



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 COELHO - 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 n°s 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 n° 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 n° 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.

Confirmam-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 enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, **das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:**

(...)

§ 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)

Cumprasse 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 em 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 embaixadores 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, conseqüentemente, 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.

Conseqüentemente, 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 do 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, conseqüentemente, 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 científicas, 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, ressaltando 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, ambulatorios 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 Ministério 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.

Extraí-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.