



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

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265/DF**

**RELATOR: MINISTRO ROBERTO BARROSO**

**REQUERENTE: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO  
EM SAÚDE – UNIDAS**

**ADVOGADO: LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS E OUTROS**

**INTERESSADO: CONGRESSO NACIONAL**

**INTERESSADO: PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

**PARECER AJCONST/PGR Nº 166205/2023**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 10, §§ 12 E 13, DA LEI FEDERAL 9.656/1998, INCLUÍDOS PELA LEI FEDERAL 14.454/2022. SAÚDE SUPLEMENTAR. PLANOS DE SAÚDE. HIPÓTESES EXCEPCIONAIS DE COBERTURA FORA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ESTABELECIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). PRESCRIÇÃO PELO MÉDICO/ODONTÓLOGO. COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA COM BASE EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC OU DE ÓRGÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DE RENOME INTERNACIONAL. RETROATIVIDADE DA PREVISÃO AOS PLANOS CONTRATADOS A PARTIR DE 1º.01.1999. CONSTITUCIONALIDADE. RENOVAÇÃO DA DISCUSSÃO A RESPEITO DA TAXATIVIDADE DO ROL DA ANS. PACIFICAÇÃO DE CONTROVÉRSIA JURISDICIONAL. ANÁLISE DO PROPÓSITO DO LEGISLADOR E DE VALORES E PRINCÍPIOS APLICÁVEIS. INDISPONIBILIDADE DO DIREITO À SAÚDE. CARÁTER PÚBLICO DA PRESTAÇÃO



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

DE SERVIÇOS NESSE SETOR. PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR. PRESERVAÇÃO DAS ATRIBUIÇÕES DO ÓRGÃO DE REGULAÇÃO. MITIGAÇÃO DA LIVRE-INICIATIVA. IMPROCEDÊNCIA. HIPÓTESE DE INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO.

1. É constitucional a previsão de hipóteses de cobertura excepcional de tratamentos, no campo da saúde suplementar, fora do rol previamente estabelecido pela ANS, quando indicados pelo médico ou odontólogo assistente, desde que haja comprovação de sua eficácia e segurança ou orientação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde – Conitec ou órgãos de avaliação de tecnologia em saúde de renome internacional.

2. Não impacta o poder regulatório da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS sobre o setor de saúde suplementar a previsão legal de hipóteses de cobertura excepcional fora da relação previamente estabelecida, estando preservada a atribuição da agência na definição e atualização do rol referido e todas as demais competências regulatórias que lhe cabem.

3. É compatível com a competência regulatória da ANS validar-se a averiguação técnica de eficácia e segurança promovida por órgãos de avaliação de tecnologias em saúde de renome, nacionais e internacionais, para garantir, excepcionalmente, tratamento de saúde adequado e individualizado prescrito pelo médico-assistente ainda não chancelado pela agência reguladora.

4. A livre escolha do agente privado por atuar na prestação de serviços de saúde, de forma concorrente com o Estado, pressupõe a responsabilidade de arcar integralmente com as obrigações assumidas, considerado o caráter público da atividade essencial



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

e os princípios e valores sociais que regem a ordem econômica, preservados os mecanismos de regulação direcionados a viabilizar o adequado funcionamento do mercado e a sustentabilidade econômica do regime de coberturas assistenciais.

5. Não ofende o princípio da não retroatividade a previsão de aplicabilidade das regras de cobertura de procedimentos e eventos em saúde suplementar aos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º.01.1999, por não representar interferência no núcleo normativo do regime vigente, que engloba alterações de cobertura desde a previsão de elaboração e atualização periódica do rol.

— Parecer pela improcedência do pedido de invalidação do art. 10, §§ 12 e 13, II, da Lei 9.656/1998, e, quanto ao inciso I do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, pela concessão de interpretação conforme à Constituição Federal, apenas para que se reconheça abrangido pela norma também o requisito da segurança do tratamento a ser eventualmente disponibilizado.

Excelentíssimo Senhor Ministro Roberto Barroso,

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas) em face do art. 10, §§ 12 (em parte) e 13, da Lei 9.656/1998, com



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

as alterações promovidas pela Lei 14.454/2022, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde.

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

*Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de 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:*

*(...)*

*§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde **contratados a partir de 1º de janeiro de 1999** e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.*

*(...)*

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

*I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou  
II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.*



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

A requerente defende a sua legitimidade para o ajuizamento da ação, na qualidade de *“entidade que congrega categoria econômica homogênea e bem definida, isto é, a das operadoras de planos de saúde constituídas e classificadas na ANS na modalidade de autogestão”*, sustentando preenchido o requisito da pertinência temática, uma vez direcionada a ação contra norma com efeitos sobre a atividade da saúde suplementar no Brasil.

Afirma que a norma do § 13 impugnado, ao prever a cobertura de procedimentos que não constam do rol estabelecido pela Agência Nacional de Saúde, imporia às operadoras de planos privados de assistência à saúde obrigação maior do que aquela assumida pelo Estado em seu dever de garantir saúde a todos, e afrontaria, por isso, o caráter complementar da assistência à saúde prestada pela iniciativa privada (art. 199, § 1º, da CF/1988).

Diz que, no âmbito público, o Sistema Único de Saúde (SUS) orienta-se por lista de procedimentos elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), não sendo obrigado a fornecer tratamento prescrito pelo médico ou odontólogo assistente, além de haver previsão de prévia avaliação econômica comparativa dos benefícios/custos de novo tratamento/procedimento a ser eventualmente incluído no rol em relação a tecnologias já incorporadas.



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

Argumenta que a adição de riscos não previstos no contrato originário importaria quebra do equilíbrio econômico-financeiro, com ofensa ao art. 170, V, da CF/1988, ameaçando-se a solvabilidade dos planos de saúde, em prejuízo do setor de saúde suplementar e do próprio SUS, impactado pela possível migração de pacientes.

Compara os contratos de planos de saúde aos contratos de seguro, e afirma que o risco estimado é precificado e repartido entre os seus beneficiários, todos titulares submetidos a esse risco (mutualidade), de modo que o grau de incerteza trazido pela norma impugnada refletirá nos preços praticados e restringirá o acesso da população economicamente vulnerável aos produtos privados de saúde suplementar, com afronta ao art. 5º, XXXII, da CF/1988. Haveria prejuízo, ainda, ao ambiente de concorrência no setor, acentuando-se a concentração das empresas de grande porte, com maior poder econômico, nesse mercado.

Questiona, com maior ênfase, a retroatividade da obrigação de cobertura de procedimentos e eventos em saúde não previstos no rol aos contratos firmados antes da entrada em vigor da Lei 14.454/2022, fator que, segundo o requerente, agrava o impacto sobre a sustentabilidade do setor. Nesse ponto, indica violação às garantias da irretroatividade da lei e da inviolabilidade do ato jurídico perfeito (art. 5º, XXXVI, da CF/1988).



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Afirma que *“os contratos de assistência à saúde celebrados anteriormente à entrada em vigor da Lei Federal nº 14.454/2022 tiveram o sinalagma entre as prestações das partes calculados com base em uma premissa econômica fundamental, qual seja, a de que as autogestões somente estariam obrigadas a cobrir despesas de tratamentos e procedimentos chancelados pela ANS”, e que, “se a lei nova retira esse limitador da relação contratual entre as partes, tornando possível ao beneficiário obter o custeio de qualquer tratamento recomendado pelo seu médico, não importando o seu custo ou a existência de um similar devidamente aprovado pela ANS, não há dúvida de que essa lei alterou um dos pontos basilares de qualquer contrato oneroso”*. Haveria, segundo o requerente, interferência na extensão das obrigações de uma das partes, um dos elementos de formação do contrato.

Aponta violação ao princípio da livre iniciativa (arts. 1º, IV, 170, caput, e 199 da CF/1988), por haver *“interferência indevida na dinâmica econômica da atividade empresarial”*. Diz que, com a norma impugnada, fica inviabilizada a livre oferta de coberturas distintas mediante retribuição compatível, no exercício da autonomia privada da operadora.

Aduz, de outro lado, que a norma violaria a função reguladora do Estado para a atividade econômica de saúde (arts. 174, 196 e 197 da CF/1988). No ponto, diz que é atribuição da ANS *“elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei 9.656/1998 e*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

*suas excepcionalidades*” (art. 4º, III, da Lei 9.961/2000), bem como proceder à atualização do rol, a partir de avaliação técnica, em benefício da garantia de segurança e eficácia dos tratamentos incorporados.

Aponta, ainda, violação ao princípio da soberania (art. 1º, I, da CF/1988) e da segurança jurídica (art. 5º, *caput*, da CF/1988), verificadas na previsão de custeio de tratamento autorizado em país estrangeiro *“sem qualquer chancela da autoridade nacional em matéria de saúde”* e *“independentemente da sua segurança, eficácia ou eventual existência de tratamento nacional similar menos oneroso”*.

Afirma que lei *“desconsidera todo o sistema protetivo brasileiro na área da saúde, ocasionando rupturas em nosso sistema de regulação, por onde podem penetrar tratamentos experimentais e até comprovadamente nocivos, autorizados em outros países eventualmente pelos motivos mais escusos”*.

Relembra o julgado do Superior Tribunal de Justiça que reconheceu a taxatividade do rol estabelecido pela ANS, e argumenta que a normativa impugnada busca derrogar o entendimento jurisprudencial *“sem a realização de qualquer estudo de impacto econômico, atendendo puramente ao clamor popular e de forma completamente açodada”*.





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Afirma, ainda, que a legislação impugnada que obriga a cobertura de procedimentos/tratamentos não incluídos no rol da ANS vai de encontro à decisão do STF no RE 657.718, que tratou **como exceção** a possibilidade de fornecimento, pelo poder público, de medicamento não registrado na Anvisa – e a partir do cumprimento de diversos requisitos –, sendo ali sinalizada a *“necessidade de uma ponderação de natureza econômica na definição de procedimentos médicos a serem disponibilizados”*, o que teria ainda mais sentido na esfera privada<sup>1</sup>.

Indica, tendo como parâmetro a decisão referida da Corte, afronta ao princípio da isonomia, norteador da atuação do legislador, que *“não pode criar normas veiculadoras de desigualdades abusivas, ilícitas, arbitrárias e contrárias à manifestação do constituinte de primeiro grau”*, como seria aquela promovida entre o sistema de saúde suplementar e o SUS quanto às coberturas não previstas pela ANS e pela Anvisa.

Por fim, diz que a oferta de fármaco sem registro na Anvisa é infração sanitária com previsão na legislação sanitária federal, e que a Lei 14.454/2022 cria situação de insegurança jurídica ao possibilitar, sem alteração na

---

1 Os votos já proferidos no RE 566.471 demonstrariam a inclinação da Corte nessa direção.



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

legislação referida, a liberação de tratamentos/procedimentos com dispensa desse registro.

Pede o deferimento de medida cautelar *“para suspender os efeitos da parte do § 12 que estabelece ‘contratados a partir de 1º de janeiro de 1999’ e da integralidade do § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, introduzidos pela Lei Federal nº 14.454/2022”*.

No mérito, postula o julgamento pela procedência dos pedidos, para que seja declarada a inconstitucionalidade das normas impugnadas.

Em caráter subsidiário, requer que seja conferida interpretação conforme ao § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, *“para fixar que a cobertura prevista no supracitado dispositivo depende de protocolo prévio de pedido de instauração de processo administrativo pela ANS para atualização do rol para inclusão de determinado evento ou procedimento, mora irrazoável da ANS em finalizar o processo administrativo (desrespeitando o prazo legal) e inexistência de substituto incluído no rol da ANS, para que se dê tratamento igualitário ao setor de saúde suplementar em relação àquele conferido por esse E. STF ao Sistema Único de Saúde (SUS) quando do julgamento do RE nº 657.718/MG”*.

Adotou-se o rito do art. 12 da Lei 9.868/1999.



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

A Presidência da República rebateu as inconstitucionalidades apontadas nos dispositivos impugnados, afirmando que a previsão de não observância estrita do rol da ANS *“teve por escopo garantir o direito constitucional à vida e à saúde do paciente-usuário do plano de saúde, bem como seus direitos consumeristas”*.

Disse que o serviço de saúde prestado pela iniciativa privada não perde o caráter público, e que cabe ao Estado estabelecer a melhor forma de dispensação, como fez, afirmando que a taxatividade do rol da ANS implicaria negar tratamento de saúde em hipóteses em que existe consenso científico sobre a sua segurança e eficácia.

Negou que haja ônus maior às operadoras de planos de saúde, ou quebra de isonomia, *“na medida em que tanto os setores público como o privado possuem parâmetros de segurança da tecnologia e medicamentos a serem observados”*.

Refutou, ainda, o alegado desequilíbrio econômico-financeiro, destacando que a Lei 14.454/2022 apenas restabeleceu o entendimento pelo caráter exemplificativo do rol, que vigorou no Superior Tribunal de Justiça até junho de 2022 – de modo que *“o rol da ANS foi taxativo apenas por 3 (três) meses, entre 8 de junho de 2022, quando concluído o julgamento do EREsp 1.886.929 e do EREsp 1.889.704, e 21 de setembro de 2022, com o advento da Lei nº 14.454/2022, ora questionada”*. Sendo assim, segue, *“os preços atualmente praticados (...) já*



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

*levam em consideração a natureza exemplificativa do rol da ANS, não sendo possível afirmar que haverá necessariamente uma correção dos preços já anteriormente praticados” (peça eletrônica 37).*

O Senado pugnou pela improcedência dos pedidos. Afirmou que a normativa impugnada é fruto de profundo debate parlamentar e com aprovação em ambas as Casas do Congresso Nacional e sanção presidencial.

Lembrou da intenção do legislador, desde os primeiros delineamentos da Saúde Suplementar, de que o plano referência haveria de assegurar cobertura assistencial de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) da OMS, e que a listagem não seria exaustiva.

Afirmou, amparado em parecer do Relator durante a tramitação legislativa, que a norma *“tem o objetivo de pacificar o entendimento sobre a abrangência da cobertura a ser garantida pelas operadoras de saúde”*, após período em que vigorou interpretação *“descolada do texto das leis e da intenção dos legisladores”*.

Negou que haja tratamento diferenciado para os setores público e privado de saúde, afirmando que em ambas se exige a consideração sobre as evidências científicas relacionadas à eficácia e à segurança do tratamento/procedimento a ser dispensado, e que a diferença residiria na



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

possibilidade de que a comprovação dessas evidências, para as operadoras, *“se dê por outros dois meios além da recomendação do Conitec”*.

Refutou, ainda, a alegação de violação à função reguladora do Estado e de afronta à livre iniciativa, lembrando do poder-dever do legislador de delimitar e ajustar tanto as atribuições da ANS como os *“parâmetros mínimos de atuação na área da saúde pelas operadoras”*, em benefício do acesso às inovações técnicas pelos pacientes-usuários e, assim, da preservação do direito à saúde (peça eletrônica 40).

As informações da Câmara dos Deputados seguiram na mesma linha, reforçando a obediência ao devido processo legislativo e rechaçando as inconstitucionalidades arguidas.

Sobre o alegado risco de aumento de custos do plano contratado, mencionou dados de pesquisa considerada durante a tramitação legislativa indicando que, em debate judicial sobre a taxatividade ou não do rol da ANS, a quase integralidade das decisões proferidas deram ganho de causa ao consumidor, *“do que se presume que tais custos já se encontram hodiernamente incorporados pelas operadoras em suas atualizações anuais, considerando-se a dominância dos planos coletivos e a inexistência de teto para reajustes”* (peça eletrônica 46).



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

A Advocacia-Geral da União manifestou-se pela improcedência do pedido, em peça assim sintetizada (peça eletrônica 68):

*Planos de saúde. Art. 10, §§ 12 (expressão “contratados a partir de 1º de janeiro de 1999”) e 13, da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, incluídos pela Lei nº 14.454/2022. Dispositivos que explicitam a natureza não exaustiva do rol da ANS. Alegada ofensa aos artigos 1º, I e IV; 5º, caput, XXXII e XXXVI; 170, caput, V; 174; 196; 197; 199, caput e § 1º, da Lei Maior. Mérito. A atividade regulatória da ANS consiste em mecanismo indispensável à garantia da qualidade dos eventos e procedimentos que compõem a cobertura mínima a ser oferecida pelas operadoras a seus clientes. Contudo, o rito de atualização de cobertura é incapaz de acompanhar, sempre e de forma imediata, a velocidade em que surgem as inovações no setor. Logo, é possível que o rol da ANS venha a se revelar pontualmente defasado, impondo riscos à saúde do paciente-usuário de planos de saúde. Por essa razão, o legislador federal decidiu estender, excepcionalmente, a cobertura obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde para eventos não descritos no rol da ANS, desde que (i) exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico ou (ii) existam recomendações pela Conitec, ou exista recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, com aplicação aprovada também para seus nacionais. Trata-se de opção validamente editada dentro da margem constitucional de conformação legislativa, no intuito de perseguir o interesse público e de garantir a qualidade das ações e serviços oferecidos no âmbito da saúde suplementar. Precedentes dessa Suprema Corte (RE nº 657.718 e ADPF nº 770). Manifestação pela improcedência do pedido.*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Requereram ingresso como *amici curiae*: Associação Amigos do Brasil em Prol da Ética – Abra (peça 18); Associação Brasileira de Planos de Saúde (peça 31); Apepi – Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (peça 51); Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD Nacional (peça 56); Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 4ª Região – Crefit-4, Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais – CRF-MG, Conselho Regional de Odontologia de Minas Gerais, Conselho Regional de Nutricionistas da 9ª Região (peça 71); Conselho Federal da Enfermagem – Cofen (peça 90); e Saúde Brasil – Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistemas de Saúde (peça 94).

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

É o relatório.

A legitimidade da requerente, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – Unidas, foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal em processos diversos, com discussões relacionadas aos interesses de empresas de planos de saúde representadas (ADI 4.445, Rel. Min. Gilmar Mendes, *DJe* de 4.12.2019; ADI 7.029, Rel. Min. Cármen Lúcia, *DJe* de 9.6.2022; ADI 4.701, Rel. Min. Roberto Barroso, *DJe* de 25.8.2014; ADI 4.818, Rel. Edson Fachin, *DJe* de 6.3.2020, entre outros julgados).



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

No mérito, vê-se que a discussão proposta guarda semelhança, em sua essência, com a promovida nas ADIs 7.088, 7.183, 7.193 e nas ADPFs 986 e 990, relacionada à definição da natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pela ANS, se taxativo ou exemplificativo.

O debate e as ações referidas precederam – e de algum modo motivaram – as alterações estabelecidas pela Lei 14.454/2022, ora impugnada. Ali, a impugnação direcionou-se às normas que atribuem à ANS responsabilidade pela elaboração e atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, no prazo fixado (art. 4º, III, da Lei 9.961/2000 e art. 10, §§ 4º, 7º e 8º, da Lei 9.656/1998, alterados pela Lei 14.307/2022), bem como à previsão da taxatividade do rol da ANS, constante do art. 2º da Resolução/ANS 465/2021. Buscava-se provimento que, na via da jurisdição constitucional abstrata do Supremo Tribunal Federal, refutasse a restrição das coberturas garantidas pelos planos aos tratamentos/procedimentos já incluídos na lista da ANS.

Quando da submissão da matéria ao Supremo Tribunal Federal, o contexto era de consolidação da discussão em tribunais diversos, a partir da análise de casos concretos.

No Superior Tribunal de Justiça, reconhecia-se a denominada “*taxatividade mitigada*”, o que representava dizer que o rol haveria de ser





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

considerado taxativo como regra, sendo assegurada cobertura de tratamento indicado pelo médico ou odontólogo do usuário do plano, excepcionalmente: (i) quando não houvesse substituto terapêutico já incorporado ao rol, e desde que “(ii) não [houvesse] sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (iii) [houvesse] comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iv) [houvesse] recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros”.<sup>2</sup>

Com a edição da Lei 14.454/2022, que alterou o tratamento da matéria no âmbito normativo, ficou prejudicada a discussão no Supremo Tribunal Federal. Consta da ementa do julgado, nesse sentido:

*(...) 3. A Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, reconheceu a exigibilidade de tratamentos não previstos no rol da ANS, desde que sua eficácia seja comprovada à luz das ciências da saúde ou haja recomendações à sua prescrição, feitas pela Conitec ou por órgãos de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional. A superveniência desse diploma forneceu solução legislativa, antes inexistente, à controvérsia constitucional apresentada na primeira categoria de impugnações, provocando alteração substancial do complexo normativo cuja constitucionalidade é ali questionada. Há, portanto, prejuízo ao conhecimento dessas impugnações, a determinar a perda de, ao menos, parte do objeto das ações.*

---

<sup>2</sup> Informativo de Jurisprudência 740/STJ. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/>. Acesso em: 3.2.2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

O pedido nesta ação é de declaração de inconstitucionalidade da expressão “contratados a partir de 1º de janeiro de 1999”, contida no § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, bem como do § 13 do mesmo dispositivo, com as inclusões promovidas pela Lei 14.454/2022, este último com a previsão de hipóteses em que a cobertura de tratamento/procedimento prescrito pelo médico ou odontólogo e não previsto no rol estabelecido pela ANS deve ser autorizado pelas operadoras de planos de saúde a seus usuários, ou seja, quando:

- (i) exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- (ii) existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Renova-se, nesta ação direta, a discussão, com os mesmos parâmetros de constitucionalidade indicados nas ações precedentes. É objeto de análise, aqui, o ato normativo que positivou o que antes era ocasionalmente garantido por decisões judiciais, em casos concretos.

A Procuradoria-Geral da República, naqueles autos, posicionou-se favoravelmente à tese da natureza **exemplificativa** do rol da ANS, de modo a evitar situações em que o usuário-paciente ficasse a descoberto pelo só fato de o tratamento/procedimento indicado pelo médico que o acompanha, embora



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

com eficácia comprovada, não constar da relação previamente fixada pelo órgão de regulação.

Contrariamente à tese do Superior Tribunal de Justiça, concluiu-se que **a regra haveria de ser o caráter exemplificativo do rol**. A partir desse entendimento, a PGR compreendeu que a operadora somente poderia recusar a cobertura do tratamento indicado quando (i) a sua inclusão no rol de cobertura obrigatória já houvesse sido fundamentadamente indeferida pela ANS ou (ii) ficasse *“comprovada a ineficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências ou não seja ele recomendado por órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) ou estrangeiros”*.

Entendeu-se, ainda, possível que outro tratamento, diverso do prescrito pelo médico, incorporado ou não ao rol, fosse indicado pela operadora do plano, *“por razões de menor onerosidade, desde que tenha igual ou maior eficácia e segurança comprovadas, ressalvadas as situações de urgência, em que não haja tempo hábil para se aguardar posicionamento da operadora”*.

A despeito das diferenças entre o texto legal ora impugnado e o delineamento promovido no parecer apresentado naqueles autos para a garantia de cobertura fora do rol da ANS, a substância do entendimento se mantém. Não há razão que justifique mudança de posicionamento,



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

especialmente considerando estar-se, agora, diante de **norma debatida e aprovada na seara legislativa, com a devida sanção presidencial**, após longa discussão na esfera jurisdicional e, posteriormente, na esfera legislativa.

As razões jurídicas que embasaram a manifestação ministerial precedente têm inteira aplicação nesta ação.

A Constituição de 1988 erigiu a saúde à condição de direito fundamental e impôs ao poder público o dever de assegurar sua proteção, promoção e recuperação. Para tanto, constitucionalizou o Sistema Único de Saúde (SUS) e estabeleceu como diretrizes atuação descentralizada, atendimento integral à população e participação da comunidade em sua gestão (CF, arts. 196 e 198).

Em complementariedade ao sistema público, facultou às pessoas jurídicas de direito privado prestarem serviços de saúde. Para esta modalidade, impôs atuação efetiva do poder público na regulamentação, fiscalização e controle dos serviços, ante seu inegável caráter público e a indisponibilidade do direito à saúde (arts. 197 e 199 da Constituição Federal).<sup>3</sup>

---

3 *Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.*

(...)

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ingo Wolfgang Sarlet assim exprime tal compreensão:

*O caráter público não impede que as ações e os serviços de saúde sejam desenvolvidos e prestados pela iniciativa privada, englobando tanto a hipótese de atividade privada prestada em função de convênios e contratos firmados com o SUS, quanto à denominada “saúde suplementar”, isto é, a prestação de assistência à saúde a partir de contratos de planos e seguros de saúde, nos termos da legislação de regência (...). Ressalve-se, contudo, que a relevância pública das ações e dos serviços de saúde, decorrente do caráter indisponível do direito fundamental e dos valores que visa proteger (vida, dignidade, integridade física e psíquica, adequadas condições de vida e de desenvolvimento humano, entre outros), incide como parâmetro de modelação e (re)adequação das relações privadas estabelecidas no setor, especialmente no que pertine aos planos e seguros privados de saúde, seja para fundamentar o afastamento de cláusulas contratuais tidas como abusivas (oportunidade em que dialoga com o direito do consumidor), seja para determinar a busca de solução ao intrincado problema da continuidade do serviço de saúde que, **embora prestado por particular, não perde o caráter público que lhe é imanente.**<sup>4</sup> (Grifos nossos)*

De acordo com o permissivo constitucional, a iniciativa privada assume uma parcela da atribuição estatal, permitindo-se a atuação na área da saúde, tendo-se incumbido o poder público da responsabilidade de regulamentar e

---

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

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



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

fiscalizar essa atuação, com a finalidade de corrigir falhas inerentes ao funcionamento do mercado e de proteger os usuários de possíveis abusos.

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

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

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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

*constituem contratos de prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.*

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

Na elaboração do **plano de referência** de assistência à saúde, conforme determina a Lei 9.656/1998, deve-se observar a amplitude de “cobertura médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos,



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

*realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde”, que será estabelecida em norma editada pela ANS (art. 10, caput e § 4º da Lei 9.656/1998). A norma não foi alterada pela recente alteração promovida pela Lei 14.454/2022.*

A lei exclui da cobertura integrante do plano-referência tratamento clínico ou cirúrgico experimental; procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; inseminação artificial; tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, com exceção da cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral; fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes, além de casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente, exceções que também são objeto de regulamentação pela ANS (art. 10, I a X e §1º, da Lei 9.656/1998).

No art. 12 da Lei 9.656/1998, descreve-se mais detalhadamente a cobertura propiciada pelo plano-referência nos segmentos ambulatorial





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

(art. 12, I), hospitalar sem obstetrícia (art. 12, II) e hospitalar com obstetrícia (art. 12, III), permitindo-se às operadoras comercializar planos que abranjam apenas um ou alguns desses segmentos.

Entre as características do plano-referência estão a cobertura, no segmento ambulatorial, de consultas médicas em número ilimitado, de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente, e cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, bem como, no segmento hospitalar, de internação hospitalar, inclusive em centro de terapia intensiva, sem limite de tempo ou valor, de honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação, de taxas de remoção do paciente, despesas de acompanhante, além das coberturas inerentes aos seguimentos obstétrico e odontológico.

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

Cabe à ANS, assim, ordinariamente, a atualização da lista e a inclusão de novos procedimentos/tratamentos/medicamentos, os quais, a partir



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

das modificações introduzidas pela Lei 14.307/2022, se dão por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem, no que será assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, instituída também pela Lei 14.307/2022, e com composição mista, de representantes dos setores envolvidos e interessados.<sup>5</sup>

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

---

5 *Art. 10-D. (...) § 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:*

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

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

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

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

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

*VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.*



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

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

*I – as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)*

*II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)*

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

A previsão pretende compatibilizar a sustentabilidade dos planos e os direitos dos usuários à saúde, com base em análise que considere os interesses contrapostos.

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

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

Sobre o risco de padronizações no campo da proteção da saúde, são relevantes as considerações feitas no voto condutor do Ministro Alexandre de Moraes no julgamento do RE 1.165.959 (Tema 1.161 da Repercussão Geral)<sup>6</sup>, no que toca ao fornecimento de medicamentos pelo poder público:

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

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

---

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

De um lado, revela-se positiva a existência de lista de procedimentos e eventos com amplitude de cobertura certa, com atualização periódica. Garante-se segurança nos tratamentos disponibilizados, e alguma previsibilidade contratual, em benefício das operadoras de planos de saúde e de seus usuários.

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

Nas palavras de Maria Cristina Cardoso de Barros, *“a confiança que, no passado, sempre norteou as relações entre médico e paciente foi, na atualidade, transferida para as operadoras de planos de saúde e seguro-saúde, as quais, no momento da contratação, prometem segurança e proteção contra riscos futuros, em troca de pagamentos mensais contínuos e ininterruptos”*.<sup>7</sup>

Também nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, ao analisar a constitucionalidade de dispositivos da Lei dos Planos de Saúde (Lei

---

7 DE BARROS, Marcia Cristina Cardoso. *Contratos de planos de saúde: princípios básicos da atividade*. Rio de Janeiro. Judicialização da Saúde. TJ-RJ, 2020. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude\\_290.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/6/judicializacaodasaude_290.pdf). Acesso em 3.2.2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

9.656/1998), no bojo da ADI 1.931/DF, Relator o Ministro Marco Aurélio, assentou, quanto à essência dos contratos de planos de saúde, o seguinte:

*(...) rememorem a natureza do negócio jurídico, no que assegura ao contratante a eventual prestação de serviço médico. Não há o fornecimento do serviço em si, mas, tão somente, a garantia conferida pelo operador de que, quando o atendimento se fizer necessário, será proporcionado pela própria rede credenciada, ou ressarcido em proveito do usuário. Está-se diante de contrato a garantir cobertura de eventuais despesas, no qual o contratante do plano substitui, mediante o pagamento de mensalidade à operadora, o risco individual por espécie de risco coletivo.*

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

Sob o prisma do Código de Defesa do Consumidor, não há como se exigir do consumidor, no momento em que decide aderir ao plano de saúde, ter plena ciência acerca dos procedimentos incluídos e excluídos no contrato firmado com a operadora do plano de saúde porque, para tal, necessitaria de conhecimentos técnico-científicos que não estão acessíveis à maior parte da população. Tampouco se mostra viável ou razoável que o consumidor anteveja os tratamentos que lhe serão eventualmente prescritos a ponto de poder avaliar



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

os riscos a que se encontra submetido e exercer sua escolha com o devido nível de informação.

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

Dentro desse panorama, há de se examinar a validade da alteração promovida pela Lei 14.454/2022. **Sem que fosse alterado o poder de regulação da ANS**, nem mesmo quanto à atribuição de elaboração e atualização do rol de tratamentos de cobertura obrigatória, que segue vigente, a lei tratou de, a partir da discussão jurisdicional precedente e em favor da segurança jurídica, positivar hipóteses em que a cobertura haverá de ser garantida, independentemente de previsão atual na lista.

A nova previsão está no espaço de livre e legítima conformação do legislador, a partir dos princípios constitucionais que regem o direito à saúde e o dever do Estado nesse campo e, como evidenciado nas informações, objetiva consolidar o que era a intenção do legislador desde as primeiras



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

normas disciplinadoras da saúde suplementar no Brasil, que receberam interpretação divergente ao longo dos anos. Diz-se nas informações elaboradas pela Câmara dos Deputados, nesse sentido:

*A mens legislatoris, desde a criação da lei de planos de saúde e da própria ANS, jamais se descolou da premissa de ser o rol de procedimentos e eventos exemplificativo, visto que a assistência sempre teve por vetor “doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde”, com as ressalvas apontadas no próprio art. 10 sem qualquer alusão ao rol de procedimentos e eventos.*

**As hipóteses de cobertura previstas, fora do rol da ANS, são excepcionais.** Serão deferidas caso a caso, após exame particularizado, sem implicar inclusão automática no rol da ANS. A autorização segue pontual e excepcional, a partir da indicação do médico assistente, com responsabilidade profissional sobre a situação de saúde do paciente assistido, e observada ao menos uma das duas hipóteses: (i) comprovação da eficácia do tratamento à luz de evidências científicas; (ii) recomendação da Conitec ou de órgão de tecnologia em saúde de renome internacional.

A garantia tanto da eficácia como da segurança do tratamento a ser excepcionalmente disponibilizado está contemplada já na previsão de que o tratamento há de ser indicado por profissional de saúde<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Sobre a relevância do parecer médico, é interessante a ponderação feita pelo Ministro Presidente da Corte na SL 710 (DJe de 10.9.2013), ao indeferir pedido da União de





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A avaliação médica da situação de saúde específica do paciente exigida pela norma funciona como indicativo da evidência científica de segurança e de eficácia do procedimento/tratamento para o caso concreto. Sendo certo que tratamentos experimentais já têm cobertura vedada pela lei, pressupõe-se inserida na prescrição a avaliação precedente da presença desses requisitos. Nesse tocante, cabe, mais uma vez, trazer excerto extraído do voto condutor da ADI 1.931/DF:

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

A indicação pela Conitec, responsável pela análise técnica para incorporação de procedimentos no âmbito do SUS, ou por órgão com

---

suspensão de decisão que, na origem, determinara ao ente o fornecimento de fármaco indicado às pacientes acometidas de câncer de mama na fase de metástase. O fármaco, embora com incorporação ao SUS aprovada pela Conitec para as fases iniciais, não o havia sido para a fase metastática. Disse o Relator: *“Não cabe aqui concluir pela plausibilidade do uso do medicamento para pacientes que estão no mais cruel estágio da moléstia. Porém, é inequívoco que o Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido. Se o paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. Nenhum ente federado pode afastar o paciente do caminho que esse cidadão tem por adequado, sob alegação de atuar em prol do interesse de saúde coletivo”*.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

competência semelhante na esfera internacional (§ 13, II) – limitados pela lei àqueles de reconhecida confiabilidade científica – também pressupõe análise de segurança e eficácia.

Não é novidade que órgãos internacionais de renome no campo da saúde subsidiem a atuação de órgãos nacionais. Essa visão é sustentada pelo Supremo Tribunal Federal nos casos que trataram do fornecimento excepcional de medicamentos pelo SUS, mesmo sem registro na Anvisa, quando haja *“registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão)”*<sup>9</sup>, bem como na ação em que foi validada a importação e dispensação de vacinas contra a Covid-19 *“registradas por, pelo menos, uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países”*, nas hipóteses previstas na Lei 13.979/2020.

Retira-se excepcionalmente a exclusividade da análise técnica pelo órgão oficial em situações específicas, sabendo-se suprida a exigência de eficácia e segurança quando atestada por destacados órgãos sanitários.

Não se trata de subtrair competência regulatória da ANS ou de afrontar a soberania nacional, e sim de garantir o acesso a tratamento

---

9 RE 657.718, STF/Tribunal Pleno, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. do Acórdão Min. Roberto Barroso, *DJe* de 9.11.2020.



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

eficaz que se encontre inacessível, a quem haja sido prescrito, por questões alheias ao campo estrito da ciência.

Sobre o espaço de atuação da ANS, como lembrado nas informações, não é estanque, sendo delineado e ajustado pelo legislador ordinário, não havendo incompatibilidade constitucional na disposição legal que, em tese, o amplie ou reduza.

A previsão impugnada não implica mitigação nem demérito à função regulatória da ANS. Pelo contrário, compatibiliza sua atuação com a dos demais agentes do setor igualmente habilitados à comprovação técnica de eficácia e segurança de determinado tratamento indicado ao usuário-paciente, consideradas as peculiaridades de seu quadro clínico e em favor de um melhor e mais individualizado encaminhamento.

O rol estabelecido pela ANS é importante para garantir análise técnica criteriosa quanto ao que é oferecido ao usuário, mas não pode importar restrição de seu direito à saúde, retirando-lhe previamente o acesso a outros possíveis tratamentos que não estejam ali elencados, com segurança e eficácia atestadas por órgãos com habilidade técnica e dotados de notória confiabilidade no plano nacional e internacional.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Quanto ao inciso I do § 13 impugnado, embora se refira expressamente à eficácia do tratamento, e não à sua segurança, entende-se abarcada esta última pelo termo “à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas”.

Por cautela, porém, de modo a não restar dúvida acerca da imprescindibilidade de se garantir segurança – ao lado da eficácia – em qualquer tratamento que seja ofertado, entende-se prudente e viável na ação eleita que seja conferida interpretação conforme à Constituição<sup>10</sup> ao dispositivo nesse ponto específico, compreendendo-se por ele abarcado o requisito da segurança, “à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas”.

Pensa-se que a adoção da técnica não há de encontrar resistência, nem parece de algum modo controvertida, uma vez fundada a interpretação buscada no próprio direito à saúde que o dispositivo visa a preservar. Não há garantia de saúde sem segurança, independentemente da eficácia de eventual tratamento disponibilizado. No campo da saúde, caminham juntos os requisitos da eficácia e da segurança, ideia que está contida na *mens legis*.

---

10 A Corte admite a possibilidade de se fazer interpretação conforme de caráter aditivo (“*decisão interpretativa (manipulativa) com efeitos aditivos*” - ADPF 54), nos casos em que a constitucionalidade da norma depende de acréscimo ao seu texto de algo que se vê faltante, sem que com isso se diga que houve atuação do órgão julgador como legislador positivo.



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

Obviamente, não há vedação à contestação da observância dos requisitos legais. Se se entender como não preenchidas quaisquer das condições que autorizam a cobertura de tratamento não previsto no rol da ANS, caberá à operadora do plano de saúde realizar a contraprova que retire do âmbito de aplicação da norma a situação em exame. É análise a ser feita no caso concreto, porém, sem impacto na validade constitucional do dispositivo.

**As alegações de impacto no equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde e de risco de inviabilidade econômica da atividade também não se sustentam.**

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

Segundo, porquanto a precificação dos planos de saúde é viabilizada mediante estudos epidemiológicos e avaliações atuariais. Nesse passo, a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro dos planos, direcionada à preservação da prestação do serviço, realiza-se, em grande medida, por meio dos mecanismos de fixação dos reajustes aplicáveis às mensalidades, os quais



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

são alvo de normas da ANS e levam em conta as variações das despesas assistenciais e as taxas de sinistralidade.

A atuação regulatória da ANS nesse campo não é arbitrária nem aleatória, sendo precedida da colheita de informações e dados do mercado e de sua posterior análise pelos órgãos competentes, visando à manutenção do equilíbrio no plano de assistência à saúde em função da variação dos custos médico-hospitalares ocorridos no período de um ano e, assim, à sustentabilidade do mercado.

Ademais, é preciso reconhecer que a sustentabilidade dos planos de saúde não se mostrou ameaçada nestes últimos anos em que vigorou a tese do caráter exemplificativo do rol da ANS,<sup>11</sup> a ponto de justificar a invalidação da norma que garante cobertura excepcional nas condições estabelecidas.

Como registrado nas informações, o rol foi considerado taxativo por período restrito de tempo, entre a última decisão do STJ na temática, no EREsp 1.886.929 e no EREsp 1.889.704, e a edição da Lei nº 14.454/2022, ora questionada, sendo certo que *“os preços atualmente praticados (...) já levam em consideração a*

---

11 Em pesquisa realizada pelo Instituto Nacional de Pesquisa Aplicada constatou-se que o lucro líquido dos planos de saúde mais que dobrou em quatro anos. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=38541](http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=38541). Acesso em: 3.2.2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

*natureza exemplificativa do rol da ANS, não sendo possível afirmar que haverá necessariamente uma correção dos preços já anteriormente praticados”.*

Em complemento argumentativo, considere-se na análise os princípios e valores que regem a livre-iniciativa, muito especialmente em setor essencial como o da saúde.

Integram a função social dos planos de saúde a concretização de princípios constitucionais da mais alta relevância, como a dignidade humana (CF, art. 1º, III), a solidariedade (CF, art. 3º, I) e a justiça social (CF, art. 170, *caput*), assim como a efetivação dos direitos fundamentais à vida (CF, art. 5º, *caput*), à saúde (CF, arts. 6º, *caput*, e 196), além da proteção ao consumidor (CF, art. 5º, XXXII, e 170, V), de maneira que **a livre-iniciativa e a liberdade de contratação nesta seara não de estar voltadas à realização concreta desses valores constitucionais, não se podendo considerar a lucratividade o escopo principal dessas atividades.**

Conforme assinalado pelo Supremo Tribunal Federal:

*Os princípios da livre concorrência, da propriedade privada e da livre-iniciativa não podem ser concretizados em detrimento do interesse público, especialmente da defesa do consumidor. Nesse sentido, o texto constitucional é expresso ao estabelecer que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa tem por fim assegurar a todos existência digna, con-*



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

*forme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...) III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor (...)*. **A simples enunciação desses princípios afigura-se suficiente para demonstrar que o texto supõe uma relação equilibrada na aplicação dessas fórmulas de otimização, não se podendo atribuir prevalência à ideia de livre concorrência em detrimento da devida proteção ao consumidor.**

(ADI 2.334DF, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJ de 30.5.2003) – Grifos nossos.

No julgamento da já referida ADI 1.931/DF, sobre a livre-iniciativa no setor de saúde, consignou em seu voto o Ministro Marco Aurélio:

*A defesa intransigente da livre-iniciativa é incompatível com o fundamento da dignidade da pessoa humana, bem assim com os deveres constitucionais do Estado de promover a saúde — artigo 196 — e prover a defesa do consumidor — artigo 170, inciso V. (...)*

*A promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro, sob pena de ter-se, inclusive, ofensa à isonomia, consideradas as barreiras ao acesso aos planos de saúde por parte de pacientes portadores de moléstias graves.*

Ainda, conforme ressalta o eminente Ministro Celso de Mello, *“entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo — uma vez configurado esse dilema — que*





MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

*razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida*".<sup>12</sup> (Grifo nosso.)

A escolha do agente privado por atuar na prestação de relevantes serviços à saúde, de forma concorrente com o Estado, pressupõe, de acordo com o já exposto, a responsabilidade de arcar integralmente com as obrigações assumidas, preservados os mecanismos de regulação direcionados a viabilizar o adequado funcionamento do mercado e a sustentabilidade do regime de coberturas.

A ponderação dos valores envolvidos na discussão, e a consideração do ônus por vezes excessivo imposto à parte mais suscetível da relação em exame, conduz, também sob esse aspecto, ao reconhecimento da constitucionalidade da previsão que possibilita a cobertura excepcional de procedimentos/tratamentos fora daqueles listados previamente pela ANS.

É forma mais consentânea de garantia dos direitos fundamentais à saúde e à vida na relação de consumo instaurada entre as operadoras de plano de saúde e seus beneficiários, sem que haja quebra da sustentabilidade econômica da atividade.

---

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



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A requerente impugna, ainda, o § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, segundo o qual *“o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde”*.

Fala-se em afronta ao princípio da irretroatividade das leis. Ainda que se pudesse questionar, em tese, a aplicabilidade de normativa atual a contratos firmados em momento precedente, é próprio do regime estabelecido pela Lei 9.656/1998 a dinamicidade de parte de suas regras.

Na origem, a Lei 9.656/1998 quebrou padrão então vigente de contratação de seguros, como é o dos planos de saúde. Houve alteração substancial das regras de livre contratação precedentes. A partir daquele ano, passou a vigorar novo regime, com núcleo normativo bem estabelecido, prevendo-se na ocasião a possibilidade de escolha pelo regime antigo ou a adequação ao recém inaugurado.

Com a Lei 9.961/2000 adveio a criação da ANS e a previsão de elaboração de rol de procedimentos e eventuais em saúde que constituiriam referência básica *“para os fins do disposto na Lei 9.656/1998 e suas excepcionalidades”*.

A regra do § 12 do art. 10 apenas reforça que o rol e suas atualizações aplicam-se aos contratos a partir de 1º.01.1999 e àqueles adaptados à lei, como já



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

parece possível extrair da normativa desde antes da alteração impugnada. Mesmo se considerada a previsão de cobertura obrigatória excepcional do § 13, fora dos tratamentos listados pela ANS, não há interferência no núcleo normativo do regime vigente, que engloba, sem controvérsia, **alterações de cobertura** desde a previsão de elaboração e atualização periódica do rol.

A conclusão é compatível com as considerações das Casas Legislativas a respeito do propósito original da lei de não limitação de tratamentos àqueles listados pela ANS, que, como arguido, teria sido desvirtuado com o tempo no âmbito das decisões jurisdicionais que trataram da natureza do rol. É dizer, considerada a amplitude de cobertura sugerida, prevista no delineamento do novo regime de contratação de planos de saúde em 1998, **é natural que modificações nesse campo incidam sobre todos os contratos firmados a partir daí.**

Parece estranho, aliás, que os contratantes mais antigos – inseridos em regime de contratação que contempla alterações de cobertura – sejam alijados da incidência de regra que, tal como a que lhes beneficia com a atualização do rol, possibilita cobertura excepcional, em casos em que há comprovação de eficácia e segurança ou respaldo de órgãos de saúde tecnicamente habilitados, ao lado da ANS, a essa avaliação.



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

Impedir o acesso desse grupo – certamente de idade mais avançada – a tratamento comprovadamente eficaz e seguro que lhes haja sido indicado, mas ainda não chancelado em ato administrativo da agência reguladora, é incompatível com o dever constitucional de promoção e proteção da saúde.

Por fim, quanto à interpretação conforme à Constituição postulada pelo requerente, há de se ressaltar que o eventual acolhimento do pedido certamente demandaria atuação do Supremo Tribunal Federal como legislador positivo, para fixar condicionantes não previstas nem, a princípio, desejadas pelo legislador – exigência de prévio pedido de inclusão do tratamento indicado no rol da ANS, mora da agência na análise pretendida e inexistência de substituto já incluído no rol –, o que está fora da atribuição jurisdicional.

Delineamentos diversos da matéria seriam possíveis na esfera legislativa, mais ou menos restritivos dos interesses contrapostos. A opção por um caminho específico, dentro dos parâmetros constitucionais que a regem, ainda que outro melhor pudesse ser adotado, não interfere em sua validade constitucional.

Por tudo, com base nos direitos à vida e à saúde, nos valores inerentes à iniciativa privada e nas regras do direito do consumidor, tem-se como constitucionais as normas impugnadas.



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

Em face do exposto, opina o PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA pela improcedência do pedido de invalidação do art. 10, §§ 12 e 13, II, da Lei 9.656/1998, e, quanto ao inciso I do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, pela concessão de interpretação conforme à Constituição Federal, apenas para que se reconheça abrangido pela norma também o requisito da segurança do tratamento a ser eventualmente disponibilizado.

Brasília, data da assinatura digital.

*Augusto Aras*  
Procurador-Geral da República  
*Assinado digitalmente*

STA