxatividade não pode ser considerada absoluta, tomando-se como exemplo o que já acontece na Saúde Pública.

Como consta no Enunciado nº 73 das Jornadas de Direito da Saúde, *"a ausência do nome do medicamento, procedimento ou tratamento no rol de procedimentos criado pela Resolução da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e suas atualizações, não implica em exclusão tácita da cobertura contratual*".

Isso porque a atividade administrativa regulatória é sujeita ao controle do Poder Judiciário. É certo que tal controle jurisdicional é limitado, mesmo porque o Judiciário não detém capacidade institucional e expertise necessárias para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões, devendo ser deferente às escolhas técnicas e democráticas tomadas pelos órgãos reguladores competentes. Contudo, os abusos, as arbitrariedades e as ilegalidades dos entes administrativos devem ser contidos. É dizer, o controle judicial dos atos administrativos de agências reguladoras pode se dar quando configurada deficiência estrutural e sistêmica da autarquia.

Desse modo, o Judiciário não pode ser conivente com eventuais ineficiências da ANS, devendo compatibilizar, em casos específicos, os diversos interesses contrapostos: operadora e usuário desassistido, saúde de alguns e saúde de outros (mutualidade), vigilância em saúde suplementar e atendimento integral a beneficiários doentes.

No âmbito da Saúde Pública, o Supremo Tribunal Federal (STF) se deparou com questões semelhantes ao julgar o Tema 500 de Repercussão Geral: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

Quando do julgamento do RE nº 657.718/MG (Rel. para acórdão Ministro Roberto Barroso, DJe 9/11/2020), foram aprovados alguns parâmetros para o fornecimento excepcional de fármacos ainda não avaliados pela ANVISA.

De igual maneira, encontra-se pendente de finalização de julgamento o Tema nº 6 de Repercussão Geral: dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Conquanto não tenha sido ainda votada a tese no RE nº 566.471/RN, a maioria da Suprema Corte entendeu pela restrição do fornecimento de remédios de alto custo pelo Poder Público, ressalvando hipóteses excepcionais, que serão objeto de definição de parâmetros.

Desse modo, como o objetivo do Legislativo e do Executivo ao aprovarem a Lei nº 14.307/2022 foi o de tornar mais semelhantes os procedimentos de incorporação de tecnologias na Saúde, tanto que serviu de parâmetro para a Saúde Suplementar a experiência da CONITEC em relação ao SUS, também devem ser estipulados parâmetros análogos para a superação excepcional do rol taxativo da ANS, de forma a minimizar suas deficiências estruturais.

Logo, propõem-se, para a matéria controvertida sob exame, os seguintes critérios:

> **1 -** o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;
> **2 -** a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;
> **3 -** é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
> **4 -** não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que **(i)** não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; **(ii)** haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; **(iii)** haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e **(iv)** seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS.

Quanto às últimas condicionantes, cumpre mencionar, por pertinente, os seguintes enunciados das Jornadas de Direito da Saúde:

> 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."*

Na espécie, o autor sofre de esquizofrenia paranoide, sendo portador de quadro depressivo severo, estando sob tratamento psiquiátrico. Como os tratamentos medicamentosos tradicionais não surtiram efeito, foi-lhe indicado sessão de Estimulação Magnética Transcraniana (EMT), procedimento não incluído no Rol da ANS.

A Res.CFM nº 2.057/2013 reconhece a importância desse método terapêutico e regulamenta sua aplicação e os cuidados que devem ser utilizados durante o tratamento.

Vale assinalar que a estimulação magnética transcraniana é método terapêutico válido para depressões, alucinações auditivas e neuronavegação, podendo ser aplicada em consultórios isolados, ambulatórios e hospitais, devendo, para tanto, obedecer ao disposto na Res.-CFM nº 1.986/2012.

No tocante ao Transtorno Esquizoafetivo, a Portaria nº 1.203/2014 do M inistério da Saúde (Secretaria de Atenção à Saúde) aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tal doença, sendo oportuno transcrever o seguinte excerto:

"(...)
Existe ampla evidência de que o uso de antipsicóticos é superior a seu não uso em transtornos esquizofrênicos e transtornos esquizoafetivos. ***Sabe-se também que intervenções não medicamentosas potencializam o tratamento medicamentoso – seja a eletroconvulsoterapia (ECT) (15-17), seja a estimulação magnética transcraniana (EMT) em caso de alucinações auditivas refratárias aos fármacos (18-21). Tais evidências de terapêuticas de estimulação cerebral e de psicoterapia (22) em esquizofrenia e em transtorno esquizoafetivo precisam ser consideradas na prática clínica e levariam à necessidade de estabelecimento de protocolos de uso específicos ou extensões de protocolos clínicos com condutas terapêuticas, além das medicamentosas****."* (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_TranstornoEsquizoafetivo_2014.pdf - grifou-se)

Por seu turno, extrai-se de Nota Técnica emitida pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do Distrito Federal (NATJUS/DF) em caso similar que a demanda por eletroconvulsoterapia ou por EMT pode ser justificada em determinadas situações, havendo evidências científicas, registradas em literatura médica, que

fornecem amparo à indicação da terapêutica, associada a antipsicóticos, para redução de sintomas e melhora global do quadro do paciente, existindo, inclusive, protocolos clínicos em diversos países, como os Estados Unidos.

Extrai-se também do aludido documento:

> *"(...)*
> *Na Ata da 64ª Reunião da* ***CONITEC****, em 07 de março de 2018, os membros presentes* ***deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização da proposta do PCDT de esquizofrenia. O PCDT, salienta que intervenções não farmacológicas são capazes de potencializar o tratamento medicamentoso - seja a eletroconvulsoterapia (ECT (13-15)) seja a estimulação magnética transcraniana (EMT), como opção de tratamento para alucinações auditivas refratárias aos medicamentos; ou tratamentos psicossociais, que incluem terapia cognitivo-comportamental e terapia familiar sistêmica****."* (https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/991.pdf - grifou-se)

Dessa forma, **aplicando os parâmetros definidos para a superação, *in concreto*, da taxatividade do Rol da ANS (item 4), verifica-se que o demandante faz jus à cobertura pretendida do tratamento por EMT.**

De fato, os procedimentos do Rol da Saúde Suplementar foram esgotados, sendo o diagnóstico da esquizofrenia paranoide refratária aos tratamentos clássicos farmacológicos. Além disso, não consta decisão da ANS de indeferimento de incorporação da EMT ao Rol quando da época de ajuizamento da ação judicial. Há ainda recomendações da CONITEC de adoção da terapia ao SUS, bem como estudos científicos sólidos comprovando a eficácia do tratamento (medicina baseada em evidências).

Deve ser mantida, portanto, a procedência do pedido formulado na petição inicial.

Ante o exposto, rejeito os embargos de divergência e peço vênia à divergência para acompanhar o Relator quanto à tese de ser taxativo, em regra, o Rol da ANS, estabelecendo, em adição, parâmetros capazes de superar, excepcionalmente, essa limitação.

É o voto.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)
RELATOR : MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO
EMBARGANTE : UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS : MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
BRUNO DI MARINO - RJ093384
MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO : GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO : FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

VOTO-VISTA

O EXMO. SR. MINISTRO NANCY ANDRIGHI:

Cuida-se de embargos de divergência em recurso especial opostos por UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO contra acórdão exarado pela Terceira Turma do STJ.

Ação: de obrigação de fazer c/c compensação por dano moral, ajuizada por GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI, em desfavor de UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, alegando a recusa indevida de cobertura do tratamento prescrito para a doença que acomete o autor, qual seja, esquizofrenia paranoide.

Sentença: o Juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedentes os pedidos, condenando a UNIMED à cobertura do tratamento prescrito para o autor.

Acórdão: o TJ/SP negou provimento à apelação interposta por GUSTAVO, bem como conheceu, em parte, e, nessa extensão, negou provimento ao apelo da UNIMED, nos termos da seguinte ementa:

> Plano de Saúde – Obrigação de fazer - Aplicação do Código de Defesa do Consumidor - Cerceamento de defesa afastado - Artigo 370, parágrafo único,

> do Código de Processo Civil, confere ao julgador o poder-dever de indeferir diligências que considere inúteis ou meramente protelatórias. No mérito, é do médico que acompanha o paciente a prerrogativa de eleger os tratamentos adequados. A negativa de cobertura dos planos de saúde a terapêuticas indicadas para doenças de cobertura prevista são abusivas. Aplicação da Súmula 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo. O pedido subsidiário para cobrança de coparticipação não foi apresentado na instância originária, não podendo ser conhecido em sede recursal, sob pena de supressão de instância - Dano moral não configurado - Apenas a divergência interpretativa das cláusulas do contrato - RECURSO DO AUTOR NÃO PROVIDO E RECURSO DO RÉU NÃO CONHECIDO EM PARTE E, NA PARTE CONHECIDA, NÃO PROVIDO.

Recurso especial de GUSTAVO: o e. Relator, Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, deu provimento ao recurso especial, por decisão monocrática, para "condenar a recorrida ao pagamento de indenização por danos morais, no valor de R$ 8.000,00 (oito mil reais), acrescidos dos consectários legais".

Recurso especial de UNIMED: a Terceira Turma, no julgamento do agravo interno, manteve a decisão monocrática em que se negou provimento ao recurso especial. Eis a ementa do acórdão:

> AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO.
> 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).
> 2. O rol de procedimentos da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente.
> 3. Agravo interno não provido.

Embargos de divergência: aponta a UNIMED a existência de divergência entre o acórdão embargado e o exarado no julgamento do REsp 1.733.013/PR (julgado em 10/12/2019, DJe de 20/02/2020), pela Quarta Turma, no que tange à natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

Afirma que, "enquanto esta Terceira Turma entende ser abusiva a cláusula que restringe as coberturas do plano de saúde àquelas elencadas no

rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, a Quarta Turma adotou entendimento inverso, entendendo que a prestação de serviços é restrita aos procedimentos constantes no rol da ANS e descritos no contrato, e que a observância da Lei nº 9.656/98 e do contrato é obrigatória pelas operadoras de planos de saúde" (fl. 365, e-STJ).

Decisão monocrática: o e. Relator, Ministro Luis Felipe Salomão, admitiu os embargos de divergência.

Voto do Relator: o e. Ministro Luis Felipe Salomão, na sessão de 16/09/2021, embora estabelecendo a tese quanto à taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da ANS, negou provimento aos embargos de divergência, ressaltando a excepcionalidade da espécie.

É O BREVE RELATO DOS FATOS.

1. DA ADMISSIBILIDADE DOS EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA

1. No que tange à demonstração da divergência, acompanho o i. Relator para conhecer destes embargos.

2. Com efeito, até o julgamento do REsp 1.733.013/PR pela Quarta Turma (julgado em 10/12/2019, DJe de 20/02/2020), havia, no âmbito da Segunda Seção, o entendimento consolidado sobre a natureza meramente exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

3. Firmou-se, então, a tese de que "é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, sendo ele *off label*, de uso domiciliar, ou ainda, não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato" (AgInt no REsp

1.849.149/SP, Terceira Turma, julgado em 30/03/2020, DJe de 01/04/2020; AgInt no AREsp 1.573.008/SP, Terceira Turma, julgado em 10/02/2020, DJe de 12/02/2020; AgInt no AREsp 1.490.311/SP, Quarta Turma, julgado em 17/09/2019, DJe de 03/10/2019; AgInt no REsp 1.712.056/SP, Quarta Turma, julgado em 13/12/2018, DJe de 18/12/2018).

4. Nessa linha, a Terceira Turma decidiu, no acórdão embargado, que o rol da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo, pois, abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento prescrito para a esquizofrenia paranoide, considerado pelo médico assistente como apropriado para resguardar a saúde e a vida do beneficiário.

5. Sucede, entretanto, que, ao julgar o REsp 1.733.013/PR, a Quarta Turma promoveu mudança do seu entendimento para decidir que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS não tem natureza meramente exemplificativa, a partir dos seguintes fundamentos resumidos na ementa do julgado:

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

saúde suplementar.
2. Com efeito, por clara opção do legislador, é que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 c/c o art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000, a atribuição dessa Autarquia de elaborar a lista de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Em vista dessa incumbência legal, o art. 2º da Resolução Normativa n. 439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, em harmonia com o determinado pelo caput do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, esclarece que o rol garante a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde.
3. A elaboração do rol, em linha com o que se deduz do Direito Comparado, apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências - SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.
4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas.
5. Quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial, é de se observar que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no art. 4º daquele diploma, que orienta, por imposição do próprio Código, que todas as suas disposições estejam voltadas teleologicamente e finalisticamente para a consecução da harmonia e do equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.
6. O rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com aferição de segurança, efetividade e impacto econômico. A uníssona doutrina especializada alerta para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar. A disciplina contratual exige uma adequada divisão de ônus e benefícios dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso tem de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto à identificação de deveres específicos do fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente.
7. No caso, a operadora do plano de saúde está amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC. É incontroverso, constante da própria causa de pedir, que a ré ofereceu prontamente o procedimento de vertebroplastia, inserido do rol da ANS, não havendo falar em condenação por danos morais.
8. Recurso especial não provido.

(REsp 1733013/PR, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/12/2019, DJe 20/02/2020 – grifou-se)

6. Revela-se, assim, a divergência entre o acórdão embargado, exarado pela Terceira Turma, e o paradigma, da Quarta Turma, sobre essa questão complexa e de extrema relevância, pois seu deslinde condiciona a solução de diferentes outros pontos controvertidos relacionados aos contratos de planos de saúde, como o que ora se analisa.

2. DA NATUREZA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS

Do poder regulamentar da ANS

7. Em atenção ao disposto na Lei 9.656/1998, a Lei 9.961/2000 instituiu a ANS como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde, e previu, dentre as suas atribuições, a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituem a referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656/1998, e suas excepcionalidades.

8. Segundo a manifestação da ANS, nos autos do REsp 1.733.013/PR, "a atribuição dessa tarefa normativa e regulatória à agência setorial correspondente (...) trata-se, em essência, de um fenômeno político-jurídico que é conhecido na doutrina como deslegalização, que consiste, nas palavras de Diogo de Figueiredo Moreira Neto, em sua obra Mutações de Direito Administrativo, Ed. Renovar, 2000, pág. 166, na 'retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias, do domínio da lei (domaine de la loi) passando-as ao domínio do regulamento (domaine de l'ordonnance)'" (fl. 2.319, e-STJ do REsp 1.733.013/PR).

9. Com efeito, José dos Santos Carvalho Filho há muito já defendia a

deslegalização como importante instrumento para o atendimento das demandas da sociedade, consoante se extrai desta lição:

> A idéia central do fenômeno é bem esclarecida por García de Enterría e Ramón Fernández:
>
> > "Chamamos deslegalização à operação que efetua uma lei que, sem entrar na regulação material de um tema, até então regulado por lei anterior, disponibiliza aludido tema ao poder regulamentar da Administração".
>
> Na verdade, a deslegalização tem por núcleo central a edição de normas técnicas por órgãos administrativos dotados de especialização em certos setores de prestação de serviços e produção de bens. Como se torna impossível ao legislador descer ao detalhamento que a disciplina demanda, delega essa função complementar à Administração Pública. Não há substituição da norma legal, mas sua mera complementação e regulamentação pelo ato da Administração. Por conseguinte, é importante sublinhar, desde já, que não se trata de ação ilimitada por parte do administrador público, mas, ao contrário, de atividade situada dentro dos padrões que a lei fixou.
>
> Esse, aliás, é um ponto de grande relevância na matéria. Conquanto seja bastante abrangente o campo a ser regulamentado, nunca poderá o ato de regulação extrapolar os limites preestabelecidos na norma legal. A deslegalização - insista-se - não retrata delegação legislativa ilimitada, de modo que o ato de regulação deve pautar-se pelos parâmetros básicos insculpidos na lei. Cuida-se, como já acentuado corretamente, de verdadeira "delegação com parâmetros" (delegation with standards), pela qual ao Legislativo é que cabe fixar os limites dentro dos quais poderá ser produzido legitimamente o ato de regulação.
>
> É indiscutível que a observância do princípio da adequação normativa nem sempre será de fácil verificação, sendo necessário que o intérprete analise caso a caso a harmonização entre as normas de regulação e os paradigmas (embora genéricos) traçados na lei. Verificação desse tipo terá sempre que levar em conta o princípio da razoabilidade, cabendo ao intérprete examinar a norma regulamentar em conjugação com as normas e também os princípios contidos na lei. Em outras palavras, é necessário aferir se o ato oriundo da agência seria realmente praticado pelo legislador, se a este coubesse a tarefa de praticá-lo.
>
> Alguns autores resistem à idéia da deslegalização, e o fazem sob o argumento de que, sendo infralegal o ato de regulação, não poderia ele alterar o procedimento legislativo, o que constituiria delegação legislativa inominada incompatível com a Constituição. Contudo, não nos parece procedente, com a devida vênia, essa linha de pensamento. A deslegalização não implica qualquer delegação legislativa no sentido de o Poder Legislativo transferir a função legiferante a órgão de natureza diversa. O que o Legislativo faz é conferir a órgão administrativo - no caso as agências reguladoras - o poder de minudenciar a norma da lei, a complementá-la, enfim, permitindo sua execução. A admitir-se

aquela extensão de sentido, ter-se-ia fatalmente que inadmitir qualquer tipo de regulamento, o que seria inviável ante a previsão constitucional do poder regulamentar (art. 84, IV, da CF).

A deslegalização não é fenômeno adrede arquitetado; trata-se de verdadeira imposição da modernidade. É o mesmo caso da globalização. Se há males de um lado, benefícios são vistos de outro. Na verdade, todos reconhecem que os novos fatos que se instalaram no mundo contemporâneo - a globalização, as novas tecnologias, a cibernética, a complexidade e universalidade de serviços públicos - não podem ser regulados pelos vetustos e tradicionais instrumentos estatais. Jèze apontava como premissa a necessidade de que o Estado andasse paralelamente à dinâmica da evolução social, buscando a qualquer preço o desejável nível de adequação suficiente para o atendimento das demandas dos inúmeros setores da sociedade. O conservadorismo - já o dissemos alhures - deve ceder lugar à inovação, ainda que com a mitigação dos velhos cânones jurídicos.

No que tange aos limites da deslegalização, é imperioso relembrar a precisa advertência de Enterría e Fernández:

> "Parece evidente que na operação deslegalizadora se cumpre um fenômeno de ampliação do poder regulamentar, visto que se lhe abre matéria até então excluída de seu alcance. A ampliação do âmbito material do poder regulamentar se faz sempre delimitando o referido âmbito de maneira mais ou menos precisa, mas sempre expressa; isso porque descabe uma deslegalização geral de toda a reserva de legalidade."

Com toda a razão os autores. Deslegalização genérica, esta sim, refletiria vulneração ao princípio da reserva legal consagrado na vigente Constituição. Haveria, na hipótese, delegação do próprio poder legiferante. A deslegalização legítima é a específica e, no caso das agências reguladoras, aquela que consiste na oferta de maior densidade regulamentadora no que diz respeito à matéria de ordem técnica a que esteja direcionada.

Por outro lado, a própria lei deve fixar alguns standards para a delimitação da atividade regulamentadora. Em alguns casos, a lei estabelece certas determinações materiais externas; em outros, faz realçar finalidade mais ou menos explícita, e ainda em outros, traduz limitações temporais. Semelhantes fatores é que permitem ao intérprete verificar, em cada caso, se o órgão regulador se conteve dentro dos padrões determinados na lei ou, ao contrário, se produziu normas para incidência em situações que a lei não contemplava. O que é vedado, no entanto, é a produção de normas que constituem reservas constitucionais de lei, sem que esta tenha permitido a complementação por atos regulamentares. Aqui o poder legiferante em si teria sido inegavelmente vulnerado. (FILHO, José dos Santos Carvalho. A Deslegalização no Poder Normativo das Agências Reguladoras. Belo Horizonte, n. 35, ano 8, Jan. 2006. In: http://www.editoraforum.com.br/bid/bidConteudoShow.aspx?idConteudo=49313. Acesso em: 28 de janeiro de 2022 – grifou-se)

10. Entretanto, como bem ressalta o jurista, a deslegalização não implica a transferência da competência legislativa plena para as agências reguladoras, senão uma autorização do legislador para que determinadas entidades editem normas regulamentadoras, especialmente sobre questões técnicas afetas às atribuições para as quais foram criadas, observados, sempre, os limites estabelecidos pela lei.

11. Nessa toada, adverte Leila Cuéllar, que os atos editados pelas agências reguladoras "não podem desrespeitar as normas e princípios de direito que lhe são superiores" e, por isso, lhes é "vedado modificar, suspender, derrogar ou revogar as normas e princípios constitucionais ou contrariar a lei, entendida em sentido amplo" (As agências reguladoras e seu poder normativo. São Paulo: Dialética, 2001. p. 124).

12. Sobre os limites materiais do poder normativo das agências reguladoras, discorreu, muito didaticamente, a e. Ministra Rosa Weber, ao redigir o voto condutor do acórdão da ADI 4.874/DF (Tribunal Pleno, julgado em 01/02/2018, DJe de 01/02/2019):

> Embora apto a produzir atos normativos abstratos com força de lei, o poder normativo exercido pelas agências reguladoras vê os seus limites materiais condicionados aos parâmetros fixados pelo legislador. Assim,
>
> > "em tese, todo regramento editado por agências ou outro órgão autônomo não pode ir além do previsto em lei, não cabendo qualquer tipo de delegação legislativa ou de deslegalização em sentido próprio. A atribuição do poder regulador, seja em sede constitucional, seja legal, diz respeito a questões de natureza técnica, restrita e pontual, podendo ser desafiada por uma contestação judicial das medidas ou disciplinas adotadas em face das disposições legais pertinentes e do fundamento técnico apresentado." (destaquei)
>
> A norma regulatória preserva a sua legitimidade quando cumpre o conteúdo material da legislação setorial. Nesse exercício, pode, sim, conter

regras novas, desde que preservada a ordem vigente de direitos e obrigações, que se impõe como limite ao agir administrativo: regras novas, e não direito novo. Consoante observa, com clareza, Marçal Justen Filho,

> "O princípio da legalidade significa a ausência de poder normativo da agência para instituir norma jurídica que não tenha sido, anteriormente, delineada legislativamente. Como já destacado, a instituição de uma norma faz-se pela previsão de uma hipótese de incidência a que se vincula um mandamento. O princípio da legalidade impõe que uma lei tenha previsto alguns aspectos da hipótese e o núcleo do mandamento normativo. Caberá à agência complementar essa espécie de espaço normativo em branco, que se verifica a propósito da norma editada legislativamente. Haveria usurpação de competência legislativa se a agência resolvesse criar uma hipótese de incidência e um mandamento normativo, sem que tal já estivesse previamente instituído em lei. É inconstitucional delegação de competência legislativa em que a lei atribua à agência o poder de criar hipóteses de incidência e mandamentos normativos. (...) Os dados fundamentais da hipótese de incidência e do mandamento normativo apenas podem ser veiculados por meio de lei. Não se admite que a lei estabeleça um padrão abstrato, preenchível pelos mais variados conteúdos, e remeta à agência seu desenvolvimento autônomo." (destaquei)

Tal entendimento doutrinário converge com a orientação afirmada pelo Plenário desta Casa. Ao apreciar a medida cautelar requerida na ADI 1668/DF (Relator Ministro Marco Aurélio, DJ 16.4.2004), ajuizada em face de diversos dispositivos da Lei nº 9.472/1997, a Lei Geral de Telecomunicações (LGT), e pela qual instituída a Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL, o Supremo Tribunal Federal teve a oportunidade de se debruçar sobre questões análogas às ora apresentadas, em particular ao deferir em parte os pedidos de liminar, (i) quanto ao art. 19, IV e X, para, sem redução de texto, dar-lhes interpretação conforme a Constituição Federal, com o objetivo de fixar exegese segundo a qual a competência da Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos serviços públicos de telecomunicações no regime público e no regime privado; e, (ii) quanto ao art. 22, II, para, também sem redução de texto, dar-lhe interpretação conforme a Constituição para fixar a exegese segundo a qual a competência do Conselho Diretor fica submetida às normas gerais e específicas de licitação e contratação previstas nas respectivas leis de regência, vencido o Ministro Moreira Alves, que os indeferia.

Os citados incisos IV e X do art. 19 da LGT enunciam a competência da ANATEL para "expedir normas quanto à outorga, prestação e fruição dos serviços de telecomunicações no regime público" (IV) e "expedir normas sobre prestação de serviços de telecomunicações no regime privado" (X). Já o art. 22, II, fixa a competência do Conselho Diretor da Agência para "aprovar normas próprias de licitação e contratação".

Na assentada, aderiu o Ministro Relator, em relação ao art. 19, IV

e X, da Lei nº 9.472/1997, à posição inaugurada pelo Ministro Sepúlveda Pertence, nos seguintes termos:

> "Peço vênia ao eminente Relator, com relação aos incisos IV e X, para propor interpretação conforme. Estou de acordo com S. Exa., em que nada impede que a Agência tenha funções normativas, desde, porém, que absolutamente subordinadas à legislação, e, eventualmente, às normas de segundo grau, de caráter regulamentar, que o Presidente da República entenda baixar. Assim, de acordo com o início do voto de S. Exa., entendo que nada pode subtrair da responsabilidade do agente político, que é o Chefe do Poder Executivo, a ampla competência reguladora da lei das telecomunicações. Dou interpretação conforme para enfatizar que os incisos IV e X referem-se a normas subordinadas à lei e, se for o caso, aos regulamentos do Poder Executivo." (destaquei)

Reajustado nessa parte, o voto do eminente Relator, Ministro Marco Aurélio, registra:

> "Relativamente aos incisos IV e X, empresto a eles interpretação conforme à Carta da República, ou seja, a atuação da Agência há de fazer-se de acordo com as normas de âmbito legal e regulamentar de regência."(destaquei)

Vale ressaltar, ainda, que o eminente Ministro Moreira Alves não aderiu à proposta de interpretação conforme a Constituição, ficando, portanto, vencido no aspecto, não porque entendesse compatível com a Constituição republicana interpretação diversa, que eventualmente atribuísse maiores amplitude e autonomia à competência normativa da agência reguladora, e sim porque, a seu ver, "não há necessidade de interpretação conforme a Constituição para se dizer o óbvio".

Ao emprestar ao art. 22, II, da Lei Geral de Telecomunicações, interpretação consentânea com a Carta Política, sem redução do seu texto, consignou o Relator:

> "A competência ora atribuída ao Conselho Diretor não há de resultar no afastamento das normas gerais e específicas de licitação previstas nas leis de regência. Deve ficar restrita ao atendimento de peculiaridades inerentes aos serviços, sem prejuízo, portanto, do sistema de licitação, tal como existente na ordem jurídica em vigor." (destaquei)

Pertinente, ainda, a transcrição de excerto do voto convergente do Ministro Sepúlveda Pertence:

> "Sr. Presidente, pode parecer uma interpretação óbvia, como outras que

> temos dado. O dispositivo fala numa experiência nova de Agência reguladora independente ou paraindependente ou, pelo menos de regime especial; fala em normas próprias que podem tanto ser de especificação do sistema legal em relação ao seu objeto próprio – telecomunicações e todo esse mundo de serviços postos sob a disciplina dessa Agência –, mas, também, normas que excepcionem no sistema legal. Julgo prudente dizer que é no primeiro sentido que se podem expedir essas normas subregulamentares." (destaquei)

Mais recentemente, ao apreciar o recurso ordinário em mandado de segurança nº 28.487, no qual discutido se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, instituída pela Lei nº 10.742/2003 , teria, ao editar a Resolução nº 4/2006, exorbitado da sua competência legal para exercer a regulação econômica do mercado farmacêutico, a 1ª Turma desta Corte, em julgamento realizado em 26.02.2013 (DJe 14.3.2013), à unanimidade, concluiu, ao exame do ato normativo concreto, ter sido exercida a função reguladora da Administração Pública em consonância com as diretrizes e os limites previstos na lei. Não deixou de salientar o voto proferido pelo eminente Relator, Dias Toffoli, todavia, a necessidade de estrita observância a tais limites como condição de legitimidade dos atos normativos praticados no exercício da função reguladora:

> "(...) O poder regulamentar outorgado ao Poder Executivo está limitado ao conteúdo da lei, competindo-lhe editar normas para orientar a relação entre o Poder Público e o administrado. A atuação administrativa com esse fundamento, portanto, é legítima quando está restrita a expedir normas complementares à ordem jurídico-formal vigente; em outras palavras, quando configura exercício de função típica do Poder Executivo, qual seja, a execução das leis. (...)." (MS 28.487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013)

Finalmente, ao julgar improcedente a ADI 4954/AC (Relator Ministro Marco Aurélio julgamento em 20.8.2014, DJe 30.10.2014), proposta contra leis estaduais disciplinando o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, o Plenário do Supremo Tribunal Federal manifestou-se, incidentalmente, a respeito dos limites da competência normatizadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, presente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 173/2003 da ANVISA, que pretendia vedar a venda, em farmácias e drogarias, de "produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com delegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedades de saúde". In verbis:

> "PROCESSO OBJETIVO – INCONSTITUCIONALIDADE – CRIVO DO SUPREMO – (...). CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE – OBJETO. O controle concentrado de constitucionalidade é feito a partir do cotejo do pronunciamento atacado com o Diploma Maior, mostrando-se

> desinfluente o fato de haver norma diversa, de índole federal, a tratar de certo tema – precedente: Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.645/PR, Pleno, relatora ministra Ellen Gracie. AGÊNCIA REGULADORA – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. As agências reguladoras estão submetidas, como órgãos administrativos, ao princípio da legalidade. COMPETÊNCIA NORMATIVA – COMÉRCIO – FARMÁCIAS – ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA. Constitucional é a lei de estado-membro que verse o comércio varejista de artigos de conveniência em farmácias e drogarias." (ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgamento em 29.10.2014, DJe 30.10.2014, destaquei)

Destaco excerto do voto do eminente Relator:

> "(...) Quanto ao argumento da proibição por meio da Resolução RDC nº 328, de 1999, com a redação dada pela Resolução RDC nº 173, de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, verifica-se inovação infralegal na ordem jurídica que não pode ser oposta ao exercício legislativo dos estados, sob pena de afronta ao princípio da legalidade. A circunstância de a Lei federal nº 9.782, de 1999, mediante a qual foi criada a aludida Agência, ter instituído amplo espaço de atuação regulatória em favor da autarquia não a torna titular de atribuição tipicamente legislativa (...)".

O aspecto foi expressamente enfrentado, sob o mesmo enfoque, na ADI 4949/RJ (Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, julgamento em 11.9.2014, DJe 03.10.2014) e na ADI 4951/PI (Relator Ministro Teori Zavascki, julgamento em 24.9.2014, DJe 26.11.2014), da qual peço vênia para extrair fragmento:

> "A Lei federal 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tampouco institui qualquer espécie de proibição semelhante. Apenas autorizou a respectiva autarquia a 'regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública' (art. 8º), dentre eles 'medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias', mas desde que respeitada a legislação em vigor." (destaquei)

Ainda em igual sentido, a ADI 4.093/SP, de minha relatoria (julgamento em 24.9.2014, DJe 30.10.2014):

> "AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRICIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA. A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem

> proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência. (...) Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente. As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente." (ADI 4093, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, julgamento em 24.9.2014, DJe 17.10.2014, destaquei)

Sem se afastar do entendimento afirmado nos precedentes, conquanto razoável admitir que o princípio da reserva de lei inscrito no art. 5º, II, da CF permita a delegação de funções normativas – e não legislativas – a entes de feição administrativa, não se pode dispensar a lei formalizadora da delegação de preestabelecer as diretrizes de tais competências mediante tipificação mínima do conteúdo normativo a ser integrado pela Administração. Dessa forma, pode-se afirmar que "delegações demasiado amplas não são compatíveis com referido princípio constitucional, por não oferecerem critérios para avaliar se a norma de competência foi ou não cumprida pela Administração".

Mutatis mutandis, revela-se elucidativo o paralelo com a figura do tipo em branco, em que lei formal, ao prever determinada sanção, incumbe ao Poder Executivo a especificação das hipóteses sobre as quais tem ela incidência, notadamente a partir de critérios técnicos.

É o que fazem, v.g., o art. 1º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006, ao atribuir expressamente ao Poder Executivo da União a tarefa de relacionar em listas atualizadas periodicamente as substâncias ou produtos capazes de causar dependência, e assim considerados como drogas, na forma do caput, e os arts. 189 e 190 da CLT, ao delinearem os contornos das atividades ou operações consideradas insalubres – "aquelas que, por sua natureza, condições ou métodos de trabalho, exponham os empregados a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados em razão da natureza e da intensidade do agente e do tempo de exposição aos seus efeitos" –, remetendo ao Ministério do Trabalho, em seguida, a elaboração do quadro de atividades e operações insalubres e a adoção de normas sobre critérios de caracterização de insalubridade, limites de tolerância a agentes agressivos, meios de proteção e tempo máximo de exposição do empregado a esses agentes.

Em absoluto se admite, todavia, a delegação pura e simples à Administração, a criação ad nutum de uma figura infracional, por portaria ou resolução, com a imposição da correspondente sanção.

Não bastasse o disposto nos arts. 5º, II, e 37, caput, o núcleo essencial do direito de livre iniciativa, inscrito no art. 170, parágrafo único, da CF, assegura que somente a lei pode restringir o livre exercício de qualquer atividade

econômica, e o art. 174 da Carta Política é expresso ao subordinar a atividade regulatória do Estado, seja no papel de agente normativo, seja no desempenho das funções de fiscalização e planejamento, à forma da lei, isto é, à legalidade estrita. Transcrevo-os:

> "Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
> (...)
> Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.
>
> Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado."

Embora não caiba às agências legislar, lhes compete, sim, promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. Poder normativo, repito à exaustão, não é poder legislativo: a abertura ou indeterminação dos conceitos empregados nos textos normativos não pode ser interpretada como atribuição ilimitada de competências discricionárias, sob pena de elevar o agente regulador à condição de superego da sociedade. Nessa esteira, a advertência da doutrina:

> "Para evitar o déficit democrático destas instituições devemos ter sempre clara a sua vinculação às pautas estabelecidas pelo Legislador para as políticas públicas cuja implementação lhes é atribuída, assim como a necessária coordenação que devem possuir com o restante da Administração Pública."

O campo no qual o agente regulador atua com liberdade tem suas margens definidas pelos conteúdos que podem ser extraídos, senão da letra da lei, pelo menos do propósito manifesto do legislador. Mostra-se legítima a atuação normativa do agente regulador sempre que capaz de ser justificada como a integração de uma evidente escolha legislativa. Em outras palavras, a orientação seguida pelo Administrador deve necessariamente traduzir uma escolha previamente realizada pelo Legislador, que lhe confere autoridade.

O Legislador, de fato, não pode delegar a responsabilidade pela decisão política, mas a escolha dos meios para a persecução da política por ele definida pode ser objeto de delegação. Isso em absoluto significa reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionáveis relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exerce-se, isto sim, em um espaço que se revela qualitativamente diferente, pelo seu viés técnico, ainda que conformada pela

ordem constitucional e legal vigentes.

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à especificação de direitos e obrigações dos particulares, sem que possa, a agência reguladora, criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se, como bem pontua Sérgio Guerra, a "traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado".

Com efeito, a norma regulatória deve compatibilizar-se com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Seu domínio próprio é o do preenchimento, à luz de critérios técnicos, dos espaços normativos deixados em aberto pela legislação, não o da criação de novos espaços. Hierarquicamente subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar ab ovo na ordem jurídica, mormente para "impor restrições à liberdade, igualdade e propriedade ou determinar alteração do estado das pessoas".

> "As agências reguladoras deverão escolher tecnologias e estratégias de ação eficientes, com a ressalva de que não sigam interesses ou preferências próprias – apenas finalidades coletivas estabelecidas em lei devem ser perseguidas."

Vale ressaltar, ainda, que, sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de segurança jurídica exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei contraria a sua própria finalidade institucional, passando as agências reguladoras de agentes estabilizadores a fatores de instabilidade jurídico-institucional. É o que observa Maria Sylvia Zanella Di Pietro, para quem o chamado poder normativo das agências reguladoras consiste na

> "possibilidade (...), do mesmo modo que sempre se reconheceu a inúmeros órgãos e entidades administrativas no direito brasileiro (como o Conselho Monetário Nacional, o Banco Central, o Conselho Nacional de Educação e tantos outros) de, por meio de atos normativos, interpretar ou explicitar conceitos indeterminados, especialmente de natureza técnica, contidos em leis e regulamentos. Trata-se de conceitos que se inserem na ideia de especialização das agências, exigindo definição mais precisa, porém sem inovar na ordem jurídica. O que as agências não podem fazer, porque falta o indispensável fundamento constitucional, é baixar regras de conduta,

> unilateralmente, inovando na ordem jurídica, afetando direitos individuais, substituindo-se ao legislador. Esse óbice constitui-se no mínimo indispensável para preservar o princípio da legalidade e o princípio da segurança jurídica. Principalmente, não podem as agências baixar normas que afetem os direitos individuais, impondo deveres, obrigações, penalidades, ou mesmo outorgando benefícios, sem previsão em lei. Trata-se de matéria de reserva de lei, consoante decorre do artigo 5º, inciso II, da Constituição. Não se pode deixar de lembrar que a proteção dos direitos individuais frente ao Estado constituiu a própria razão de ser da construção do princípio da legalidade, sem o qual não existe Estado de Direito."

> Na mesma linha, Conrado Hubner Mendes ensina que "as agências reguladoras, pelo simples fato de serem agências reguladoras, não podem, por sua própria natureza, realizar atividades que outras autarquias não possam. Cada uma, mais uma vez, possui seu balizamento segundo dois diplomas básicos: a Constituição Federal e sua lei de criação".

13. No julgamento da ADI 2.095/RS (Relator(a): Min. Cármen Lúcia, julgado em 11/10/2019, DJe de 26/11/2019), o Plenário do STF confirmou que "o poder normativo atribuído às agências reguladoras deve ser exercitado em conformidade com a ordem constitucional e legal de regência".

14. E, mais recentemente, no voto condutor da ADI 1.668/DF (julgada em 26/02/2021, DJe de 22/03/2021), da relatoria do e. Ministro Edson Fachin, o Plenário do STF ressaltou que a "função normativa é inerente à tarefa regulatória dessas agências [reguladoras], até mesmo diante da necessidade de disciplinar, ordenar e fiscalizar o setor econômico-social a elas submetido"; no entanto, reafirmou que "não se trata de delegação de poderes legislativos, pois a expedição de normas regulatórias é sempre exercida com fundamento na lei, que também lhe serve de limite, mas que não esgota as possibilidades de mediação dos interesses diversos colocados para composição pelos órgãos reguladores".

15. Especificamente no tocante à ANS, a e. Ministra Carmen Lúcia, em decisão monocrática exarada nos autos da MC na ADPF 532/DF (DJE de 02/08/2018), por meio da qual suspendeu a eficácia da Resolução Normativa ANS

433/2018, manifestou, com propriedade, sua preocupação com "situações desarrazoadas de incerteza provocadas pelo advento de normas editadas fora do espaço legislativo próprio e com a garantia do devido processo legislativo que permite a transparência dos debates, das razões e das finalidades buscadas pelas normas, especialmente sobre direitos fundamentais". Conquanto a decisão tenha posteriormente perdido a eficácia, porque julgada prejudicada a ADPF 532/DF por perda do objeto, em virtude da revogação superveniente do ato estatal impugnado, merecem destaque os seus fundamentos, pela pertinência com o objeto deste recurso:

> 10. A segurança jurídica exigida nas contratações é também princípio determinante para respeito ao devido processo legislativo. É ele que assegura ao cidadão o conhecimento prévio do direito que se pretende estabelecer, suas razões e finalidades de cada norma, a participação da sociedade legitimador do ordenamento jurídico.
>
> Por isso, normas editadas pelos órgãos e entidades administrativas não podem inovar a ordem jurídica, ressalva feita à expressa autorização constitucional e não com o objetivo de restringir direitos fundamentais.
>
> A edição de norma administrativa que inaugura situação de constrangimento a direito social fundamental, como é o caso da saúde, não apenas pode vir a limitar esse direito, mas também instala situação da segurança e da confiança no direito e do direito, o que tem contribuído para a instabilidade das relações sociais brasileiras e, mais ainda, tem minado a confiança dos cidadãos nas instituições públicas.
>
> Daí porque a observância da Constituição é urgente por todos nós, incluídos e principalmente, servidores do Poder Judiciário, atuando como guarda permanente da Lei que dá fundamento a todas as outras.
>
> Permitir que órgãos e entidades administrativas inovem a ordem jurídica é anuir em que o direito seja instrumento insuficiente ou incapaz de dotar de segurança as relações sociais, a boa fé que está na base dos contratos firmados, a confiança que os negócios devem prover, tudo em contrariedade à conquista constitucional do Estado de Direito.
>
> (...)
>
> 13. A saúde tida como direito fundamental da pessoa não pode ser tida apenas como ausência de doença, como afirmei, por exemplo, na ADPF n. 101, mas como estado de bem estar ocasionado pelas condições gerais que lhe asseguram segurança e confiança no seu entorno sóciopolítico e econômico. Esse direito é, portanto, posto em questão quando se configuram situações

> desarrazoadas de incerteza provocadas pelo advento de normas editadas fora do espaço legislativo próprio e com a garantia do devido processo legislativo que permite a transparência dos debates, das razões e das finalidades buscadas pelas normas, especialmente sobre direitos fundamentais.
>
> A confiança em todo o sistema não pode ser diminuída ou eliminada por normas cuja correção formal é passível de questionamento judicial.
>
> 14. Causa estranheza que matéria relativa ao direito à saúde, de tamanha relevância social, e que a Constituição afirma que, no ponto relativo a planos específicos, somente poderá ser regulamentada nos termos da lei, e sem que a ela, aparentemente, se atenha, deixe de ser cuidada no espaço próprio de apreciação, discussão e deliberação pelos representantes do povo legitimamente eleitos para o Congresso Nacional, e seja cuidado em espaço administrativo restrito, com parca discussão e clareza, atingindo a sociedade e instabilizando relações e aumentando o desassossego dos cidadãos.
>
> Daí porque, nesse momento processual, é recomendável que se assegure a estabilidade do atual sistema de saúde suplementar à luz da Constituição brasileira.
>
> 15. O negócio jurídico consubstanciado nos contratos de adesão propostos pelas operadoras de saúde devem obrigatoriamente observar os ditames constitucionais da máxima eficiência, da transparência, da legalidade e, ainda, ao art. 170 da Constituição do Brasil, segundo o qual:
>
> > "Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios...". (grifou-se)

16. Não por outro motivo, aliás, Bruno Miragem, ao tratar do poder de regulação da ANS, alerta para um superdimensionamento dessa competência normativa secundária (regulamentar), a qual, segundo afirma, "tem dado causa à edição de regulamentos de frágil conformidade com as disposições e/ou o fundamento teleológico da Lei 9.656/98 e do Código de Defesa do Consumidor" (Curso de Direito do Consumidor. 4ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 410 – grifou-se).

17. Sob essa ótica, a primeira conclusão que se pode extrair é a de que os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a

CF/1988 e com a legislação infraconstitucional pertinente (CDC e CC), não lhe cabendo inovar a ordem jurídica.

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

19. Nessa toada, afirmou o e. Ministro Marco Aurélio, no voto condutor da ADI 1.931/DF (Pleno, julgada em 07/02/2018, DJe de 08/06/2018), que "a promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro" e que "a atuação no lucrativo mercado de planos de saúde não pode ocorrer à revelia da importância desse serviço social, reconhecida no artigo 197 do Texto Maior", verbis:

> 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.

20. Essa determinação do constituinte, tão bem traduzida nas palavras do e. Ministro Marco Aurélio, revela que as relações jurídicas estabelecidas no mercado da saúde suplementar envolvem não apenas a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos com assistência à saúde, mas o fazê-lo em prol do interesse público, movido pelo espírito cooperativo que tem como protagonista a pessoa humana e não o lucro, embora seja este também desejado.

21. No que tange ao CDC, observa Aurisvaldo Melo Sampaio: "mesmo os poderes normativo e regulamentar da ANS devem ser exercidos com observância das normas insertas no CDC, inclusive os seus princípios, revelando-se

ilegais, ofensivos à ordem jurídica, sempre que desses limites discreparem, sujeitando-se ao controle judicial em tais hipóteses" (O regime jurídico dos contratos de plano de saúde e a proteção do sujeito mais fraco das relações de consumo. São Paulo: RT, 2010. p. 267 – grifou-se).

22. Acrescenta-se, ainda, a lição de Maria Stella Gregori:

> A criação da ANS foi um marco importante para o mercado de saúde suplementar, à medida que o Estado sinalizava, de um lado, que esta atividade estava submetida aos princípios constitucionais da ordem econômica, da livre iniciativa e competição, por considera-los instrumentos agregadores de eficiência a esse mercado; e, de outro, que tais atividades deveriam ser desenvolvidas de acordo com decisões e regulamentações editadas por um órgão estatal responsável por autorizar, regulamentar e fiscalizar o exercício dessas atividades, de modo a permitir que a competição se desse de forma saudável e em benefício da sociedade como um todo.
>
> (...)
>
> Como já se ressaltou, a ANS não pode ser vista como um órgão de defesa do consumidor, nem integrante do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor-SNDC, o que não quer dizer que o consumidor não seja beneficiário final de suas ações, pois é a partir da busca pelo equilíbrio das relações e forças existentes no mercado que se poderá trazer maiores benefícios ao cidadão-consumidor, inclusive de forma coletiva e abrangente.
>
> (...)
>
> Na busca desse equilíbrio, a defesa do consumidor é perseguida, mas com foco no mercado, diferentemente dos órgãos próprios, integrantes do SNDC, que buscam essencialmente a satisfação do consumidor.
>
> Insista-se, porém, que a diferença de foco entre os órgãos eminentemente consumeristas e a ANS não lhe retira sua função de instrumento, sem dúvida nenhuma, de proteção do consumidor e, ainda, conta com a disponibilização de canais de acesso para que o fornecedor faça suas consultas ou reclamações sobre o setor de saúde suplementar. (Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. 4ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 48 e 80-81 – grifou-se)

23. Impende ressaltar, por oportuno, que, embora a Lei 9.656/1998 seja a lei especial que regula os planos privados de assistência à saúde, há expressa menção em seu art. 35-G de aplicação do CDC aos contratos celebrados entre usuários e operadoras, sem falar nas outras 43 vezes em que o termo consumidor

é mencionado na própria lei. E, conquanto o referido dispositivo legal imponha a aplicação subsidiária da lei consumerista, a doutrina especializada defende a sua aplicação complementar, em diálogo das fontes, como bem demonstra a supramencionada professora Maria Stella Gregori, citando Rizzato Nunes e Claudia Lima Marques:

> O Código de Defesa do Consumidor, como já se disse, é lei geral principiológica e se aplica a toda relação de consumo, conforme afirma Rizzato Nunes: 'A Lei 8.078/1990 não revogou lei alguma. Ela ingressou no sistema jurídico, digamos assim, de forma horizontal, indo atingir toda e qualquer relação jurídica na qual se possa identificar num polo o consumidor, e n'outro o fornecedor, transacionando produtos e serviços'.
>
> (...)
>
> Denota-se, assim, perfeitamente admissível a aplicação cumulativa e complementar da Lei 9.656/1998 e do Código de Defesa do Consumidor aos contratos novos. Da lei geral extraem-se os comandos principiológicos aplicáveis à proteção do consumidor, ao passo que à legislação específica caberá reger, de forma minudenciada, os planos privados de assistência à saúde.
>
> Voltando a recorrer às lições de Claudia Lima Marques: 'Há cumulação de leis, complementaridade de leis, 'diálogo de fontes' e não 'subsidiariedade'. Subsidiariedade significa ordem de aplicação, aplica-se inicialmente uma lei e só após se aplicará a outra. Aqui há complementação, de ambas regulando ao mesmo tempo o mesmo caso, em diálogo, pois não são antinômicas as leis, ao contrário, ambas seguem princípios similares'.
>
> (...)
>
> 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 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'.
>
> Por conseguinte, os consumidores de planos privados de assistência à saúde têm, em primeiro lugar, o direito de ver reconhecidos todos os direitos e princípios assegurados pelo Código de Defesa do Consumidor, tanto na esfera da regulamentação administrativa, quanto na esfera judicial.
>
> A interpretação da lei especial está subsumida no reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor (art. 4º, I, do CDC), o que

> leva à observância de seus direitos básicos (art. 6º do CDC), à interpretação das cláusulas contratuais em seu favor (art. 47 do CDC) e ao expurgo, por nulidade absoluta, de cláusulas contratuais abusivas (art. 51 do CDC).
>
> (...)
>
> Volta-se, nesse passo, a afirmar que o Código de Defesa do Consumidor tem raiz constitucional, portanto é hierarquicamente superior à Lei 9.656/1998, que, por sua vez, é posterior e especial. Como já foi visto, há complementariedade entre eles: o Código de Defesa do Consumidor regula todas as relações de consumo e a Lei 9.656/1998 regula as especificidades dos planos privados de assistência à saúde.
>
> Compartilhando do entendimento de Marcelo Sodre cabe destacar que "as leis de defesa do consumidor, na exata medida em que fixarem princípios a serem perseguidos – e neste caso se tornarem leis principiológicas – terão superioridade em relação às demais leis especiais". (Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. 4ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. p. 160-165 – grifou-se)

24. Segue a mesma intelecção José Reinaldo de Lima Lopes, ao tratar da interpretação dos contratos de consumo e de planos de saúde:

> Entendido que a Lei 9.656/98 encontra-se dentro do direito do consumidor, seus dispositivos devem ser interpretados dentre os princípios gerais ou contratuais da Lei 8.078/90.
>
> Em primeiro lugar, o consumidor de plano de saúde (ou seguro saúde) continua a ter o direito a ver reconhecida a sua vulnerabilidade (art. 4º, I) tanto na esfera da regulamentação administrativa quanto na esfera judicial. Tem ainda aplicação muito relevante o inc. V do art. 4º, já que os fornecedores de planos e seguros se responsabilizam pela qualidade de seus serviços, inclusive tendo em conta a natureza continuativa da relação (cf. art. 17, IV, da Lei 9.656/98).
>
> Continua tendo plena aplicação também o art. 6º, em todos os seus incisos, mas especialmente relevantes são alguns deles. O inc. III, por exemplo, que obriga a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços", vale dizer, informação adequada e clara sobre as restrições de atendimento, sobre os critérios de reajuste e sobre as diferenças entre o plano-referência e os outros planos. Na mesma ordem de ideias, publicidade enganosa e abusiva, assim como práticas e cláusulas abusivas são sujeitas à invalidação. O mesmo se diz do inc. V: como já vem fazendo a jurisprudência, é possível modificar e rever as cláusulas que se mostram abusivas no momento de sua execução, por desproporcionais ou, como bem diz a lei, "em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas". Finalmente, a facilitação de sua defesa, com as inversões de ônus da prova, como já vem sendo feito, bem como o reconhecimento da hipossuficiência verossímil, continuam tendo aplicação. Isso significa que mesmo que o contrato obedeça, in abstrato,

> as determinações da nova lei, ele ainda assim estará sujeito a revisões e calibrações na sua concreta execução.
>
> De maneira geral continuam a valer também as regras de proteção contratual. A disposição do art. 47 prescreve que as cláusulas serão interpretadas da maneira mais favorável do consumidor. E valem simultaneamente as regras do art. 51, cujos objetivos fundamentais podem ser resumidos em preservar a comutatividade das prestações (o que interessa diretamente ao preço dos planos e às respectivas coberturas) e à não sujeição do consumidor a alterações unilaterais. Em vários pontos do art. 51 (v.g., inc. IV, §1º, incs. II e III) menciona-se a excessiva onerosidade ou a desvantagem exagerada. Tais situações podem e devem ser corrigidas ainda. Especialmente relevante é referência às circunstâncias peculiares do caso (art. 51, §1 º, III).
>
> Será que o cumprimento puro e simples da Lei 9.656/98 evitaria que certas cláusulas ou práticas fossem consideradas abusivas, ou que a elas se aplicassem estas regras do Código de Defesa do Consumidor? Creio que não. A regulação dos contratos, seja por lei, seja por ato administrativo constitui, a meu ver, um piso, sobre o qual os consumidores podem reivindicar direito específicos.
>
> (...) Sempre que houver uma exploração dos planos ou dos seguros de saúde de forma lucrativa, por uma entidade que distribui lucros ou dividendos ou formas de lucro, receita, dividendos e remuneração aos prestadores de serviços e não aos consumidores, pode-se dizer que se está diante de uma forma capitalista de prestação de serviços, sujeita, pois, ao regime de mercado. E o mercado capitalista é o lugar onde se encontra o direito do consumidor. (Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 29-30 – grifou-se)

25. Na precisa lição de Sergio Cavalieri Filho, o CDC é uma "sobre-estrutura jurídica multidisciplinar, aplicável a todas as relações de consumo, onde quer que vierem a ocorrer – no Direito Público ou Privado, contratual ou extracontratual, material ou processual; instituiu uma disciplina jurídica única e uniforme destinada a tutelar os direitos materiais ou morais de todos os consumidores em nosso país" (Programa de responsabilidade civil. 13ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 31 – grifou-se).

26. Na linha da doutrina, afirmou o e. Ministro Ricardo Lewandowski, relator do RE 948.634/RS (Pleno, julgado em 20/10/2020, DJe de 18/11/2020): "(...) a expansão desse setor [da saúde suplementar], paralelamente à universalização da saúde, para além de estar calcada no direito constitucional de

acesso à saúde, também atende aos ditames da livre iniciativa e da proteção ao consumidor, ambos princípios norteadores da ordem econômica nacional (art. 170 da CF)".

27. Certamente por essa razão, o legislador estabeleceu, dentre as competências institucionais da ANS, a de "articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990" (art. 4º, XXXVI, da Lei 9.661/2000).

28. Essa imposição se justifica ainda mais diante da natureza de adesão do contrato de plano de saúde e se confirma, no âmbito jurisdicional, com a edição da súmula 608 pelo STJ: "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão".

29. A propósito, no tocante às entidades de autogestão, a jurisprudência do STJ orienta que "o fato de não ser aplicável a legislação consumerista aos contratos de plano de saúde sob a referida modalidade não atinge o princípio da força obrigatória do contrato, sendo imperiosa a incidência das regras do Código Civil em matéria contratual, tão rígidas quanto às da legislação consumerista, notadamente acerca da boa-fé objetiva e dos desdobramentos dela decorrentes" (AgInt no REsp 1.765.668/DF, Terceira Turma, julgado em 29/04/2019, DJe de 06/05/2019; AgInt no REsp 1.846.804/SP, Quarta Turma, julgado em 30/03/2020, DJe de 01/04/2020).

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

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

> Tratando-se de contrato típico de adesão – em que não exista relação consumerista –, cujo regramento faculta ao aderente determinado direito, havendo discrepância entre o conteúdo concreto do negócio jurídico e a modelagem abstrata a ele emprestada por lei, prevalecerá esta última. (Curso de Direito Civil. Vol. 4. 3ª ed. Salvador: JusPodium, 2013. p. 306 – grifou-se)

32. Nelson Rosenvald, em outra obra, complementa:

> Uma cláusula que implique renúncia antecipada do aderente a um direito subjetivo será certamente lesiva à função social interna do contrato (art. 421 do CC) e ao dever anexo de proteção (art. 422 do CC), ínsitos a qualquer relação contratual.
>
> (...)
>
> Enfim, conjugando-se os arts. 423 e 424, parece-nos que o legislador concedeu especial atenção a dois momentos: a interpretação do contrato de adesão e a fiscalização sobre o seu conteúdo, prestigiando a equidade contratual. (Código Civil comentado: doutrina e jurisprudência. 5ª ed. Barueri: Manole, 2011. p. 490-491 – grifou-se)

33. Como se pode inferir, de fato, o tratamento conferido pelo CC/2002 ao aderente não é muito diferente do tratamento conferido ao consumidor que adere a um contrato de plano de saúde.

34. Em síntese, como ressalta Teresa Negreiros, "o contrato de adesão é, portanto, um símbolo da atuação que a ordem jurídica passa então a ter na declarada tentativa de impedir a realização de certos resultados tidos como indesejáveis, instituindo medidas compensadoras, orientadas à proteção do

aderente" (Teoria do contrato: novos paradigmas. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 373-374), seja ele consumidor ou não, portanto.

35. Dentre esses resultados tidos como indesejáveis, está, certamente, a sujeição dos beneficiários à posição de desvantagem exagerada nos contratos de assistência à saúde, especialmente no que tange às limitações de cobertura assistencial impostas unilateralmente pelas operadoras, com respaldo em atos normativos da ANS que extrapolem o poder regulamentar que lhe foi delegado, como será analisado a seguir.

Do rol de procedimentos e eventos em saúde e sua adequação aos preceitos constitucionais e legais

36. A partir dessa perspectiva, pois, do juízo de adequação à Constituição Federal e às leis, devem ser interpretados e aplicados os atos normativos editados pela ANS, em especial aqueles que visam à regulamentação dos arts. 10 e 12 da Lei 9.656/1998, que versam sobre limitações e amplitude de coberturas, dentre os quais se inclui o que estabelece o rol de procedimentos e eventos em saúde, atualmente inserto na Resolução Normativa 465/2021.

37. Importante trazer à colação, para tanto, o que estabelecem os arts. 10 e 12 da Lei 9.656/1998, no que é pertinente à controvérsia:

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem

como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; (Redação dada pela Lei nº 12.880, de 2013) (Vigência)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - revogado

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(...)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Vide Medida Provisória nº 1.665, de 1998) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das

> despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.
>
> § 1o Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> § 2o A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> § 3o (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> § 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013)
>
> § 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013)

38. De acordo com os referidos dispositivos legais, o plano-referência instituído pelo legislador impõe às operadoras a cobertura obrigatória de tratamento de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor (ambulatorial; internação hospitalar; obstétrico; odontológico – art. 12) e excepcionadas as hipóteses previstas nos incisos do art. 10.

39. Essa determinação legal, ao lado da ordem constitucional que qualifica as ações e serviços de saúde como de relevância pública (art. 197 da CF/1988), baliza os limites materiais do poder normativo da ANS.

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

41. Silvio Luís Ferreira da Rocha reforça essa ideia, ao criticar a Resolução Consu 10/1998, a primeira a dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde:

> Na Resolução 10, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica, o Consu ao regulamentar o art. 10 da Lei 9.656, que trata dos procedimentos excluídos do plano hospitalar, adicionou os transplantes, à exceção de córnea e rim (art. 5º, parágrafo único, alínea b) ao rol dos procedimentos excluídos. Ora, essa resolução exorbitou do poder (dever) de regulamentar ao incluir o transplante (à exceção de córnea e rim) entre os procedimentos médicos excluídos do plano hospitalar porque o art. 10, nos incs. I a X, da Lei 9.656, não arrolou o transplante dentre os procedimentos excluídos. Assim, nesse caso, a resolução inovou com relação ao texto legal, acrescentando uma nova exclusão não contemplada pelo legislador, usurpando competência reservada tão-somente ao legislador de inovar a ordem jurídica. (Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 159 – grifou-se)

42. Igualmente, 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 àquele 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/aderente, frustrando, assim, a própria finalidade do contrato.

43. Mais uma vez, Silvio Luís Ferreira da Rocha bem exemplifica essa

ideia ao analisar a Resolução Consu 11/1998, que dispõe sobre a cobertura aos tratamentos de todos os transtornos psiquiátricos codificados:

> Na Resolução 11, o desrespeito aos limites legais deu-se de forma mais sutil. A referida resolução, a pretexto de disciplinar a cobertura ao tratamento de todos os transtornos psiquiátricos, estipulou no art. 2º um mínimo obrigatório de cobertura, quando pela Lei 9.656 os transtornos psiquiátricos por estarem relacionados na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde não estavam sujeitos a limites de consulta ou internações. Assim, a grande conquista relacionada ao fim dos limites de consultas e internações assegurada pela Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, foi habilmente retirada pela Resolução 11 no que diz respeito aos transtornos psiquiátricos. Em outras palavras, a fim de assegurar um tratamento mínimo acabou por introduzir limites que haviam sido afastados pela Lei 9.656, que assegurou também aos transtornos psiquiátricos tratamento isento de limites de consultas ou internações. (Obra citada. p. 160 – grifou-se)

44. Adalberto Pasqualotto, na trilha desse raciocínio, afirma, com precisão:

> (...) Levando em conta que o art. 10 [da Lei 9.656/1998] adota a Classificação Internacional de Doenças como cobertura referencial, os contratos segmentados não podem reduzi-la. A assistência deverá ser prestada segundo a modalidade contratada, não importa qual seja a doença. Em outras palavras, a segmentação pode ser feita apenas horizontalmente, não verticalmente.
>
> Por isso mesmo, o art. 16, inc. VI [da Lei 9.656/1998], que impõe a indicação clara, nos contratos, dos eventos cobertos e excluídos, deve ser interpretado no sentido de que só podem ser excluídas as coberturas relativas aos segmentos não contratados pelo consumidor, além das exceções legais declinadas nos incisos do art. 10, sendo vedado ao operador criar exclusões estranhas à lei. (Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 49 – grifou-se)

45. É dizer, qualquer norma infralegal editada pela ANS que restrinja a cobertura de tratamento para as doenças listadas na CID, fora aquelas hipóteses excepcionais elencadas pela Lei 9.656/1998, extrapola os limites materiais do seu poder normativo, e, portanto, configura uma atuação abusiva e ilegal, que coloca o consumidor/aderente em desvantagem exagerada.

46. Nessa senda, arremata Silvio Luís Ferreira da Rocha:

> Há dúvida quanto à possibilidade de o plano ou seguro excluir da cobertura assistencial tratamentos relacionados a determinadas doenças. A redação original do art. 12 da lei 9.656, de 3 de junho de 1998, admitia a exclusão, pois facultava a oferta, contratação e vigência de planos ou seguros privados de assistência à saúde que contenham redução ou extensão da cobertura assistencial e do padrão de conforto de internação hospitalar, em relação ao plano-referência definido no art. 10. Esta redação foi modificada pela Medida Provisória 1.685, que faculta a oferta, a contratação e a vigência de planos ou seguros privados de assistência à saúde, nas segmentações previstas nos incs. de I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano ou seguro-referência de que trata o art. 10. Assim, pela modificação introduzida pela Medida Provisória 1.685 na redação do art. 12, foi proibida a exclusão do tratamento de doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde.
>
> Portanto, a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, veda a existência de cláusula excludente de cobertura às doenças constantes na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, e põe fim a inúmeros conflitos decorrentes de cláusulas de exclusão de doenças, como a Aids. (Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999. p. 68 – grifou-se)

47. É dizer, se a Lei 9.656/1998 estabelece que todas as doenças classificadas na CID estão incluídas no plano-referência, só se excluem da cobertura aqueles procedimentos e eventos relativos aos segmentos não contratados pelo consumidor, nos termos do art. 12, além daqueles declinados nos incisos do art. 10, sendo vedado à operadora, para justificar eventual negativa de cobertura, alegar outras hipóteses de exclusão inseridas no contrato ou em normas regulamentares, mas que sejam ofensivas à lei.

48. Importante destacar que o STF, no julgamento da ADI 1.931/DF, cujo objeto são alguns dos dispositivos da Lei 9.656/1998, assim se manifestou, na parte referente aos arts. 10, 11 e 12:

> (I) Artigos 10, 11 e 12 da Lei nº 9.656/1998

Os preceitos em jogo estabelecem parâmetros para a atuação do particular no mercado de planos de saúde, cuja leitura global revela o alcance da cobertura a ser ofertada. Por meio do artigo 10, exclui-se da proteção inúmeros tratamentos e medicamentos:

(...)

O artigo 11 veda a retirada de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos serviços após 24 meses de vigência do contrato. Já o 12 prevê as exigências mínimas da cobertura, versando as regras de regência da qualidade e amplitude dos serviços prestados:

(...)

A defesa intransigente da livre iniciativa é incompatível com o fundamento da dignidade da pessoa humana, bem assim com os deveres constitucionais do Estado de promover a saúde – artigo 196 – e prover a defesa do consumidor – artigo 170, inciso V. O quadro anterior à regulamentação bem revela as inconsistências do mercado em jogo considerada a Carta Federal, conforme evidenciado nos esclarecimentos técnicos que acompanharam as informações do Chefe do Poder Executivo, subscritas pelo Dr. João Luiz Barroca de Andréa, Diretor do Departamento de Saúde Suplementar do Ministério da Saúde (folha 356 a 412):

(...)

Verifica-se, mediante a leitura do diploma impugnado, ter o legislador atentado para o objetivo maior do Estado: proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a satisfazer valor maior – a preservação da dignidade do homem.

Excluiu-se da cobertura, entre outros, medicamentos não nacionalizados, bem como tratamentos experimentais e aqueles com finalidade estética, evitando a imposição de ônus excessivo aos prestadores de serviços.

Foram incluídos, porém, aspectos básicos dos atendimentos ambulatorial, hospitalar, obstétrico e odontológico, sem os quais a prestação seria incompleta, onerando demasiadamente o consumidor. É impróprio arguir a falta de razoabilidade da obrigação de o plano de saúde abranger todas as enfermidades especificadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas relacionados com a Saúde.

O mesmo ocorre no tocante à cobertura de patologias preexistentes, cujo tratamento objetivo conferido pelo diploma impede posturas arbitrárias, resguardando o atendimento do consumidor acometido por doença grave posteriormente à celebração da avença. O ônus, é importante destacar, não recai apenas sobre a empresa. Faculta-se à entidade a realização de exame clínico-laboratorial prévio à contratação e a rescisão contratual em caso de fraude relacionada ao estado de saúde do consumidor, nos termos da Resolução Normativa nº 162/2007, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que regulamenta o artigo 11 da da Lei nº 9.656/1998.

Também surge impertinente atribuir ao diploma a pecha de desproporcional por obrigar o plano de saúde a cobrir, sem limitação, a quantidade de exames e internações estipulada pelo médico responsável. A observância do que determinado pela autoridade clínica consiste em pressuposto mínimo de qualidade do serviço prestado. Descabe articular com a extravagância, presumindo fraudes na atuação de profissionais da saúde.

> Eventuais ilícitos praticados devem ser repreendidos na seara apropriada, sem constituírem regra geral, tampouco justificativa para prestação inadequada de serviços.
>
> A promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro, sob pena de ter-se, inclusive, ofensa à isonomia, consideradas as barreiras ao acesso aos planos de saúde por parte de pacientes portadores de moléstias graves. A atuação no lucrativo mercado de planos de saúde não pode ocorrer à revelia da importância desse serviço social, reconhecida no artigo 197 do Texto Maior:
>
> (...)
>
> Percebam, na redação do preceito constitucional, ser inviável afirmar que a regulamentação dos planos de saúde transfere ao particular dever do Estado. O dispositivo admite a execução de ações de saúde por entidades privadas, mediante regulamentação, controle e fiscalização do Poder Público.
>
> Foi exatamente atendendo a esse comando maior que o legislador editou os dispositivos atacados. Fez-se necessário estabelecer parâmetros objetivos para a prestação dos serviços, inexistentes no modelo anterior. Interpretação em sentido contrário afasta a coerência do sistema, que impõe a tutela estatal e o fornecimento de serviços privados de acordo com as finalidades da Carta da República. A promoção da saúde pelo particular não exclui o dever do Estado, mas deve ser realizada dentro das balizas do interesse coletivo.

49. Infere-se, a partir de todo o exposto, que não cabe a ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano-referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao pleno tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada.

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

clínica, a partir de sua compreensão holística de cada indivíduo que dele necessita.

51. Essa, aliás, é a norma extraída do princípio da integralidade das ações, previsto no art. 5º, II e parágrafo único, da Resolução ANS 465/2021, segundo o qual a atenção à saúde deve se pautar por um olhar integral do ser humano, considerando o contexto em que ele se encontra inserido.

52. Essa é, também, a norma extraída do art. 2º da Lei 9.661/2000, segundo o qual o rol de procedimentos e eventos em saúde garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando 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 CID, respeitadas as segmentações assistenciais contratadas.

53. Como bem observaram Marcelo Lamy e outros, "a lei dos planos de saúde autorizou a ANS a regular a amplitude das coberturas, mas a lei instituidora da ANS limitou sua competência apenas ao âmbito de estabelecer, por esse instrumental (o rol), a 'referência básica". Seguem os autores acrescentando que "a lei não chamou a ANS para estabelecer todas as referências do que deve ser coberto" e que o "cerne do rol (do ponto de vista normativo regulador) constitui, além de uma das referências (a básica, em relação a todas as demais possíveis), a 'cobertura mínima'" (Rol da ANS: não meramente exemplificativo?. In: Temas avançados de direito da saúde. Vol 2. 1ª ed. São Paulo: Matrioska Editora, 2021. p. 155-177).

54. Nessa linha de intelecção, o rol de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, enquanto importante instrumento de orientação quanto ao que lhe deve ser oferecido pelas operadoras de plano de saúde, mas não pode representar a delimitação taxativa da cobertura assistencial, alijando previamente o

consumidor/aderente do direito de se beneficiar de todos os possíveis procedimentos ou eventos em saúde que se façam necessários para o seu tratamento.

55. Noutras palavras, para se enquadrar nos limites delineados pelo constituinte originário e pelo legislador, o rol de procedimentos e eventos em saúde deve ter natureza meramente exemplificativa, servindo como importante referência, tanto para as operadoras como para os profissionais e os beneficiários, dos possíveis tratamentos a serem indicados, mas nunca como imposição genérica do tratamento que deve ser obrigatoriamente prescrito e coberto pelo plano de saúde para determinada doença.

56. Sob o manto da nossa Constituição Federal, alicerçada na dignidade da pessoa humana, o rol exemplificativo reforça os preceitos que qualificam a saúde como direito social básico de todos e de relevância pública, pois, afora as restrições legais e respeitada a segmentação contratada, possibilita o acesso de todos os beneficiários aos tratamentos de que necessitam para quaisquer das doenças classificadas pela OMS.

57. Seja sob o prisma do CDC, ou mesmo do CC/2002, o rol exemplificativo protege o consumidor/aderente da exploração econômica predatória do serviço, manifestada por meio da negativa de cobertura sem respaldo na lei, visando satisfazer o intuito lucrativo das operadoras às custas da vulnerabilidade do usuário e da sua premente necessidade de manutenção do vínculo cativo, as quais o colocam em nítida posição de sujeição na relação contratual.

58. Por sinal, não há como exigir do consumidor/aderente, no momento em que decide celebrar o contrato de plano de saúde, o conhecimento acerca de todos os eventos e procedimentos que estão – e dos que não estão –

incluídos para cobertura obrigatória pela operadora do plano de saúde, inclusive porque o rol elaborado pela ANS apresenta linguagem técnico-científica, absolutamente ininteligível para o leigo. Citam-se, a título exemplificativo, os diversos procedimentos de artroscopia incluídos no referido rol: (i) artrocentese ou punção diagnóstica ou terapêutica de estruturas ou cavidades extra-articulares com aplicação de substâncias terapêuticas; (ii) artroscopia cirúrgica para condroplastia por abrasão, perfurações múltiplas, redução de fraturas, ressecção ou desbridamentos de fragmentos tendíneos, osteocondromatose, ressecção de bursas e calcificações tendíneas, fixação de fraturas e fragmentos osteocondrais, descompressão do canal carpiano, sinovectomia, encurtamento do cubital e atrodese em geral; (iii) artroscopia cirúrgica para descompressão do canal carpiano, encurtamento do cubital e atrodese em geral; (iv) artroscopia cirúrgica para meniscectomia, sutura meniscal, remodelação de menisco discóide, reparação, reforço ou reconstrução dos ligamentos cruzados ou realinhamento patelo-femoral; (v) artroscopia p/ diagnóstico com ou sem biópsia sinovial; (vi) artroscopia para descompressão subacromial com rotura do manguito rotador, ressecção da extremidade lateral da clavícula, artrodese do ombro, fixação menisca; (vii) artroscopia para sinovectomias e ressecção de meniscos, (viii) artroscopia para reconstrução, retencionamento ou reforço de ligamento; (ix) artroscopia para tratamento de infecção, remoção de corpos estranhos ou fragmentos livres, sinovectomia parcial (plicas), aderências, manipulações, desbridamentos; (x) artroscopia para tratamento de luxação recidivante.

59. Por conseguinte, também não se pode admitir que uma resolução estipule, em desfavor do consumidor/aderente, a renúncia antecipada do 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 e assegurado

pela Lei 9.656/1998.

60. Cabe frisar, oportunamente, que a indicação de determinado tratamento para a doença que acomete o beneficiário do plano de saúde, dentre todas as opções de tratamento possíveis, não pode estar vinculada à discricionariedade abstrata do agente regulador, tampouco pode ser deixada à esfera de simples negociabilidade da operadora, porquanto é ato praticado no exercício regular da atividade do profissional de saúde e que é desempenhado segundo as condições pessoais de cada paciente, sob a responsabilidade daquele que o examina, diagnostica, prescreve e o acompanha.

61. Oportunas, quanto ao ponto, são as palavras de Marcelo Lamy e outros:

> Uma terapia não se torna obrigatória por estar no rol da ANS, apenas se presume obrigatória. Uma terapia não deixa de ser obrigatória por não estar no rol da ANS, apenas se presume não obrigatória. A obrigatoriedade das terapias que estão ali dispostas advém da identificação técnica realizada pelo profissional da saúde, no sentido de que determinada terapia é necessária. A obrigatoriedade das terapias que não estão ali dispostas advém da identificação técnica realizada pelo profissional da saúde, no sentido de que determinada terapia é necessária e imprescindível. (Obra citada)

62. A propósito, por meio da Resolução Normativa 424/2017, a ANS prevê que eventual divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde pode ser dirimida pela formação de junta médica ou odontológica. Embora o art. 3º, II, excetue, expressamente, as situações relativas a procedimentos ou eventos não previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde ou no instrumento contratual, trata-se de proposta válida na tentativa de se solucionar, extrajudicialmente, um possível impasse quanto à real necessidade do tratamento prescrito para um determinado beneficiário.

63. Certo é, como bem ressaltou o i. Ministro Marco Aurélio, em seu voto na ADI 1.931/DF, que a "observância do que determinado pela autoridade clínica consiste em pressuposto mínimo de qualidade do serviço prestado" e "eventuais ilícitos praticados devem ser repreendidos na seara apropriada, sem constituírem regra geral, tampouco justificativa para prestação inadequada de serviços".

64. Na prática, exige-se que o consumidor/aderente seja suficiente e expressamente esclarecido sobre a amplitude de cobertura de 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, com as respectivas formas de reajuste, porque são essas as informações que ele tem condições de avaliar para eleger o contrato a que pretende aderir.

65. Por sinal, são essas as informações que a própria ANS leva em conta quando realiza a pesquisa de planos de saúde para auxiliar o interessado a escolher a opção que melhor atenda às suas necessidades (disponível em: https://www.ans.gov.br/gpw-beneficiario/pages/pesquisa_plano_inicial.xhtml, acesso em 1º/02/2022).

66. Evidentemente, não é razoável impor ao consumidor/aderente que, no ato da contratação, avalie os quase 3.000 procedimentos elencados no Anexo I da Resolução ANS 465/2021, a fim de decidir, no momento da contratação,

sobre as possíveis alternativas de tratamento para as eventuais enfermidades que possam vir a acometê-lo, como, a propósito, sugeriu a ANS em sua manifestação como amicus curiae, transcrita pelo e. Ministro Luis Felipe Salomão no voto condutor do REsp 1.733.013/PR, que ora se pede licença para reproduzir:

> 34. Ao se admitir o caráter meramente exemplificativo do rol de cobertura definido pela ANS, descortina-se quadro de absoluta incerteza sobre os riscos que, de fato, estão sendo assumidos pela operadora de plano de saúde, do que decorre invariavelmente a impossibilidade de precificação adequada e, logo, de oferta de produto. De todo modo, não se pode ignorar que a flexibilização do rol de cobertura definido pela ANS traz consigo razoável risco de elevação exponencial do preço dos produtos, tornando as mensalidades mais caras.
>
> (...)
>
> 60. Por óbvio, nada obsta que o paciente eleja a técnica que melhor lhe convenha para o tratamento de seu problema de saúde, sendo certo, contudo, que, tratando-se de plano de saúde, há limites a serem respeitados por ocasião da escolha. Como a base do financiamento do setor é o mutualismo, as preferências devem ser endereçadas no momento da formação do contrato. É sempre conveniente o registro de que o rol elaborado pela ANS constitui a referência básica a ser observada pelas operadoras, não havendo qualquer óbice para que eventuais acréscimos de cobertura sejam entabulados no momento da formação do contrato.

67. Essa ideia da taxatividade, aliás, foi reafirmada pela ANS, no art. 2º da Resolução 465, de 1º/04/2021, cuja redação, embora não vincule o Poder Judiciário, merece ser destacada: “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”.

68. Chama a atenção que, ao defender a natureza taxativa do rol de procedimentos e eventos em saúde, a ANS considera a incerteza sobre os riscos

assumidos pelas operadoras de plano de saúde, mas, lamentavelmente, desconsidera que tal solução implica a transferência dessa mesma incerteza para o consumidor/aderente, sobre o qual passam a recair os riscos que ele – consumidor/aderente –, diferentemente daquelas – operadoras de plano de saúde –, não tem condições de antever e contra os quais acredita, legitimamente, estar protegido, porque relacionados ao interesse primário assegurado pelo contrato.

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

70. Não é por outro motivo que, em 2021, a ANS editou a Resolução Normativa 470/2021, a fim de permitir que as propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde sejam recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO e, também, que a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o referido rol sejam atualizadas, em regra, semestralmente (art. 2º), o que, até então, ocorria apenas de 2 em 2 anos.

71. Daí porque também se afigura contraditória aquela afirmação da autarquia, em sua manifestação como amicus curiae, de que "as preferências [relativas à 'técnica que melhor lhe convenha para o tratamento de seu problema de saúde'] devem ser endereçadas no momento da formação do contrato". Absolutamente! Impor ao consumidor/aderente tal obrigação seria como congelar no tempo a cobertura assistencial que lhe será oferecida, ignorando a dinâmica e as constantes inovações relativas aos procedimentos e eventos em saúde, as

quais, vale frisar, são justamente o mote da atualização periódica do rol da ANS.

72. Noutra senda, o reconhecimento da natureza taxativa desse rol esvazia, por completo, a razão de ser do plano-referência criado pelo legislador, que é garantir aos beneficiários, nos limites da segmentação contratada, o tratamento efetivo de todas as doenças listadas na CID, salvo as restrições que ele próprio – legislador – estabeleceu no art. 10 da Lei 9.656/1998, quais sejam: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; III - inseminação artificial; IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

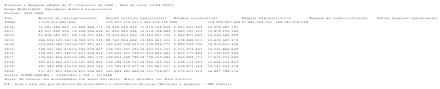
73. Por sinal, de nada adiantaria garantir a cobertura para todas as doenças listadas na CID, se não fosse assegurada a cobertura de todos os eventos e procedimentos necessários ao tratamento correspondente; seria, no jargão popular, dar com uma mão e tirar com a outra, situação agravada pelo fato de o consumidor/aderente saber – ou pensar que sabe – o que lhe é dado, mas desconhecer completamente o que lhe é tirado.

74. Igualmente não impressiona a afirmação quanto à impossibilidade de precificação adequada, pois, a par dos cálculos atuariais que permitem que as operadoras busquem o equilíbrio entre receitas e despesas, a ANS autoriza os reajustes visando à atualização das mensalidades, com o objetivo de compensar a

variação dos custos médico-hospitalares e o incremento do risco, evitando o desequilíbrio econômico-financeiro dos contratos. Assim, são previstos o reajuste anual, além do reajuste por variação de faixa etária do beneficiário.

75. Além disso, a jurisprudência do STJ reconhece a legalidade da cláusula de plano de saúde coletivo – prevalente no mercado de assistência à saúde – que autoriza a operadora, a partir de estudos técnico-atuariais, a revisar as mensalidades diante do aumento da sinistralidade, a fim de buscar a preservação da situação financeira da operadora (AgInt no REsp 1.852.390/SP, Terceira Turma, julgado em 14/09/2020, DJe 28/09/2020; AgInt no AREsp 1.558.822/SP, Quarta Turma, julgado em 01/03/2021, DJe 05/03/2021).

76. Tudo isso indica que, ao temer o "risco de elevação exponencial do preço dos produtos, tornando as mensalidades mais caras", a partir do reconhecimento da natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde, a ANS incorre em um sofisma, sobretudo porque essa afirmação não condiz com as informações recentemente disponibilizadas no portal eletrônico da própria autarquia quanto às receitas e despesas das operadoras; vejamos:



77. Uma análise superficial desses números mostra que, a despeito do aumento das despesas na última década, mantém-se o lucro das operadoras, o qual, ultimamente, gira em torno de bilhões de reais por ano.

78. A propósito, ao analisar os dados disponibilizados pela ANS, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, concluiu que o "lucro líquido per capita de planos de saúde mais que dobrou em quatro anos" e que, "de 2014 a 2018, receita do setor

aumentou mesmo com queda no número de usuários" (informação disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=38541&catid=10&Itemid=9, acesso em 10/02/2022). No estudo realizado pela entidade, em setembro de 2021, sobre o desempenho do mercado de planos de saúde de 2014 a 2018, registrou-se o seguinte:

> As empresas de planos de saúde faturaram R$ 192,1 bilhões em 2018. Em 2014, a receita do setor somou R$ 123,8 bilhões, havendo crescimento do valor no período, mesmo diante de uma queda de cerca de 3,3 milhões no número de usuários, que passou de 50,5 milhões, em 2014, para 47,2 milhões, em 2018.
>
> Nesse período, o lucro líquido per capita no mercado de planos de saúde mais que dobrou, considerada atualização para valores constantes de 2018, passando de R$ 75,7 em 2014 para R$ 185,8 em 2018. No mesmo sentido, o lucro líquido agregado desse mercado também mais que dobrou em termos reais no período, de R$ 3,825 bilhões para R$ 8,755 bilhões. Enquanto isso, a taxa de sinistralidade – que é a razão entre despesas assistenciais em relação à receita – caiu de 0,850 para 0,832, no mesmo período. (grifou-se)

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

80. Ainda com relação ao custo da assistência à saúde, é oportuno destacar que pesquisa realizada pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) – organização sem fins lucrativos que tem por objetivo promover e realizar estudos de aspectos conceituais e técnicos que sirvam de embasamento para implementação de políticas e introdução de melhores práticas voltadas para a saúde suplementar –, alertou que, "em 2017, quase R$ 28 bilhões dos gastos das operadoras médico-hospitalares do País com contas hospitalares e exames foram consumidos indevidamente por fraudes e desperdícios com procedimentos desnecessários" (https://iess.org.br/?p=blog&id=745, publicado em 04/09/2018,

acesso em 09/06/2021), numerário que, segundo o estudo, representa 19,1% do total de despesas assistenciais do período.

81. Essa informação alarmante revela que a elevação da despesa assistencial na saúde suplementar não decorre apenas dos gastos com o atendimento dos beneficiários ou com a incorporação de novas tecnologias para o tratamento das doenças, como se sugere, mas é também, e em grande parte, reflexo da prescrição de procedimentos indevidos ou desnecessários, que pode e deve ser fiscalizada e coibida pelas operadoras, e não suportada pelos beneficiários.

82. Tal cenário, inclusive, tem provocado reflexões sobre o modelo de pagamento fee-for-service, predominante no Brasil, pelo qual o prestador é pago por cada serviço prestado, independentemente do seu resultado ou da sua qualidade, o que tende a favorecer a sobreutilização.

83. A par disso, não se pode ignorar que todo e qualquer evento ou procedimento excluído da cobertura contratual será custeado pelo próprio beneficiário que dele necessitar – tornando o serviço ainda mais custoso para o consumidor/aderente – ou pelo SUS – sobrecarregando ainda mais o sistema público – de tal modo que se mostra utópica a ideia de que a fixação de uma cobertura mínima, por meio de um rol taxativo, tornaria os planos de saúde mais acessíveis, sobretudo à massa de desassistidos pelas políticas públicas de assistência à saúde.

84. A propósito, no final de 2019, o Conselho Federal de Medicina-CFM, ao lado de diversas outras entidades, dentre elas o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec, a Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor – MPCON, e o Conselho Federal da OAB, assinou manifesto público contrário às alterações sugeridas pelas operadoras na Lei 9.656/1998, as

quais autorizariam a contratação de planos de saúde “de menor cobertura, segmentados, os chamados ‘planos pay-per-view’, ‘modulares’ ou ‘customizados’”. No documento, as entidades subscritoras conclamaram:

> 2. Os gestores públicos e entidades defensoras do SUS, para que refutem os falsos argumentos de que a liberação de planos segmentados irá “desonerar” ou “desafogar” o SUS. O mercado de planos de saúde dobrou de tamanho nos últimos 20 anos e o SUS não se beneficiou nada com isso. Ao contrário, os planos irão “empurrar” cada vez mais para o SUS crianças, idosos, crônicos, tratamentos caros e todos os doentes que os planos “pay-per-view” não irão atender.
>
> 3. As entidades médicas que ainda não tenham aderido a este manifesto, para que retomem a aliança histórica com consumidores, que alertem os mais de 200.000 médicos que atendem planos de saúde sobre as ameaças da nova lei defendida pelas operadoras, que representará rupturas na relação médico-paciente, perda de autonomia profissional, criminalização de atividades médicas ao invés de monitoramento de qualidade, intensificação das interferências dos planos em protocolos e diretrizes clínicas, além de diminuição dos valores de remuneração e restrição a procedimentos, exames e tratamentos que os planos segmentados “pay-per-view” deixam de fora.
>
> (...)
>
> 5. As entidades científicas, para que apresentem as evidências sobre a impossibilidade de dividir processos saúde-doença em partes ou módulos. As doenças envolvem diversos órgãos e sistemas. As políticas públicas, sejam aquelas implementadas por órgãos governamentais, sejam as regulatórias, não podem ignorar o conhecimento acumulado e as recomendações de instituições como a Organização Mundial da Saúde. (https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-assina-manifesto-contrario-de-planos-de-saude-com-coberturas-limitadas/, publicado em 30/10/2019, acesso em 09/06/2021 – grifou-se)

85. Tal preocupação foi também explicitada pela professora Maria Stella Gregory, verbis:

> Observa-se que esses recentes movimentos, tanto do Poder Executivo, quanto do Legislativo, têm como ideia central que seja autorizada legalmente a possibilidade do oferecimento de planos sub-segmentados, os chamados, populares, acessíveis, modulares, "pay per view". Estes planos visam coberturas reduzidas e delimitadas, podendo ter somente consultas, exames, tratamento de alguma doença determinada ou internação hospitalar ou atendimento de pronto socorro. Propõem-se também a liberação de reajustes de mensalidades dos planos individuais, maiores prazos para prestar o

atendimento, o fim do ressarcimento do SUS, a redução de multas aplicadas pela ANS e o enfraquecimento de sua atuação.

Os defensores dessas propostas sustentam que a oferta de menor cobertura, implicará planos mais baratos, ampliará o acesso ao consumidor e viabilizará, às operadoras, a volta do oferecimento de planos individuais no mercado e, consequentemente, desafogará o SUS. Destaca-se que há alguns anos as operadoras adotaram a estratégia de deixar de oferecer os planos individuais por entenderem que as regras atuais são muito mais flexíveis aos planos coletivos, que hoje representam cerca de 80% do que é comercializado.

Decerto é importante o aperfeiçoamento da regulação da saúde suplementar para harmonizar as relações entre as operadoras de planos de assistência à saúde e seus consumidores. Entretanto esse aperfeiçoamento deve se dar a partir dos avanços alcançados, com a reavaliação dos pontos negativos, especialmente os que não se harmonizam com o Código de Defesa do Consumidor. Não se pode concordar com propostas que pretendem reduzir ou delimitar coberturas da assistência à saúde, pois além de os serviços de assistência à saúde não serem um produto passível de ser fatiado ou compartimentalizado, as necessidades em saúde levarão ao aumento da judicialização e a procura desordenada pelo SUS, especialmente nos níveis de alta complexidade.

Como o consumidor poderá ter plano de saúde que contemple apenas consulta? Ou somente exames? Imagine se, porventura, na consulta ou nos resultados dos exames for verificado alguma necessidade de atendimento de urgência ou emergência, a quem o consumidor deverá procurar? E se o consumidor tiver qualquer problema de saúde que envolva maior complexidade, como será o seu atendimento? Será que há alguma vantagem para ele adquirir plano de saúde que não cubra todas as doenças? A lógica da oferta de planos de saúde passa justamente pela impossibilidade fática de o consumidor planejar seus cuidados em saúde, dada a imprevisibilidade da doença e do agravamento de seu quadro clínico. O consumidor visa contratar um plano de saúde para ter atendimento assistencial que dê conta das incertezas futuras e com qualidade do atendimento.

Desse modo, parece óbvio tratar-se de retrocesso às conquistas até agora alcançadas e levar adiante qualquer debate pautado na possibilidade de planos de saúde com cobertura reduzida e menor custo. Mais do que isso, é promessa ilusória de assistência adequada ao consumidor. No garimpo, isso se dá o nome de "ouro do tolo".

O que a sociedade deseja é o aperfeiçoamento da regulação dos planos de saúde, com o foco da atenção centrado no consumidor e voltado para a produção de saúde, com o cuidado assistencial integrado e a gestão assistencial eficiente.

Quais são os desafios que se deve percorrer na direção de mais avanços na regulação dos planos de saúde?

É primordial invocar a sustentabilidade do setor de saúde suplementar com uma visão holística, na busca do equilíbrio de um produto economicamente viável e uma entrega justa. Em questões ligadas à saúde, o consumidor deve ser considerado pelo fornecedor como paciente, parceiro e

aliado, jamais pode ser tratado como adversário, inclusive por ser ele fonte de recursos para a operadora, com geração de renda para a economia como um todo.

A prestação da atenção à saúde deve ser humanizada, pois o material que os fornecedores trabalham é o humano, a pessoa, que deve ter respeitada sua dignidade. O paciente/consumidor, nessas circunstâncias, está fragilizado, pelo que necessita de um tratamento diferenciado e integrado. Nesse campo a informação é essencial e deve ser a mais clara e transparente possível.

É necessário que alguns pontos das regras vigentes sejam repensados, com vista a compatibilizá-los com o Código de Defesa do Consumidor, especialmente nas diferenças entre os planos individuais e os coletivos. O consumidor não tem conhecimento das peculiaridades legais entre estes planos e acaba sendo induzido a contratar planos coletivos, principalmente, pelo reduzido preço inicial, compensado posteriormente por robustos reajustes. Portanto, é essencial um rigor maior da regulação para estes contratos, especialmente os chamados falsos coletivos, que congregam poucas pessoas.

Importante também incluir, na discussão para a incorporação ao marco legal, temas como: a obrigatoriedade da implantação de prontuário eletrônico; a permissão definitiva da realização de teleconsultas, já adotadas em vários países; a tipificação dos crimes contra a fraude e desvios de recursos na saúde; a indução de novos modelos de remuneração dos prestadores de saúde.

Outro tema a ser levado em conta é o aprimoramento da dinâmica de incorporação de tecnologias em saúde ao rol de procedimentos editado pela ANS, atualizando procedimentos com mais celeridade e que já tenham evidências científicas e eficácias comprovadas.

O que não se pode é aceitar qualquer redução das garantias assistenciais em um mercado onde as reclamações dos consumidores são persistentes.

Desse modo, para que os desafios propostos sejam alcançados faz-se urgente a ampliação do debate com a participação e o envolvimento de todos os atores desse setor, no intuito da consolidação de um mercado de saúde responsável, transparente, ético e justo, para a efetiva construção de um setor virtuoso, com ganhos positivos, em que todos os agentes possam se beneficiar, buscando o tão almejado equilíbrio.

Cabe comentar que, infelizmente, na Comissão Especial dos Planos de Saúde o debate, até o momento, demonstra-se desproporcional, pois apenas houve a participação de uma entidade de defesa do consumidor versus representantes da ANS e de todas as entidades das operadoras e de médicos.

É importante que esse debate retomado tanto pelo Consu quanto pelo Congresso Nacional, tenha a participação ativa da sociedade, do poder público, das operadoras, dos prestadores de saúde e, especialmente, dos órgãos e entidades de defesa do consumidor, para aperfeiçoar a regulação dos planos de saúde, a fim de se garantir os avanços conquistados e rechaçar qualquer forma de retrocesso ao marco regulatório setorial de duas décadas. (Disponível em: https://www.conjur.com.br/2021-set-15/garantias-consumo-volta-baila-planos-saude#author. Revista Consultor Jurídico, 15 set. 2021)

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

87. A triste realidade é que o alto custo da assistência à saúde já constitui, por si só, uma barreira que torna os planos de saúde inacessíveis para a esmagadora maioria da população brasileira, segundo a pesquisa nacional de saúde de 2019, divulgada recentemente pelo IBGE (disponível em: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101758.pdf, acessado em 1º/02/2022).

88. Nesse contexto, e com base nos fundamentos expostos, há de se concluir que negar a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde ou reconhecer a sua natureza taxativa é aceitar a exorbitância do poder regulamentar exercido pela ANS e, por conseguinte, a usurpação da competência legislativa da União.

89. Implica, em síntese, demandar do consumidor/aderente um conhecimento técnico que ele, por sua condição de vulnerabilidade, não possui, nem pode ser obrigado a possuir. Ademais, importa na criação de um impedimento inaceitável de acesso do usuário às diversas modalidades de tratamento das enfermidades cobertas pelo plano de saúde e às novas tecnologias que venham a surgir, simplesmente porque ele não tem como prever a ocorrência dessas enfermidades ou a aparição dessas tecnologias, tampouco tem como conhecer os tratamentos possíveis, no momento da tomada de sua decisão para a celebração do contrato.

90. Em última análise, é conclusão que agrava a condição de vulnerabilidade do consumidor/aderente porque lhe impõe o ônus de suportar as consequências de sua escolha desinformada ou mal-informada, dentre as quais, eventualmente, pode estar a de assumir, de forma inconsciente, o risco à sua saúde ou à própria vida.

91. Essa situação tão aflitiva e indesejável que se criaria para o consumidor/aderente faz relembrar as palavras de Jean Baptiste Henri Dominique Lacordaire, teólogo francês do século XVII, para quem, entre os fortes e os fracos, é a liberdade que oprime e a lei que liberta: aqui, de fato, a liberdade de contratar coloca as operadoras em posição de dominância sobre os usuários de plano de saúde, sendo, portanto, crucial a intervenção da lei, por força da atuação do Poder Judiciário, para proteger os usuários-fracos de qualquer abuso praticado pelas operadoras-fortes e permitir, assim, o equilíbrio material entre os contratantes.

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

3. DA HIPÓTESE DOS AUTOS

93. Verifica-se, no particular, que o embargado sofre de esquizofrenia paranoide, sendo-lhe prescritas sessões de estimulação magnética transcraniana, tratamento esse que não consta do rol de procedimentos e eventos em saúde da

ANS.

94. No entanto, fixada a tese de que o referido rol tem natureza exemplificativa, prevalece o entendimento no sentido de ser "abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente".

95. Ademais, como bem observou o i. Relator, "o Conselho Federal de Medicina (CFM), que à luz da Lei do Ato Médico (art. 7º da Lei 12.842/2013) tem competência para definir o caráter experimental ou não de procedimentos em Medicina, passou a reconhecer a eficácia da técnica de Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) superficial – aplicação de ondas eletromagnéticas no cérebro – para uso nacional, com indicação para depressões uni e bipolar, alucinações auditivas, nas esquizofrenias e planejamento de neurocirurgia (para as demais indicações, o procedimento mantém caráter experimental)".

96. Igualmente, bem ressaltou Sua Excelência, em acréscimo, que, "conforme esclarece a nota técnica RT 27/2017 do Nat-jus/UFMG, em casos de depressão profunda, pode mesmo, conforme aprovado pelo FDA norte-americano, ser a solução para pacientes que não responderam a tratamento com medicamento antidepressivo - o que é o caso da parte Autora, conforme Relatório Médico que, malgrado a inexistência de instrução processual, no ponto, restou incontroverso nos autos".

97. Tais circunstâncias, com a máxima vênia do e. Relator, revelam a fragilidade e a insegurança da tese de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS deve ter natureza taxativa, pois claramente exemplificam hipótese concreta de tratamento fora do rol, não experimental, mas que se mostra eficiente para o tratamento da doença que acomete o beneficiário, sendo, pois, imprescindível à preservação da saúde e, assim, da sua vida digna, fundamento

esse suficiente para impor à operadora a obrigação de autorizar a respectiva cobertura.

98. É dizer, a peculiaridade da espécie chama à reflexão que o reconhecimento, por esta Corte, da natureza taxativa do rol da ANS representaria, para as instâncias ordinárias, orientação jurisprudencial que desestimula a análise minuciosa e individualizada que o jurisdicionado, enquanto paciente em busca da sua cura, merece. Reforça, afinal, a ideia de que o rol deve ter natureza exemplificativa, de modo que a obrigatoriedade de cobertura do tratamento, pelas operadoras, dependerá das circunstâncias particulares de cada lide, como na hipótese dos autos.

99. Assim, por qualquer ângulo que se analise a divergência, deve ser mantido o acórdão embargado.

4. CONCLUSÃO

Forte nessas razões, peço vênia ao e. Relator para estabelecer a tese de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza exemplificativa e, por esse fundamento, REJEITO os embargos de divergência.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

VOTO-VOGAL

O EXMO. SR. MINISTRO RAUL ARAÚJO (Relator):

Quero inicialmente cumprimentar e agradecer a todas as felizes manifestações que me precederam, desde os pareceres, as sustentações orais e, especialmente, os votos dos eminentes Pares, Ministros LUIS FELIPE SALOMÃO, NANCY ANDRIGHI e RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA.

Muito me preocupa, neste relevante julgamento, de ampla repercussão social, que:

- De um lado, ao adotarmos a taxatividade, estabelecendo em termos absolutos o prestigio do Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar, estejamos excluindo, com isso, a possibilidade de coberturas especiais, em toda e qualquer hipótese que venha ao Judiciário;

- De outro lado, seguindo com tese da natureza exemplificativa, estejamos franqueando amplamente as coberturas, sem efetivo compromisso com os parâmetros científicos constantes do Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar, garantidor de um mínimo controle necessário à correta precificação e ao equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de Planos de Saúde.

O brilhante voto vista do eminente Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, nos traz hoje uma proposta que, a meu ver, equaciona bem o difícil problema, estabelecendo, na parte final, critérios claros para a excepcional intervenção do Judiciário no exame de casos específicos, ensejando a possibilidade de autorizações ou determinações de tratamentos em situações cabíveis, **com a possibilidade de mitigação da taxatividade do rol da ANS.**

Portanto, com os acréscimos trazidos no voto-vista do eminente Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, acompanho o eminente Relator.

É como voto.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1886929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	:	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384 BRUNO DI MARINO - RJ093384 MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958 RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

VOTO-VOGAL

Eminentes colegas, peço as mais respeitosas vênias ao eminente relator para acompanhar o bem lançado voto da Min.ª NANCY ANDRIGHI, pelo caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS[1].

A controvérsia acerca da taxatividade do Rol da ANS (e das respectivas Diretrizes de Utilização) tornou-se controversa no âmbito desta Corte Superior a partir de uma mudança de entendimento da egrégia QUARTA TURMA, que passou a entender que o Rol teria natureza taxativa. Antes, ambos os órgãos fracionários de direito privado desta Corte Superior entendiam pela natureza exemplificativa do Rol.

O *leading case* desse *overruling* na QUARTA TURMA é abaixo transcrito, em sua 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 ESTABELECIDA PELA AGÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DE DIREITO. REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. INVIABILIDADE.

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

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

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

4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e

efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas.

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

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

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

8. Recurso especial não provido.

(REsp n. 1.733.013/PR, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 10/12/2019, DJe de 20/2/2020.)

Após essa mudança jurisprudencial, decidi reafirmar meu entendimento pessoal pelo caráter exemplificativo do aludido Rol e de suas Diretrizes de Utilização.

Deveras, embora os planos de saúde operem sob o regime do mutualismo, como os contratos de seguro em geral, o objeto da cobertura no caso dos planos de saúde difere dos demais seguros em virtude da elevada "densidade social"[2] do direito à saúde.

Por essa razão, a delimitação do risco segurado encontra limite em normas de ordem pública, emanadas do princípio da dignidade da pessoa humana, como bem ressaltado no voto da Min.ª NANCY ANDRIGHI, de modo a se vedar a exclusão de coberturas que venha a subtrair do contrato a sua função social de oferecer assistência médico-ambulatorial e/ou hospitalar para tratamento das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (cf. art. 10 da Lei 9.656/1998).

Sob esse prisma, decidi submeter à TERCERIA TURMA um voto reafirmando o entendimento pelo caráter exemplificativo do Rol da ANS e suas Diretrizes.

Essa reafirmação se deu no julgado abaixo transcrito, em sua ementa:

> *AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL. CIVIL (CPC/2015). CIVIL. PLANO DE SAÚDE NA MODALIDADE AUTOGESTÃO. RECUSA DE COBERTURA DE CIRURGIA PARA TRATAMENTO DE DEGENERAÇÃO DA ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (ATM). DIVERGÊNCIA QUANTO À ADEQUAÇÃO DO PROCEDIMENTO. INGERÊNCIA NA RELAÇÃO CIRURGIÃO-PACIENTE. DESCABIMENTO. JURISPRUDÊNCIA PACÍFICA DESTA TURMA. APLICABILIDADE ÀS OPERADORAS DE AUTOGESTÃO. PRECEDENTE EM SENTIDO CONTRÁRIO NA QUARTA TURMA. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DESTA TURMA.*
>
> *1. Controvérsia acerca da recusa de cobertura de cirurgia para tratamento de degeneração da articulação temporomandibular (ATM), pelo método proposto pelo cirurgião assistente, em paciente que já se submeteu a cirurgia anteriormente, por outro método, sem obter êxito definitivo.*
>
> *2. Nos termos da jurisprudência pacífica desta Turma, o rol de procedimentos mínimos da ANS é meramente exemplificativo, não obstando a que o médico assistente prescreva, fundamentadamente, procedimento ali não previsto, desde que seja necessário ao tratamento de doença coberta pelo plano de saúde. Aplicação do princípio da função social do contrato.*
>
> *3. Caso concreto em que a necessidade de se adotar procedimento não previsto no rol da ANS encontra-se justificada, devido ao fato de o paciente*

já ter se submetido a tratamento por outro método e não ter alcançado êxito.

4. Aplicação do entendimento descrito no item 2, supra, às entidades de autogestão, uma vez que estas, embora não sujeitas ao Código de Defesa do Consumidor, não escapam ao dever de atender à função social do contrato.

5. Existência de precedente recente da QUARTA TURMA no sentido de que seria legítima a recusa de cobertura com base no rol de procedimentos mínimos da ANS.

6. Reafirmação da jurisprudência desta TURMA no sentido do caráter exemplificativo do referido rol de procedimentos.

7. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt no REsp n. 1.829.583/SP, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 22/6/2020, DJe de 26/6/2020, grifos acrescentados)

Tratava-se do caso de uma paciente odontológica que padecia de degeneração da articulação temporomandibular (ATM), já tendo sido submetida anteriormente a cirurgia de discopexia, sem, contudo obter êxito definitivo no tratamento da doença.

Foi-lhe então prescrita uma segunda cirurgia, mais extensa, de artroplastia da ATM com instalação de prótese total.

A cobertura dessa cirurgia foi negada pela operadora, apesar do relato do cirurgião-assistente sobre o insucesso da cirurgia anterior.

Essa recusa de cobertura foi fundamentada em parecer de segunda opinião, no qual o cirurgião-auditor assim concluiu: "*Negar recomendo técnica de osteotomia lefort I e osteoplastia de mandíbula*" (fl. 55 daqueles autos). Não houve formação de junta odontológica.

Em um outro julgado, que também peço licença para mencionar, tive a oportunidade de reafirmar a jurisprudência pelo caráter exemplificativo do rol, em acórdão assim ementado:

AGRAVO INTERNO. RECURSO ESPECIAL (CPC/2015). DIREITO CIVIL.

PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO PALBOCICLIBE (IBRANCE). RECUSA DE COBERTURA. ALEGAÇÃO DE NÃO ENQUATRAMENTO NA DIRETRIZ DE COBERTURA DA ANS. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E DIRETRIZES DA ANS. JURISPRUDÊNCIA PACÍFICA DA TERCEIRA TURMA. FUNÇÃO SOCIAL DO CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE.

1. Controvérsia pertinente à obrigatoriedade de cobertura do medicamento antineoplásico PALBOCICLIBE (IBRANCE) a paciente acometida de câncer de mama metastático, tendo havido recusa da operadora sob o fundamento de ausência de enquadramento do caso nas diretrizes de utilização previstas no rol de procedimentos mínimos da ANS.

2. Caráter exemplificativo do rol de procedimentos da ANS, na linha da jurisprudência pacífica desta TURMA, firmada com base na função social do contrato de plano de saúde.

3. Caso concreto em que a paciente se encontra acometida de doença oncológica grave e progressiva, de modo que a recusa genérica de cobertura (sem instauração de junta médica nos termos da RN ANS 424/2017) deixou a paciente padecendo à própria sorte no tratamento da doença, desatendendo assim à função social do contrato, segundo a linha de entendimento desta TURMA.

4. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt no REsp n. 1.911.407/SP, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 18/5/2021, DJe de 24/5/2021.)

Tratava-se de uma paciente oncológica, portadora de câncer de mama em estágio grave e progressivo, que já havia recebido terapia medicamentosa por meio do medicamento Tamoxifeno, mas necessitava, segundo a prescrição do médico assistente, prosseguir o tratamento por meio do medicamento Palbociclibe. A cobertura foi negada sob o fundamento de que a prescrição não atenderia Diretriz de Utilização nº 64 do Rol de Procedimentos da ANS.

Em ambos os casos acima rememorados, não se verificou, por parte da operadora, fundamentação das recusas com base na tão desejável saúde baseada em evidências (SBE), multicitada no voto do eminente relator.

Deveras, no primeiro caso, não foram declinadas as razões pelas quais o

cirurgião-auditor prescreveu a cirurgia diversa da prescrita pelo cirurgião-assistente. Não há, naquele parecer de segunda opinião, qualquer referência à base científica que justificaria o emprego de um método cirúrgico em detrimento do outro, especificamente no caso daquela paciente, que já havia sido submetida a cirurgia anterior, e persistia enfrentando dores na articulação temporomandibular. Ao que transparece da sintética fundamentação da recusa, a operadora deu maior valor à opinião do cirurgião-auditor, em detrimento da prescrição do médico assistente.

Vale lembrar que, segundo o Código de Ética Médica, a auditoria médica está vinculada aos critérios da cientificidade e o maior benefício para o paciente na avaliação das prescrições do médico assistente.

Refiro-me aos seguintes enunciados normativos do referido *codex*:

> *Princípios fundamentais*
>
> .....
>
> *XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento, salvo quando em benefício do paciente.*
>
> .....
>
> *É vedado ao médico:*
>
> **Art. 52**. *Desrespeitar a prescrição ou o tratamento de paciente determinados por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria, salvo em situação de indiscutível benefício para o paciente, devendo comunicar imediatamente o fato ao médico responsável.*

Em comentário ao inciso XVI, acima transcrito, a doutrina especializada faz referência a um denominado "direito de tratar", que se assegura ao médico assistente, independente dos interesses financeiros ou burocráticos das entidades prestadoras de serviços de saúde.

Confira-se:

> *Há momentos tão delicados e de limites tão imprecisos, que a conduta a ser seguida torna-se difícil quanto à determinação a ser tomada pelo profissional. É quando o médico deve consultar seu código e sua consciência, desprezando, quando for o caso, a norma burocrática estabelecida e criando um novo direito: o direito de tratar. Sendo a vida e a saúde valores absolutos e incondicionados, e sendo a missão do médico tratar e salvar vidas, quando isto é incondicional e sua intervenção é absolutamente indispensável, pode ele empregar os meios necessários de que dispõe sua ciência e, até, recursos que possam contrariar alguns interesses de ordem financeira ou burocrática da instituição.*
>
> (FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica**. [livro eletrônico]. 7ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019, capítulo 1)

Na esteira desse entendimento, o conflito entre a opinião do médico assistente e a opinão (não fundamentada cientificamente) do médico auditor deve ser resolvido pela prevalência da opinião do primeiro, respeitando-se a autonomia técnica deste.

Passando ao segundo caso acima mencionado, observa-se que a recusa de cobertura se lastreou na frieza das Diretrizes de Utilização do Rol da ANS, sem ter havido considerações sobre a gravidade do quadro clínico daquela paciente oncológica em especial. Não houve formação de junta médica ou indicação de uma terapia alternativa à prescrita (como ocorreu no primeiro caso), tendo a operadora simplesmente se recusado a oferecer assistência à saúde, deixado a paciente padecendo à própria sorte no enfrentamento da doença.

Esse dois casos que fiz questão de rememorar chamam a atenção para o fato de que eventual entendimento pelo caráter taxativo do rol de procedimentos da ANS terá por efeito 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, jogando sobre os ombros do sistema de

Justiça, por meio do e-NatJus ou de perícia técnica, a tarefa de buscar as bases científicas da prescrição ou da recusa de cobertura, de acordo com o quadro clínico específico de cada paciente, valendo lembrar que os usuários de plano de saúde, quando na condição de demandantes, se apresentam, no mais das vezes, como hipossuficientes do ponto de vista técnico.

Lado outro, o entendimento pelo caráter exemplificativo levaria as operadoras se desdobrarem no ônus argumentativo das recusas (aliviando o sistema de Justiça), ante o risco de uma condenação judicial a cobertura de procedimento não previsto no Rol ou em suas Diretrizes.

Por essas razões, acompanho a divergência inaugurada pela Ministra NANCY ANDRIGHI, entendendo pelo caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e suas Diretrizes de Utilização, valendo acrescentar que a própria Presidência da República opinou pelo caráter exemplificativo do Rol, nos autos da ADI 7088/DF [3], contrariando o entendimento da ANS pelo caráter taxativo[4].

Eventualmente, caso venha a prevalecer o voto do eminente relator, pelo caráter taxativo, proponho a modulação dos efeitos do presente acórdão, a bem da segurança jurídica e do interesse social (*ex vi* do art. 927, § 4º, do CPC/2015[5]), para que a tese uniformizadora somente tenha aplicabilidade para as demandas ajuizadas a partir da data publicação do acórdão deste julgamento.

No caso concreto deste EREsp 1.886.929/SP, a controvérsia de fundo diz respeito à cobertura de Estimulação Magnética Transcraniana (procedimento não previsto no Rol da ANS) prescrito para paciente acometido de esquizofrenia paranoide, refratário à terapia medicamentosa.

No acórdão paragonado (AgInt no REsp 1.886.929/SP), a condenação da

operadora a cobrir o procedimento médico foi mantida, com base na tese do caráter exemplificativo do Rol da ANS.

Eis a ementa do referido acórdão:

> *AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. EXEMPLIFICATIVO.*
>
> *1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ).*
>
> *2. O rol de procedimentos da ANS tem caráter meramente exemplificativo, sendo abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente.*
>
> *3. Agravo interno não provido.*
>
> **(AgInt no REsp n. 1.882.735/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 8/2/2021, DJe de 12/2/2021.)**

Nas razões dos presentes embargos de divergência, a parte embargante apontou como paradigma da divergência o já mencionado REsp 1.733.013/PR, *leading case*, na QUARTA TURMA, do entendimento pela taxatividade do Rol da ANS.

O eminente relator votou pelo desprovimento dos embargos de divergência, sob o fundamento de que o procedimento de Estimulação Magnética Transcraniana mereceria excepcionar a taxatividade do Rol da ANS, pois tal procedimento conta com parecer favorável do Conselho Federal de Medicina.

A eminente Min.ª NANCY ANDRIGHI, ao abrir divergência, também concluiu pelo desprovimento dos embargos de divergência, mas com fundamento no caráter exemplificativo do Rol da ANS.

Pois bem, a controvérsia acerca da cobertura de Estimulação Magnética Transcraniana já aportou à minha relatoria, perante a TERCEIRA TURMA, oportunidade em que manifestei entendimento pela obrigatoriedade de cobertura,

com base no entendimento pelo caráter exemplificativo do Rol da ANS.

Refiro-me à decisão monocrática assim ementada:

> *RECURSO ESPECIAL. DIREITO CIVIL, DO CONSUMIDOR E PROCESSUAL CIVIL. CPC/2015. PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE COBERTURA DE ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA TRANSCRANIANA A PACIENTE ACOMETIDO DE QUADRO DEPRESSIVO SEVERO E SINTOMAS PSICÓTICOS. INEFICÁCIA DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ATESTADA PELO MÉDICO ASSISTENTE. AUSÊNCIA DE PREVISÃO NO ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. DESCABIMENTO. CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO REFERIDO ROL. JURISPRUDÊNCIA PACÍFICA DESTA TURMA. CARÁTER EXPERIMENTAL DO TRATAMENTO. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. 1. Controvérsia pertinente à cobertura do procedimento de "Estimulação Magnética Transcraniana - EMT" a paciente acometido de "quadro depressivo severo" com "sintomas psicóticos", após insucesso de tratamento medicamentoso. 2. Ausência de prequestionamento da questão referente ao alegado caráter experimental do tratamento, fazendo-se incidir o óbice da Súmula 282/STF. 3. Nos termos da jurisprudência pacífica desta Turma, o rol de procedimentos mínimos da ANS é meramente exemplificativo, não obstando a cobertura de procedimento ali não previsto, desde que justificado pelo médico assistente a necessidade do referido procedimento para o tratamento da doença que acomete o paciente. 4. Caso concreto em que o pedido de cobertura encontra-se devidamente justificado pelo médico assistente, com base no quadro clínico severo por que passa o paciente, e na ineficácia do tratamento medicamentoso. 5. Descabimento da recusa de cobertura no caso dos autos. 6. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.*

Contra essa decisão, foi interposto agravo interno, que foi desprovido, nos termos da seguinte ementa:

> *AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. CPC/2015. INTIMAÇÃO NO DJE E INTIMAÇÃO ELETRÔNICA. CONTAGEM DO PRAZO RECURSAL. PREVALÊNCIA DA INTIMAÇÃO ELETRÔNICA. EXEGESE DO ART. 5º DA LEI 11.419/2006. TEMPESTIVIDADE DO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AUSÊNCIA DE DIALETICIDADE RECURSAL. INVIABILIDADE DE CONHECIMENTO DO AGRAVO.*
>
> *1. Controvérsia acerca da contagem de prazo recursal na hipótese de duplicidade de intimações, um via DJe e outra via portal eletrônico de intimações.*
>
> *2. "As intimações serão feitas por meio eletrônico em portal próprio aos que*

se cadastrarem na forma do art. 2º desta Lei, dispensando-se a publicação no órgão oficial, inclusive eletrônico" (art. 5º, 'caput', Lei 11.419/2006, sem grifos no original).

3. Prevalência da intimação eletrônica sobre a intimação via DJe, na hipótese de duplicidade de intimações. Entendimento em sintonia com o CPC/2015.

4. Contagem do prazo recursal a partir da data em que se considera realizada a intimação eletrônica, sendo tempestivo o agravo em recurso especial interposto nestes autos.

5. Positivação do princípio da dialeticidade no sistema recursal brasileiro, conforme se depreende da norma do art. 932, inciso III, do CPC/2015.

6. Inadmissibilidade do agravo cujas razões não se mostram suficientes para impugnar especificamente os fundamentos da decisão que inadimitiu o recurso especial (cf. art. 1.021, § 1°, do CPC/2015).

7. Inviabilidade de conhecimento do agravo em recurso especial, ainda que por outro fundamento.

8. Distinção entre sucumbência de pedido e sucumbência de fundamento.

9. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

(AgInt nos EDcl no AREsp n. 1.430.159/RJ, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 8/10/2019, DJe de 17/10/2019.)

Na linha do entendimento por mim externado no processo acima referido, acompanho o voto da eminente Min.ª NANCY ANDRIGHI pela rejeição dos embargos de divergência, a fim prevalecer o entendimento fixado no acórdão paragonado, pela manutenção da condenação da operadora a cobrir o procedimento de Estimulação Magnética Transcraniana no caso concreto, pacificando a divergência jurisprudencial no sentido do caráter exemplificativo do Rol da ANS.

Ante o exposto, voto no sentido de ACOMPANHAR a divergência inaugurada pela Min.ª NANCY ANDRIGHI para REJEITAR os embargos de divergência, por fundamentação diversa da apresentada pelo eminente relator.

Caso vencido no mérito, proponho, com base no art. 927, § 4º, do CPC/2015,

a **MODULAÇÃO DOS EFEITOS** da tese da taxatividade, para que seja aplicável apenas às demandas ajuizadas a partir da data publicação do acórdão deste julgamento.

É o voto.

Referências

1. ^ *Agência Nacional de Saúde Suplementar*
2. ^ *Expressão cunhada pelo saudoso jurista, professor e desembargador do TJRJ, SYLVIO CAPANEMA*
3. ^ *cf. Pet 23337/2022*
4. ^ *cf. art. 2º, da Resolução Normativa ANS 465/2021*
5. ^ *Art. 927. Os juízes e Tribunais observarão: [...] § 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica. [...]*

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

VOTO

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI: Sr. Presidente, também ouvi atentamente o riquíssimo debate, o voto do Relator, a divergência trazida pela Ministra Nancy e agora o minucioso voto do Ministro Cueva.

Para mim, é marcante a diferença que há entre o sistema público de saúde e o sistema privado, e essa diferença deve inspirar os julgamentos a propósito do tema.

A saúde pública é geral, de acesso universal, conforme disposição contida no art. 196 da Constituição Federal, e, no Brasil, abrange todas as doenças, todos os males descritos na classificação internacional de doenças, em prol de brasileiros e estrangeiros que estejam em território nacional. Daí surge com frequência gravíssimo dilema, dramático muitas vezes, porque os recursos públicos são finitos.

Eventualmente, para pagar um remédio de altíssimo custo, pode o hospital ficar privado da verba para a compra de medicação básica durante determinado período.

Exatamente em razão da circunstância de os recursos públicos serem finitos, demandas semelhantes a estas existem no âmbito da saúde pública, com a União, os Estados e os Municípios sendo compelidos a fornecer os mais diversos tipos de tratamentos e medicamentos, alguns experimentais, sem eficácia comprovada e de altíssimo custo, mas, eventualmente, a única forma de sobrevivência de uma pessoa que já tentou todos os tratamentos possíveis aprovados pelas autoridades competentes no País.

Em razão dessa dificuldade, existe um rol de procedimentos cobertos obrigatoriamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS. No processo ora em julgamento estamos cuidando do rol da ANS, dirigido ao sistema de saúde privada suplementar, mas existe a lista de procedimentos e medicamentos do SUS, que foi objeto de normatização pela Lei n. 8.080/90, alterada pela Lei n. 12.401/11, que dispôs sobre “a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS”.

A propósito da obrigação do Estado de fornecer medicamento que não esteja nesse rol, há medicamentos que são aprovados pela Anvisa, mas que não estão nesse rol do SUS, pois esse rol leva em conta não somente a eficácia e a segurança do medicamento, mas se vale a pena despender os escassos recursos públicos nesse medicamento em vez de um outro que seja bem mais barato e atenda da mesma forma ao tratamento daquele mal, de modo a melhor utilizar os recursos públicos.

Trata-se de preocupação válida e que foi positivada por ocasião da alteração legislativa mencionada acima, a qual acrescentou os artigos 19-M ao 19-U à Lei do SUS e ressaltou a necessidade de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, ao analisar pedido de incorporação de tecnologias em saúde, prezar pelas "evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo", sempre à luz da "avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível".

A propósito:

> Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.
> § 1o A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.
> § 2o O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
> I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
> II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.
> § 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.
> Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo

> administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
> § 1o O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:
> I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19-Q;
> II - (VETADO);
> III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
> IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.
> V - distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;
> VI - publicidade dos atos processuais.

Dessa forma, percebe-se que, mesmo sendo integral a assistência terapêutica promovida pelo SUS, a análise de custo-efetividade deve permear o processo técnico de incorporação de novas tecnologias, garantindo-se, sempre, participação dos atores democráticos e interessados na atualização dos procedimentos cobertos, com critérios transparentes, precaução essa compartilhada pelo sistema de saúde complementar.

Temos também, como pano de fundo, infelizmente, questões relacionadas à indústria farmacêutica e de insumos e equipamentos, que, muitas vezes, prefere estimular a divulgação e venda de medicamentos de última linha com preço caríssimo, protegidos por patentes, em detrimento de medicamentos cuja eficácia já é amplamente comprovada com segurança, que não têm patente e são mais baratos.

Todos esses temas compõem o contexto da gravíssima questão, no âmbito público, de direcionar recursos escassos para uma necessidade praticamente infinita da população brasileira e de todos que estejam doentes em território nacional.

Em razão disso, existem órgãos apropriados no Ministério da Saúde, responsáveis pela elaboração de um rol de procedimentos de cobertura obrigatória no SUS, os quais se deparam, muitas vezes, com esse dilema de um remédio que está

aprovado pela Anvisa ou por agências de notória excelência no exterior, em que se pretende seja custeado pelo SUS, em favor da vida de determinado doente, cujo valor é incomensurável, é certo, mas que, se custeado, privará o SUS de recursos que podem atender a milhares de pessoas que carecem de medicamentos básicos, conforme já exposto acima.

Então, discutindo essa delicadíssima questão, como lembrou agora o Ministro Cueva – e também já havia menção no voto do Ministro Salomão –, há dois temas de repercussão geral no Supremo e, em um deles, o Ministro Cueva descreve parâmetros e circunstâncias que já foram delimitados pela nossa Suprema Corte para que o Estado seja obrigado ao fornecimento de remédios não incorporados ao rol do SUS.

Essa é a dramática questão da saúde pública, que, como eu já disse, é universal e é atendida com recursos públicos.

Agora, temos presente a questão não menos delicada da saúde privada, que é a saúde complementar, não universal. A universal é a pública. A privada tem de ser contratada. Ela é prestada em caráter suplementar pela iniciativa privada e, naturalmente, por empresas que visam ao lucro, mas que agem na prestação de um serviço de enorme importância social que atinge milhões de consumidores e que é amplamente, por esses motivos, regulamentado pelo Estado.

Sendo saúde privada, é inerente ao seu conceito que haja, da parte do empresário que pretende atuar nesse setor, o intuito de lucro e que, portanto, demanda celebração de contrato, dentro da autonomia da vontade das partes, nos termos do artigo 421, caput e parágrafo único, do Código Civil, atendidas também as normas protetivas do Código do Consumidor. A contratação é feita mediante o pagamento de um preço, ao contrário do que ocorre no âmbito do SUS, ou seja, aquele que contrata um plano privado de saúde, que pode ser de várias modalidades, em vários segmentos, como agora lembrado pelo voto do Ministro Cueva, celebra a avença voluntariamente. Não se ignora a natureza jurídica de adesão do contrato, é certo, mas o consumidor, diretamente ou por meio de pessoa jurídica estipulante, vai ter de aderir a um contrato e pagar um preço, com condições previamente estabelecidas.

Como se faz essa precificação para não levar ao enriquecimento do prestador de serviço, mas de forma a viabilizar economicamente o oferecimento desse serviço no mercado? Antes da edição da Lei de Planos de Saúde, que se deu em 1998, havia a possibilidade de contratação de planos ou de seguros de saúde. Nesses contratos, havia a possibilidade de se delimitar quais seriam as doenças cobertas, ou seja, o contrato podia excluir determinados tipos de doença, que não seriam cobertos, determinados procedimentos, e isso era levado em conta na fixação do custo do

serviço contratado.

Seguiu-se a edição, em 1990, do Código de Defesa do Consumidor, tendo a jurisprudência do STJ e de todos os tribunais de origem sempre se atentado ao delicado dilema de doenças contratualmente excluídas, mas cuja premência do tratamento era objeto do escopo da própria contratação de plano de saúde, de preservar a vida e a saúde, e, muitas vezes, não podia o consumidor distinguir, dentre as especificações daquele contrato, o que estaria coberto, o que não estaria coberto, nem adivinhar de que tipo de doenças padeceria no futuro.

Foi, então, uma evolução do nosso sistema jurídico a edição da Lei n. 9.656/98, que criou o plano de referência, que é plano com a cobertura mínima que todos os planos ou seguros de saúde são obrigados a oferecer.

Esse plano de referência, segundo o art. 10 da Lei n. 9.656/98, deve compreender tratamento médico ambulatorial e hospitalar realizado exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria e centro de terapia intensiva ou similar, de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, da OMS, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 dessa Lei, que permite algumas exclusões, como tratamentos experimentais e outras que estão previstas em lei.

Não é pouca coisa. As operadoras de planos de saúde têm de cobrir todas as doenças previstas na Classificação Internacional de Doenças, mas a mesma lei dispõe que a amplitude da cobertura, no âmbito da saúde complementar, será estabelecida em norma editada pela ANS, que é esse rol da ANS ora em discussão, conforme disposição contida no art. 10, § 4°, da Lei em comento.

Trata-se de previsão repetida pela Lei n. 9.961/00, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar:

> 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;

Se houver adesão a esse plano de referência, que é o plano mínimo compreensivo dos segmentos ambulatorial e hospitalar, as doenças previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverão ser obrigatoriamente cobertas, como bem pontuou o voto do Ministro Cueva, sendo ilegal, atualmente, que o plano indique que não irá cobrir esse ou aquele tipo de doença. Mostra-se possível, contudo, a segmentação das coberturas, como ambulatorial, hospitalar ou a contratação de um plano de

referência com coberturas adicionais.

A extensão dessa cobertura mínima será dada segundo a disciplina da ANS, que, com base nessa previsão legal, estabeleceu um rol de procedimentos que era atualizado apenas a cada dois anos. O mencionado rol estabelece todos os procedimentos de cobertura obrigatória para o tratamento de cada uma das doenças listadas nessa classificação universal, bem como as respectivas diretrizes de atualização, dispostas nos anexos das Resoluções Normativas que atualizam o citado rol de cobertura obrigatória.

No tocante às Diretrizes de Utilização – DUT, contidas no Anexo II da RN, destaco que essas são previsões técnicas que indicam "os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados", conforme disposição contida no artigo 3°, II, da RN n° 465/21, em vigor desde o dia 1/4/2021.

Noutros termos, conforme estabelecido no Processo Nº: 33910.035910/2018-37 da ANS, que deu origem à Nota Técnica n 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, minutada para a atualização da Resolução Normativa atualmente em vigor, na elaboração dos "critérios para indicação (Diretrizes de Utilização – DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos técnicos, com evidências científicas atualizadas quanto à segurança, a eficácia, a efetividade, a acurácia e a custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS."

Portanto, somente se mostra devida a cobertura obrigatória caso o procedimento/medicamento esteja previsto no rol da Resolução Normativa e sua utilização seja realizada em conformidade com os critérios previstos na DUT.

No mesmo sentido é a disposição indicada no artigo 2°, da RN n° 465/21:

> 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.

Naturalmente, com a evolução da ciência, que é dia a dia mais exponencial, como vimos nessa infeliz época de pandemia, em razão da necessidade, a evolução ainda de forma mais rápida das pesquisas e descobertas, atentou-se para a

constatação de que o período bienal, para que o medicamento ou tratamento fosse avaliado pela comunidade científica e introduzido nesse rol, era insuficiente para a atualização a contento do rol, além de não se saber, com a transparência que hoje é possível, quais os ritos seguidos para que se adotasse ou não um remédio ou um procedimento nesse rol.

Anoto, nessa linha, que a Resolução Normativa da ANS atualmente em vigor estabelece os critérios para que seja determinada a cobertura de medicamentos e produtos, registrados pela ANVISA, "nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência", conforme se verifica do artigo 24 da RN n° 465/21:

> Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:
> I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e
> II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Veja-se, ademais, que, para além do aspecto econômico da discussão ora tratada, os processos decisórios que permeiam a temática envolvem, necessariamente, uma análise da segurança e eficácia das inovações que surgem na medicina, dado que todos os medicamentos e/ou procedimentos implicam não somente benefícios, mas também riscos, como efeitos colaterais etc., mencionando-se, apenas a título de exemplo, a conhecida "tragédia da talidomida".

Assim, a possibilidade de responsabilização objetiva do Estado e das Operadoras de Plano de Saúde, diante de possíveis danos incalculáveis à saúde da população, qualificam ainda mais o debate.

Postas essas premissas, o fato é que a circunstância de haver um rol de procedimentos que, por força de lei, são obrigatoriamente cobertos (sem prejuízo de que haja possível aditamento contratual para incluir outras coberturas complementares) permite a elaboração da base atuarial usada pelos agentes que operam nesse mercado, a fim estabelecer o custo do serviço.

Claro que, ainda assim, mesmo havendo o rol, o contrato continua marcado por caráter aleatoriedade, porque não se sabe quantas pessoas ficarão doentes dentro da massa de assistidos, que tipo de doenças terão e quais serão os procedimentos necessários a cada caso, nem como será a evolução da ciência no intervalo da atualização desse rol. Mas também é certo que o fato de haver um rol a ser observado pelas partes contratantes, e não meramente exemplificativo, dá um mínimo de base para a precificação desse serviço.

Como é de todos sabido, a jurisprudência do STJ - na linha de acórdãos de tribunais de apelação e também de precedentes do Supremo, estes em geral mais voltados à saúde pública – passou a considerar que o rol da ANS seria apenas o mínimo que o plano teria de oferecer, razão pela qual deveriam ser cobertos quaisquer procedimentos indicados pelo médico assistente, mesmo que experimentais e que houvesse procedimentos de valor mais em conta e que atendessem igualmente à necessidade do assistido.

Não se pode deixar de considerar, todavia, que isso tem um custo; nada é de graça. A impossibilidade de prever, de alguma forma prévia à contratação, quais os procedimentos a serem cobertos é levada em conta pelo mercado, torna mais aleatório ainda o método de precificação desses serviços.

Imperioso pontuar, nesse sentido, que a aleatoriedade da precificação dos serviços aumenta o valor médio dos planos de saúde oferecidos, o que, invariavelmente, prejudica a camada menos favorecida da população, que se vê impossibilitada de adquirir serviços de saúde a preços mais módicos, diante do mutualismo da massa de usuários que compõe cada plano.

Na linha da evolução do tratamento legal e da jurisprudência a que me refiro, no âmbito do SUS, bem como em virtude da evolução da ciência e da inclusão de novos procedimentos, foi criada uma entidade chamada CONITEC, vinculada ao Ministério da Saúde, que é encarregada da revisão desses tratamentos, desse rol de medicamentos e procedimentos do SUS, e pode autorizar o fornecimento de medicamentos em determinadas circunstâncias urgentes, mesmo que ainda não incorporados ao rol do SUS.

As regras da ANS já passaram a prever que aquilo que fosse incorporado ao SUS por orientações da CONITEC deveria também integrar o rol de cobertura obrigatória pelos agentes que atuam no ramo da saúde suplementar.

Essa norma, que estabelece que tudo que é incorporado pela CONITEC tem de automaticamente passar a ser fornecido pela saúde suplementar, está consagrada na Lei n. 14.307/22, que alterou a Lei dos Planos de Saúde Privados, a qual, além disso, dispôs que a revisão do rol, ao invés de se dar de dois em dois anos,

passa a ser semestral, havendo a possibilidade de incorporação de novos medicamentos e procedimentos até em intervalo inferior, quando isso for incorporado também pela CONITEC no âmbito da saúde pública.

A propósito, transcrevo as disposições pertinentes acrescentadas pela alteração legislação mencionada, a qual, inclusive, estipulou que a mora da ANS, em analisar pedido de inclusão no rol mínimo, implicará "inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão":

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:
> (...)
> § 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.
> § 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação.
> § 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, observado o disposto no § 7º deste artigo.
> § 7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de

> processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.
> § 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.
> § 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.
> § 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Ou seja, mesmo a saúde privada complementar consistindo em atividade empresarial e tendo o lucro como objetivo do empresário, a possibilidade de atualização semestral dos planos e de incorporação de remédios, uma vez considerados necessários pela CONITEC, impactará a precificação desses planos de saúde, mas dentro de uma linha de razoabilidade e minimamente mensurável; isto é, só vai ser incorporado pela CONITEC aquilo que realmente é entendido como útil na linha de estudos de vários especialistas, como já demonstrado acima, tendo em vista as necessidades urgentes da saúde, seja no âmbito público e, agora, no âmbito privado.

Imperioso destacar, ainda, que a Lei n. 14.307/22 não representou inovação absoluta no campo da atualização transparente e técnica do rol de procedimentos mínimos, visto que vigente desde 1/7/21 a Resolução Normativa 470 da ANS, que dispôs sobre “o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar”.

A extensão à saúde privada das tecnologias incorporadas ao SUS é

resultado da diretriz de alinhamento com as políticas nacionais de saúde, que rege a atualização do Rol em comento, nos termos dos artigos 3°, III, e 30, da RN 470/21 da ANS.

Ademais, como bem destacado no voto do Ministro Cueva, o processo de atualização deve observar diretrizes específicas, as quais corroboram a tecnicidade, transparência, eficiência e, não menos importante, segurança da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

> 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.

Dessa forma, diminui-se a aleatoriedade em relação ao que já acontecia e mais ainda acontecerá, se, data vênia, prevalecer o entendimento de que esse rol é meramente exemplificativo, ou seja, como se não existisse um rol, porque um rol exemplificativo é a mesma coisa que não haver rol.

Isso porque a referida posição, além de, data maxima vênia, constituir indevida interferência do Poder Judiciário no âmbito regulatório de competência do Executivo, inviabiliza o equilíbrio financeiro das operadoras de plano de saúde, em virtude da necessidade de estrita observância às previsões atuariais, indo de encontro às previsões legais que permitem a contratação das mais variadas coberturas, para além do plano-referência com seus procedimentos e eventos mínimos obrigatórios.

Ademais, penso que a novel legislação privilegia, além do aspecto atuarial, a medicina baseada em evidências, com aspectos objetivos e mensuráveis pelos atores interessados, bem como favorece o constante diálogo entre a população e as instituições públicas, em verdadeiro processo democrático de aperfeiçoamento da administração gerencial.

Confira-se o regramento legal do processo de atualização do Rol de

Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como a composição plural do órgão responsável por sua condução, implementados pela Lei n. 14.307/22:

> Art. 10. (...)
> § 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:
> I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D desta Lei, na forma prevista em regulamento;
> II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;
> III - realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;
> IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;
> V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e
> VI - possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final.
> Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.
> § 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.
> § 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:
> I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;
> II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser

> analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;
> III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;
> IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;
> V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
> VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.
> § 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:
> I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;
> II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e
> III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
> § 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação."

Considero, portanto, que esse voto trazido pelo eminente Relator, e, agora, com os acréscimos feitos pelo Ministro Cueva, atende a essas ponderações: da necessidade de que haja um rol mínimo de cobertura obrigatória que toda operadora de saúde saiba que vai ter de arcar, mas que, em eventuais circunstâncias que tenham o abono da comunidade científica e dos órgãos de regulação, no âmbito público e privado, e, tendo em vista a situação concreta do doente, do autor da ação, poderá o tratamento ou medicamento vir a ser custeado pelo plano de saúde. É uma aleatoriedade numa margem razoável, compatível, que pode ser transferida para o custo do serviço, por possuir parâmetros minimamente aferíveis atuarialmente.

Penso que o voto do Ministro Salomão, agora somado ao voto do Ministro

Cueva, no estado atual da arte que temos da legislação, da jurisprudência e dos sistemas público e privado de saúde, é o que melhor compõe esse gravíssimo conflito com que sempre nos deparamos quando temos de enfrentar a delícadíssima questão de decidir sobre um processo que trata de saúde.

Assim sendo, peço vênia à divergência para acompanhar o Relator, incorporando também os acréscimos feitos pelo Ministro Cueva.

É como voto.

EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO**
EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

VOTO VENCIDO

O EXMO. SENHOR MINISTRO MOURA RIBEIRO:

Adoto o relatório proferido pelo eminente relator, Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO.

Acrescento que na sessão de julgamento realizada no dia 16 de setembro de 2021, o em. Relator, *ainda que por fundamentação diversa e estabelecendo a tese quanto a taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da ANS*, negou provimento aos embargos de divergência em recurso especial manejados por UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO (UNIMED CAMPINAS), sob os argumentos de que **(i)** a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS tem por finalidade institucional, entre outras, a de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/98; **(ii)** o rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde por preços acessíveis e, por isso, é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo; **(iii)** as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no seu art. 4º; e **(iv)** o rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com a aferição de segurança, efetividade e impacto econômico.

Ao final do voto, considerou que *o rol da ANS meramente exemplificativo é negar vigência às regras específicas que integram o microssistema da saúde suplementar, ferindo-se a unidade harmônica do ordenamento jurídico*.

Naquela assentada, a em. Ministra NANCY ANDRIGHI pediu vista e, na sessão de julgamento realizada no dia 23 de fevereiro último, proferiu seu voto, abrindo

divergência para rejeitar os embargos de divergência, sob fundamentação diversa, no sentido de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza exemplificativa, tendo em conta os seguintes argumentos: **(i)** *os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a CF/1988 e com a legislação infraconstitucional pertinente (CDC e CC), não lhe cabendo inovar a ordem jurídica*; **(ii)** *o contrato de assistência à saúde, independentemente da modalidade da operadora – se de autogestão ou não – tem natureza de adesão, sendo, pois, característica a disparidade do poder negocial havido entre o predisponente e o aderente, a justificar a intervenção do legislador para coibir e corrigir eventuais abusos*; **(iii)** *o plano-referência instituído pelo legislador impõe às operadoras a cobertura obrigatória de tratamento de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor (ambulatorial; internação hospitalar; obstétrico; odontológico – art. 12) e excepcionadas as hipóteses previstas nos incisos do art. 10*; **(iv)** *quando o legislador transfere para a ANS a função de regulamentar as exceções às exigências mínimas a serem observadas pelo plano-referência de assistência à saúde (art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998), não cabe àquele órgão ampliá-las ou agravá-las de modo a restringir ainda mais a cobertura determinada por lei, em prejuízo do consumidor/aderente*; **(v)** *negar a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde ou reconhecer a sua natureza taxativa é aceitar a exorbitância do poder regulamentar exercido pela ANS e, por conseguinte, a usurpação da competência legislativa da União*; **(vi)** *a liberdade de contratar coloca as operadoras em posição de dominância sobre os usuários de plano de saúde, sendo, portanto, crucial a intervenção da lei, por força da atuação do Poder Judiciário, para proteger os usuários-fracos de qualquer abuso praticado pelas operadoras-fortes e permitir, assim, o equilíbrio material entre os contratantes*; e **(vii)** *o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, enquanto referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656/1998, tem natureza exemplificativa, porque só dessa forma se concretiza a política de saúde idealizada pelo constituinte; se realiza, a partir das desigualdades havidas entre as partes contratantes, a função social do contrato de assistência privada à saúde; bem como se mantém a harmonia e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, de modo a satisfazer, substancialmente, o objetivo da*

Política Nacional das Relações de Consumo.

Nos termos do art. 161, § 2º, do RISTJ, pedi vista dos autos para melhor refletir sobre o caso.

O cerne da controvérsia, levantada no nobre apelo, cinge-se em definir se o rol da ANS é taxativo ou meramente exemplificativo; ou seja, em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico, em virtude da ausência do procedimento no referido rol de procedimentos e eventos em saúde.

Com destacada vênia do Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, discordo do seu primoroso voto para acompanhar a divergência inaugurada pela em. Ministra NANCY ANDRIGHI, pelos seguintes fundamentos.

De início, ressalto que, consoante princípio erigido pela Organização Mundial da Saúde – OMS, a saúde deve ser compreendida como o *estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doenças ou enfermidades*.

Ainda no âmbito internacional, vem a calhar a lição do professor FERNANDO AITH, ao lecionar que

> *[...] O direito à saúde foi reconhecido expressamente como um direito humano no cenário internacional após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e suas agências especializadas. Desde 1945, portanto, o direito à saúde passou a ser frequentemente mencionado em relevantes documentos internacionais, com destaque para a Constituição da Organização Mundial de Saúde (1946) e para o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966).*
> *[...]*
> ***O reconhecimento da saúde como direito humano e dever dos Estados foi reforçado pelo Pacto Internacional sobre os Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, de 1966. O pacto estabelece que os Estados-Partes "reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental" (art. 12-1). As medidas que os Estados-Partes devem adotar com o fim de assegurar o pleno exercício do direito à saúde incluem todas as que se façam necessárias para assegurar****:*
>
> *(a) a diminuição da mortinatalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças;*
> *(b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;*

> *(c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;*
> *(d)* ***a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade*** (in **Direito à saúde não é utopia**, artigo publicado no site JOTA aos 11/3/2022 – https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/coluna-fernando-aith/direito-a-saude-nao-e-utopia-11032022 – sem destaques no original).

Além disso, o mesmo professor ainda esclareceu que

> *[...]* ***as normas internacionais de proteção do direito à saúde foram ratificadas pelo Congresso Nacional brasileiro e já integram o direito interno, exigindo sua aplicação pelos nossos governantes (CF/88, artigo 5º, parágrafos 2º e 3º).*** *Mesmo que assim não fosse,* ***os avanços verificados no direito positivo internacional para a proteção do direito à saúde foram plenamente incorporados pelo direito interno brasileiro, seja no nível constitucional (CF/88, artigos 6º, 193 a 200), seja no nível infraconstitucional – são várias as normas legais e infralegais que regulamentam a aplicação do direito à saúde no país*** (sem destaques no original).

Assim, nesse contexto, deve-se ter em mente que a Constituição Federal, alinhada aos princípios internacionais sobre o tema, dispôs sobre o direito à saúde enquanto direito social, em seu art. 6º (***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*); em seu art. 193 (*A ordem social tem como base o primado do trabalho, e* ***como objetivo o bem-estar*** *e a justiça sociais*); e art. 200 (***Ao sistema único de saúde compete****, além de outras atribuições, nos termos da lei: I -* ***controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos****; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - [...]; V -* ***incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação***).

Assim, o exercício do direito fundamental à saúde possui proteção constitucional.

Nesse contexto, VANESSA RIBEIRO CORRÊA SAMPAIO SOUZA e MAYARA SALDANHA CESAR GUIMARÃES CALDAS evidenciam que

> *[...]* ***A atual Carta se distinguiu das anteriores ao*** *avançar sobre a mera distribuição de competências executivas e legislativas e* ***apresentar ao mundo jurídico a saúde enquanto direito, entendido na esteira da proposta da Organização Mundial de Saúde, como congruente com a noção de estado de completo bem-estar físico, mental e social, com superação de um restritivo viés curativo e inclusão de aspectos protetivos e promocionais ao direito fundamental*** (*In*: **Revista Nacional de Direito de Família e Sucessões nº 11** – Mar-Abr/2016, pág. 39 – sem destaque no original).

No âmbito nacional, a propósito, mais recentemente foi instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência – Estatuto da Pessoa com Deficiência –, a Lei nº 13.146/2015, na qual prescreveu, em seu art. 18, que ***é assegurada atenção integral à saúde da pessoa com deficiência em todos os níveis de complexidade, por intermédio do SUS, garantido acesso universal e igualitário***; bem como assegurou (i) a participação da pessoa com deficiência na elaboração das políticas de saúde a ela destinadas; (ii) atendimento segundo normas éticas e técnicas, que regulamentarão a atuação dos profissionais de saúde e contemplarão aspectos relacionados aos direitos e às especificidades da pessoa com deficiência, incluindo temas como sua dignidade e autonomia; e (iii) aos profissionais que prestam assistência à pessoa com deficiência, especialmente em serviços de habilitação e de reabilitação, deve ser garantida capacitação inicial e continuada. Além disso, o § 5º do art. 18 definiu que ***as diretrizes deste artigo aplicam-se também às instituições privadas que participem de forma complementar do SUS ou que recebam recursos públicos para sua manutenção***.

E nesse panorama normativo, dentre as principais leis que disciplinam a saúde suplementar, temos a Lei nº 9.656/1998 (LPS), que em seu art. 35-F, estabelece que ***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.

Ainda, temos a Lei nº 9.961/2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde, bem como definiu, entre suas atribuições, a de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656/98, e suas excepcionalidades.

Como se sabe, o art. 10 da LPS criou o plano-referência, que, por disposição expressa do § 2º, é de oferta obrigatória para todas as sociedades empresárias que comercializam os produtos referidos no inciso I e § 1º do art. 1º da referida lei.

Assim, nos termos desse dispositivo legal, foi instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (CID), respeitada a amplitude prevista para o segmento contratado, estabelecidas no art. 12 desta Lei (ambulatorial; internação hospitalar, obstétrico; odontológico) e as exceções previstas nos incisos I a X do art. 10 da LPS.

Com relação ao plano-referência de assistência à saúde, LUIZ ANTÔNIO RIZZATTO NUNES assim lecionou:

> *Ao que parece,* ***uma das intenções da lei, ao criar esse tipo obrigatório para todas as operadoras, foi instituir uma modalidade básica que permita a clara visualização, por parte dos consumidores, autoridades e entidades de defesa do consumidor, do preço e da qualidade dos serviços oferecidos.*** *A estandardização da oferta permite que se elabore um quadro comparativo capaz de deixar a oferta mais transparente.*
> ***Andou bem o legislador nesse ponto. De fato, criando-se um modelo-padrão, é possível aos consumidores fazer uma opção mais consciente dentre as ofertas existentes, como da mesma forma poderão as entidades de defesa do consumidor e as autoridades públicas melhor avaliar preços fixados, custos alegados e a qualidade dos serviços prestados, o que, evidentemente, também facilita a escolha do consumidor*** (**Comentários à lei de plano privado de assistência à saúde (Lei n. 9.656, de 3-6-1998)**. 2ª ed. rev., modificada, ampl. e atual.

São Paulo: Saraiva, 2000, pág. 26 – sem destaques no original).

Nesse sentido, LUIZ GUILHERME DE ANDRADE V. LOUREIRO afirma que

> *[...] A lei n. 9.656/98, no seu art. 10, institui um seguro-referência de assistência à saúde, que compreende os partos e tratamento, exclusivamente realizados no Brasil, de todas as doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS).* ***Vale dizer, este é o contrato padrão de assistência à saúde, do qual não se poderá excluir da cobertura nenhuma das doenças previstas na classificação internacional da OMS****, inclusive câncer, AIDS e qualquer outra doença infecto-contagiosa* (**Seguro saúde (lei n. 9.656/98): comentários, doutrina e jurisprudência.** São Paulo: Lejus, 2000, pág. 96 – sem destaque no original).

A LPS, no entanto, permite algumas exceções que podem constar no contrato-padrão de referência, que devem ser objeto de regulamentação pela ANS, nos termos do § 1º do seu art. 10.

Consoante bem alertado por LUIZ ANTÔNIO RIZZATTO NUNES,

> *[...] as exclusões são prerrogativas das operadoras.* ***Assim, para terem validade devem constar expressamente do contrato e ser indicadas previamente e de forma ostensiva.*** *Somente dessa forma as cláusulas que as instituem terão eficácia, posto que essa é a fórmula prevista no Código de Defesa do Consumidor, especialmente em seus arts. 30, 31, 46 e 54, §§ 3º e 4º* (*op. cit*., pág. 29).

Não destoa desse entendimento a lição de LUIZ GUILHERME DE ANDRADE V. LOUREIRO, de que ***o rol previsto no art. 10 é*** **numerus clausus** e que, ***além do mais, aplica-se o adágio*** **exceptio strictissimi juris*, ou seja,*** *a lei que abre exceção a regras gerais só abrange os casos que especifica* (*op. cit*., págs. 98/99).

Nesse contexto, as exceções devem estar previamente delimitadas na lei.

Assim, ao meu sentir e em consonância com o primoroso voto divergente,

se a doença é coberta pelo plano de saúde, não há como se furtar à melhor técnica existente, ainda que não conste no malfadado "Rol da ANS", para o fim de se tratar o beneficiário.

Nesse panorama, a melhor interpretação do art. 10, § 4º, da LPS e do art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000, com a devida vênia de quem pensa de forma diferente, **não** implica a negativa da cobertura pela operadora do plano de saúde do tratamento apropriado para resguardar a saúde a vida do beneficiário.

A propósito, veja-se a literalidade dos citados dispositivos:

> Art. 10 da LPS. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, **das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde**, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:
> [...]
> § 4º **A amplitude das coberturas**, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, **será definida por normas editadas pela ANS**.
>
> ---
>
> Art. 4º da Lei nº 9.961/2000. **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**;

Desse modo, o legislador, ao estipular que a ANS definiria a amplitude das coberturas, ao elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, e também suas excepcionalidades, deixou claro que tanto a regulamentação deste rol quanto das exceções (previstas nos incisos I a X do art. 10 da LPS), **não** poderiam excluir da cobertura **nenhuma** das doenças previstas na classificação internacional da OMS,

inclusive câncer, AIDS e qualquer outra doença infecto-contagiosa.

Em outras palavras, a ANS deve apenas regulamentar as exceções que já estão definidas na lei.

A propósito, do peculiar voto da em. Ministra NANCY ANDRIGHI, permita-me destacar a seguinte advertência, retirada da decisão monocrática proferida nos autos da MC na ADPF 532/DF (DJE de 2/8/2018), de relatoria da em. Ministra CARMEN LÚCIA, que bem retratou os excessos cometidos pela ANS ao exercer seu Poder Regulamentar:

> *[...]* ***Causa estranheza que matéria relativa ao direito à saúde, de tamanha relevância social, e que a Constituição afirma que, no ponto relativo a planos específicos, somente poderá ser regulamentada nos termos da lei, e sem que a ela, aparentemente, se atenha, deixe de ser cuidada no espaço próprio de apreciação, discussão e deliberação pelos representantes do povo legitimamente eleitos para o Congresso Nacional, e seja cuidado em espaço administrativo restrito, com parca discussão e clareza, atingindo a sociedade e instabilizando relações e aumentando o desassossego dos cidadãos****.*

Em resumo, somente a lei pode, originariamente, inovar a ordem jurídica para impor novas obrigações, bem assim para restringir direitos, sob pena de sofrer invalidação (**Atividade legislativa do poder executivo.** CLÈVE, CLÈMERSON MERLIN. 3ª ed. rev., atual. e ampl. Editora Revista dos Tribunais, São Paulo, 2011, pág. 311).

Assim, se a lei não exime a operadora do plano de saúde de tratar aquelas doenças listadas na CID, não é possível a ingerência da ANS.

Se há CID, há doença que merece ser tratada, sem destratar o consumidor.

Consoante bem enfatizado pela Min. NANCY ANDRIGHI em seu voto, *se a Lei 9.656/1998 estabelece que todas as doenças classificadas na CID estão incluídas no plano-referência, só se excluem da cobertura aqueles procedimentos e eventos relativos aos segmentos não contratados pelo consumidor, nos termos do art. 12, além daqueles declinados nos incisos do art. 10, sendo vedado à operadora, para justificar eventual negativa de cobertura, alegar outras hipóteses de exclusão inseridas no contrato ou em*

normas regulamentares, mas que sejam ofensivas à lei.

De outra parte, no que se refere à aplicação do CDC, com mais razão está o teor do voto divergente ao consignar, com fundamento na lição de SÉRGIO CAVALIERI FILHO, que o CDC é uma ***sobreestrutura jurídica multidisciplinar, aplicável a todas as relações de consumo, onde quer que vierem a ocorrer – no Direito Público ou Privado, contratual ou extracontratual, material ou processual; instituiu uma disciplina jurídica única e uniforme destinada a tutelar os direitos materiais ou morais de todos os consumidores em nosso país***.

Em reforço, destaco que o CDC consiste em lei geral, de caráter principiológico, que rege todas as relações consumeristas, enquanto que a LPS, ante o seu caráter de lei especial, prevê regras apenas a uma das modalidades de relação de consumo.

Além do mais, conforme bem ressaltado pela em. Ministra NANCY ANDRIGHI, *o tratamento conferido pelo CC/2002 ao aderente não é muito diferente do tratamento conferido ao consumidor que adere a um contrato de plano de saúde*, tendo em conta que *o art. 423 do CC/2002 estabelece a regra de que as cláusulas ambíguas ou contraditórias devem ser interpretadas em favor do aderente, e o art. 424 do CC/2002, por sua vez, dispõe serem nulas as cláusulas dos contratos de adesão que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio*.

Daí porque há que se falar mais em harmonização do sistema consumerista, "diálogo de fontes", do que em reverência ao princípio da especialidade.

Em suma, conforme frisado no voto divergente

> *[..]* ***não cabe a ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao pleno tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada***.
> *50.* ***À ANS, portanto, incumbe detalhar os procedimentos e eventos listados pelo legislador nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998 – como, de fato, o fez no parágrafo único do art. 17 da Resolução ANS 465/2021 – e pormenorizar a amplitude da cobertura para cada segmento de contratação – como, de fato,***

o fez nos arts. 18 a 22 da Resolução ANS 465/2021, sem se imiscuir na indicação do melhor tratamento para cada caso, o qual deve ser determinado pela autoridade clínica, a partir de sua compreensão holística de cada indivíduo que dele necessita.

51. Essa, aliás, é a norma extraída do princípio da integralidade das ações, previsto no art. 5º, II e parágrafo único, da Resolução ANS 465/2021, segundo o qual a atenção à saúde deve se pautar por um olhar integral do ser humano, considerando o contexto em que ele se encontra inserido.

52. Essa é, também, a norma extraída do art. 2º da Lei 9.661/2000, segundo o qual o rol de procedimentos e eventos em saúde garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando 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 CID, respeitadas as segmentações assistenciais contratadas.

[...]

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

[...]

57. Seja sob o prisma do CDC, ou mesmo do CC/2002, o rol exemplificativo protege o consumidor/aderente da exploração econômica predatória do serviço, manifestada por meio da negativa de cobertura sem respaldo na lei, visando satisfazer o intuito lucrativo das operadoras às custas da vulnerabilidade do usuário e da sua premente necessidade de manutenção do vínculo cativo, as quais o colocam em nítida posição de sujeição na relação contratual.

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

[...]

59. Por conseguinte, ***também não se pode admitir que uma resolução estipule, em desfavor do consumidor/aderente, a renúncia antecipada do 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 e assegurado pela Lei 9.656/1998.***
> *60.* ***Cabe frisar, oportunamente, que a indicação de determinado tratamento para a doença que acomete o beneficiário do plano de saúde, dentre todas as opções de tratamento possíveis, não pode estar vinculada à discricionariedade abstrata do agente regulador, tampouco pode ser deixada à esfera de simples negociabilidade da operadora****, porquanto é ato praticado no exercício regular da atividade do profissional de saúde e que é desempenhado segundo as condições pessoais de cada paciente, sob a responsabilidade daquele que o examina, diagnostica, prescreve e o acompanha* (sem destaques no original).

Assim, no caso em debate, o acórdão embargado deve subsistir, porquanto em harmonia com os princípios da legalidade e da hierarquia das normas, bem como porque alinhado às garantias constitucionais do direito à saúde, além de fundamentado no microssistema de defesa do consumidor.

A operadora do plano de saúde precisa compreender que o seu capital pode e deve ser humanístico, no dizer retumbante do professor RICARDO SAYEG (**O capitalismo humanista – filosofia humanista de direito econômico.** SAYEG, RICARDO e BALERA, WAGNER. 1ª edição. Editora KBR, Petrópolis, 2011, págs. 177/183).

Em resumo, com todo o respeito ao voto do em. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, não merece prevalecer o seu entendimento.

Primordialmente, a função do Poder Judiciário é interpretar, dar sentido à lei, e não ampliar o seu alcance.

Se o próprio legislador optou por restringir apenas aqueles incisos I a X do art. 10 da LPS, não tem como o Poder Judiciário dilatar o seu alcance, muito menos a ANS, por força de suas resoluções normativas.

Nesse sentido, valho-me da valiosa lição do professor CÉSAR FIUZA que, sobre a interpretação das leis, pontificou que

> *[...] Deve-se dizer que o Direito Civil, especificamente, segundo a*

> *concepção mais atual, deve ser interpretado à luz da Constituição. Isso porque é na Constituição que iremos encontrar as base do ordenamento jurídico. Consequentemente, será com fundamento nos valores por ela adotados que todas as normas infraconstitucionais deverão ser interpretadas* (**Direito civil: curso completo.** 8ª ed., rev., atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, pág. 88).

A propósito, vem a calhar o preciso ensinamento do professor CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO que, acerca da necessária cautela na interpretação das leis, ensina que

> *[...]* ***a lei não deve ser fonte de privilégios ou perseguições, mas instrumento regulador da vida social que necessita tratar equitativamente todos os cidadãos. Este é o conteúdo poótico-ideológico absorvido pelo princípio da isonomia e juridicizado pelos textos constitucionais em geral, ou de todo modo assimilado pelos sistemas normativos vigentes****.*
> *Em suma: dúvida não padece de que, ao se cumprir uma lei, todos os abrangidos por ela hão de receber tratamento parificado, sendo certo, ainda, que ao próprio ditame legal é interdito deferir disciplinas diversas para situações equivalentes* (**O conteúdo jurídico do princípio da igualdade.** 4ª ed. São Paulo: Malheiros, 2021, pág. 10 – sem destaque no original.

Em regra, portanto, tendo a Lei nº 9.656/98, no seu art. 10, instituído um contrato padrão de assistência à saúde, que compreende o tratamento de todas as doenças relacionadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS), UNIMED CAMPINAS, e também qualquer outra operadora, não poderá excluir da cobertura nenhuma das doenças previstas na classificação internacional da OMS, estando, ou não, no rol de procedimentos e eventos em saúde.

Assim, repita-se, a melhor interpretação do art. 10, § 4º, da LPS e do art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000, com a devida vênia de quem pensa de forma diferente, **não** implica a negativa da cobertura pela operadora do plano de saúde do tratamento apropriado para resguardar a saúde e a vida do beneficiário, especialmente porque o superdimensionamento da competência regulamentar da ANS, ao elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, extrapolou, em muito, sua função.

Como sabiamente advertiu o em. Ministro EROS ROBERTO GRAU, *o interprete está vinculado pela objetividade do direito. Não a minha ou a sua justiça, porém o direito. Não ao que grita a multidão enfurecida, porretes nas mãos, mas ao direito* (**Por que tenho medo de juízes: (a interpretação/aplicação do direito e os princípios)**. 10ª ed. Refundida do Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito. São Paulo: Malheiros, 2021, pág. 22).

E, ao final, o ilustre professor ainda alertou que *não se interpreta o direito em tiras, aos pedaços*, tendo em vista que *a interpretação de qualquer texto de direito impõe sempre ao intérprete, em qualquer circunstância, o caminhar pelo percurso que se projeta a partir dele – do texto – até a Constituição* (*op*. *cit*., pág. 86).

Em assim pensando, fico em paz com a minha consciência, já que não compreendo como um plano de saúde se negue a promover o tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do beneficiário, mesmo tendo recebido a devida contraprestação pecuniária.

Afinal, ensina GOFFREDO TELES JÚNIOR que pelas liberdades democráticas, o mandamento de dar a cada um o que é seu é substituído por um novo mandamento: o de dar a todos um pouco do que é seu (RAYMOND POLIN, "A Obrigação Política". Cap. IV, p. 4, *in* "Que são, afinal, os Direitos Humanos". Revista do Advogado nº 3, Ano, I, p. 12).

Desse modo, independentemente de constar ou não no rol da ANS, o plano de saúde não pode se recusar a custear o tratamento daquela doença que acomete o beneficiário, se esta está registrada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, CID 10 da Organização Mundial da Saúde, e que não foi elencada nos incisos I a X do art. 10 da LPS.

Em aparte, acrescento que, consoante bem destacado no voto divergente, mesmo tendo o Relator fixado a tese de que o referido rol tem natureza taxativa, prevaleceu, no caso concreto, o entendimento de ser ***abusiva a negativa da cobertura pelo plano de saúde do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente***.

Assim, como advertido pela em. Min. NANCY ANDRIGHI, *tais*

circunstâncias, com a máxima vênia do e. Relator, revelam a fragilidade e a insegurança da tese de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS deve ter natureza taxativa, pois claramente exemplificam hipótese concreta de tratamento fora do rol, não experimental, mas que se mostra eficiente para o tratamento da doença que acomete o beneficiário, sendo, pois, imprescindível à preservação da saúde e, assim, da sua vida digna, fundamento esse suficiente para impor à operadora a obrigação de autorizar a respectiva cobertura.

A vida, saudável e feliz, direito personalíssimo da pessoa humana, em primeiro lugar!

Nada mais é preciso dizer!

Razões para negar o custeio, ao meu sentir não há, salvo apego ao capital que, em verdade, precisa ter um bom perfume, ter alma.

E, aqui, diante da responsabilidade social da empresa, não posso deixar de lembrar o ensinamento de Dona Benta, no "Sítio do Picapau Amarelo", na letra mágica de Monteiro Lobato, ao nos dizer que *Estamos num mundo habitado por homens, não por anjos* (MIGUEL MATOS. **Migalhas de Monteiro Lobato**. 1ª ed. São Paulo: Migalhas, 2019, pág. 313).

Nessas condições, rendendo minhas reiteradas homenagens ao em. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, divirjo do seu bem lançado voto para, nos termos do voto da em. Ministra NANCY ANDRIGHI, consolidar a tese de que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza exemplificativa.

No caso concreto, acompanho a divergência inaugurada pela em. Ministra NANCY ANDRIGHI para **REJEITAR** os embargos de divergência.

Considerando a aplicabilidade das regras do NCPC e a rejeição do recurso, **MAJORO** em 5% os honorários advocatícios sucumbenciais fixados em favor de GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI, nos termos do art. 85, § 11 do NCPC.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2020/0191677-6 **PROCESSO ELETRÔNICO** **EREsp 1.886.929 / SP**

Números Origem: 1054988-10.2017.8.26.0114 10549881020178260114

PAUTA: 25/08/2021 JULGADO: 16/09/2021

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. SADY D´ASSUMPÇÃO TORRES FILHO

Secretária
Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentou oralmente pela Embargante UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO o Dr. MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Preliminarmente, a SEgunda Seção, por unanimidade, indeferiu os pedidos de inclusão como amicus curiae requeridos pela Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde - ADUSEPS e pelo Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores - GAETS.

No mérito, após voto do Sr. Ministro Relator negando provimento aos embargos de divergência, pediu VISTA antecipada a Sra. Ministra Nancy Andrighi.

Aguardam os Srs. Ministros Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Maria Isabel Gallotti, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2020/0191677-6 **PROCESSO ELETRÔNICO** **EREsp 1.886.929 / SP**

Números Origem: 1054988-10.2017.8.26.0114 10549881020178260114

PAUTA: 25/08/2021 JULGADO: 23/02/2022

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. SADY D´ASSUMPÇÃO TORRES FILHO

Secretária
Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Consignados pedidos de preferência pela Embargante UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, representada pela Dra. ANA TEREZA BASILIO e pelo Dr. GUILHERME VALDERATO MATHIAS.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, após o voto-vista da Sra. Ministra Nancy Andrighi abrindo divergência e rejeitando os Embargos de Divergência, e o aditamento ao voto proferido pelo Sr. Ministro Relator, pediu VISTA antecipada o Sr. Ministro Villas Bôas Cueva, pedido considerado como VISTA COLETIVA, nos termos do art. 161, §2º, do RISTJ.

Aguardam os Srs. Ministros Raul Araújo, Paulo de Tarso Sanseverino, Maria Isabel Gallotti, Marco Buzzi, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA SEÇÃO

Número Registro: 2020/0191677-6 **PROCESSO ELETRÔNICO** **EREsp 1.886.929 / SP**

Números Origem: 1054988-10.2017.8.26.0114 10549881020178260114

PAUTA: 08/06/2022 JULGADO: 08/06/2022

Relator
Exmo. Sr. Ministro **LUIS FELIPE SALOMÃO**

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA

Subprocurador-Geral da República
Exmo. Sr. Dr. SADY D´ASSUMPÇÃO TORRES FILHO

Secretária
Bela. ANA ELISA DE ALMEIDA KIRJNER

AUTUAÇÃO

EMBARGANTE	:	UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
ADVOGADOS	:	MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA - RJ059384
		BRUNO DI MARINO - RJ093384
		MARCUS VINICIUS FURTADO COÊLHO - DF018958
		RAPHAEL BARROS ANDRADE LIMA - SP306529
EMBARGADO	:	GUSTAVO GUERAZO LORENZETTI
ADVOGADO	:	FABIANO BARREIRA PANATTONI - SP216528

ASSUNTO: DIREITO DO CONSUMIDOR - Contratos de Consumo - Planos de Saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Consignado pedido de preferência pela Embargante UNIMED CAMPINAS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, representada pelos Drs. ANA TEREZA BASÍLIO e MÁRCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, após o voto-vista antecipado do Sr. Ministro Villas Bôas Cueva acompanhando o Sr. Ministro Relator com acréscimo de parâmetros e o aditamento ao voto da Sra. Ministra Nancy Andrighi mantendo a tese do rol exemplificativo, o Sr. Ministro Relator ajustou seu voto acolhendo as proposições trazidas pelo Sr. Ministro Villas Bôas Cueva, e a Segunda Seção, por maioria, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator, estabeleceu a tese quanto à taxatividade, em regra, nos seguintes termos:

1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;

2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;

3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;

4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

No caso concreto, a Segunda Seção, por unanimidade, negou provimento aos embargos de divergência, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Vencidos quanto à tese da taxatividade os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Paulo de Tarso Sanseverino e Moura Ribeiro.

Os Srs. Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Antonio Carlos Ferreira.