

## Desafios e perspectivas da saúde suplementar: notas sobre o estado da arte na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça

Challenges and perspectives of supplementary health: notes on the state of the art in the jurisprudence of the Supreme Court and the Superior Court of Justice

Retos y perspectivas de la salud suplementaria: notas sobre el estado del arte en la jurisprudencia del Supremo Tribunal Federal y del Superior Tribunal de Justicia

### Maria Isabel Diniz Gallotti Rodrigues<sup>1</sup>

Superior Tribunal de Justiça, Brasília, DF, Brasil

 <https://orcid.org/0009-0006-2997-3529>

 [isabelgallotti@gmail.com](mailto:isabelgallotti@gmail.com)

### Luiz Felipe Gallotti Rodrigues<sup>2</sup>

Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

 <https://orcid.org/0009-0000-7997-5369>

 [luizfelipegallotti1@gmail.com](mailto:luizfelipegallotti1@gmail.com)

Submissão em: 26/07/23

Aprovação em: 21/08/23

## Resumo

**Objetivo:** analisar as perspectivas e os desafios na concretização do dever de garantir a mais completa assistência no campo da saúde suplementar. **Metodologia:** pesquisa qualitativa de natureza descritiva, que analisou acervo documental composto pelos principais diplomas legais relacionados ao campo da saúde suplementar e a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça nessa área, notadamente sobre o fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa ou uso *off label* de remédios registrados, e acerca da taxatividade mitigada do rol da ANS. **Resultados:** as avenças firmadas entre os planos de saúde e os beneficiários configuram relação contratual na qual o consumidor é a parte vulnerável, mas, por outro lado, detém informações que não são de conhecimento da operadora. Esta, por sua vez, detém conhecimentos técnicos sobre moléstias e tratamentos muito além da compreensão de um consumidor comum. Nesse mercado, em que predomina a assimetria informacional, avulta a importância da firme atuação da agência reguladora, entidade capaz de equilibrar o sistema, dando tratamento uniforme a questões que devem ser globalmente consideradas, tendo em vista a massa de consumidores de planos de saúde, levando em conta as especificidades de cada tipo de contrato, individual ou coletivo, anterior ou posterior à Lei nº 9.656/1998. **Conclusão:** a atuação do Legislativo deve levar em conta o delicado equilíbrio entre as necessidades e as possibilidades, bem como as características inerentes ao caráter privado da prestação, de forma suplementar, de serviços de natureza pública, ao passo que a intervenção do Judiciário para infirmar decisões da agência reguladora justifica-se apenas em casos de clara ilegalidade e, sobretudo, deve levar em conta a globalidade do sistema regulado, o que nem sempre é facilmente perceptível à vista de casos individualmente considerados.

## Palavras-chave

Saúde Suplementar. Contratos de Plano de Saúde. Jurisprudência. Poder Judiciário. Direito à Saúde.

<sup>1</sup> Bacharel em Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; Ministra do Superior Tribunal de Justiça.

<sup>2</sup> Mestrando em Direito Constitucional, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil; Advogado.

## Abstract

**Objective:** to analyze the perspectives and challenges in the realization of the duty to guarantee the most complete assistance in the field of supplementary health. **Methods:** qualitative research of descriptive nature that analyzed documentary collection composed of the main legal diplomas related to the field of supplementary health and the evolution of jurisprudence of the Supreme Court and the Superior Court of Justice in this area, especially about the supply of medicines not registered by Anvisa or off label use of registered medicines, and about the mitigated taxation of the ANS list. **Results:** the agreements signed between the health plans and the beneficiaries configure contractual relationship in which the consumer is the vulnerable party, but, on the other hand, holds information that is not known to the operator. This, in turn, has technical knowledge about diseases and treatments far beyond the understanding of a common consumer. In this market, in which information asymmetry predominates, the importance of the firm action of the regulatory agency, an entity capable of balancing the system, giving uniform treatment to issues that should be considered globally, in view of the mass of consumers of health plans, taking into account the specificities of each type of contract, individual or collective, before or after Bill 9,656/1998. **Conclusion:** the Legislative action must take into account the delicate balance between needs and possibilities, as well as the characteristics inherent in the private character of the provision, in a supplementary nature, of services of a public nature, whereas intervention by the judiciary to rule against decisions of the regulatory agency is justified only in cases of clear illegality and, above all, must take into account the whole of the regulated system, which is not always easily perceived in view of individual cases.

## Keywords

Supplementary Health. Prepaid Health Plans. Jurisprudence. Judiciary. Right to Health.

## Resumen

**Objetivo:** analizar las perspectivas y los desafíos en la realización del deber de garantizar la más completa asistencia en el campo de la salud complementaria. **Metodología:** investigación cualitativa de naturaleza descriptiva que analizó acervo documental compuesto por los principales diplomas legales relacionados al campo de la salud complementaria y la evolución de la jurisprudencia del Supremo Tribunal Federal y del Superior Tribunal de Justicia en esa área, especialmente sobre el suministro de medicamentos no registrados por la Anvisa o uso fuera de etiqueta de remedios registrados, y acerca de la taxatividad mitigada del rol de la ANS. **Resultados:** las avencias firmadas entre los planes de salud y los beneficiarios configuran relación contractual en la cual el consumidor es la parte vulnerable, pero, por otro lado, posee informaciones que no son de conocimiento del operador. Ésta, a su vez, posee conocimientos técnicos sobre enfermedades y tratamientos mucho más allá de la comprensión de un consumidor común. En este mercado, en el que predomina la asimetría informacional, la importancia de la firme actuación de la agencia reguladora, capaz de equilibrar el sistema, dando tratamiento uniforme a cuestiones que deben ser consideradas globalmente, teniendo en cuenta las especificidades de cada tipo de contrato, individual o colectivo, anterior o posterior a la Ley 9.656/1998. **Conclusión:** la actuación del Legislativo debe tener en cuenta el delicado equilibrio entre las necesidades y las posibilidades, así como las características inherentes al carácter privado de la prestación, en carácter suplementario, de servicios de carácter público, mientras que la intervención del poder judicial para invalidar las decisiones de la agencia reguladora sólo se justifica en casos de clara ilegalidad y, sobre todo, debe tener en cuenta la totalidad del sistema regulado, lo que no siempre es fácilmente perceptible a la vista de casos individuales considerados.

## Palabras clave

Salud Complementaria. Planes de Salud de Prepago. Jurisprudencia. Poder Judicial. Derecho a la Salud.

## Introdução

Além de estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196, CF/1988), o texto constitucional é explícito ao revestir de *relevância pública* as atividades sanitárias (art. 197, CF/1988), acentuando, assim, a indisponibilidade dos interesses tutelados nesse campo, o que tem especial importância diante do fato de que o caráter público não obsta a prestação de serviços de saúde pela iniciativa privada<sup>3</sup> (1).

Com efeito, apesar do caráter público dos serviços sanitários e da indisponibilidade do direito à saúde, a Constituição da República – em harmonia com os princípios gerais da atividade econômica por ela também consagrados (art. 170, CF/1988) – é taxativa ao estabelecer a assistência à saúde como *livre à iniciativa privada*.

Nesse ponto, os serviços de saúde podem ser prestados por particulares em caráter: i) complementar, mediante contrato de direito público ou convênio pactuados com o SUS; ou ii) suplementar, por meio de contratos de natureza privada, firmados diretamente entre o assistido e as operadoras de planos e seguros de saúde.

No que toca à saúde suplementar, deve-se levar em consideração que o particular prestador de tal serviço, ao fim e ao cabo, explora a referida atividade econômica visando ao lucro, o que é legítimo, porém não o escusa de cumprir os deveres relacionados à plena assistência à saúde dos assistidos, que nem sempre se encontram previstos no contrato firmado entre segurado e seguradora, e por vezes são decorrentes da legislação ordinária e da interpretação do texto constitucional<sup>4</sup> (2).

Desse modo, quase sempre os magistrados se deparam com situações nas quais torna-se desafiador preservar simultaneamente a indisponibilidade do direito à saúde e o equilíbrio econômico-financeiro dos pactos firmados entre as operadoras de planos de saúde e seus assistidos.

Nesse cenário, o presente estudo propõe-se a analisar as perspectivas e os desafios na concretização do dever de garantir a mais completa assistência no campo da saúde suplementar, examinando, para tanto, alguns dos principais aspectos da Lei nº 9.656/1998, marco regulatório do mercado de planos de saúde, bem como a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) nessa área, com destaque para as decisões a propósito

---

<sup>3</sup> O art. 199 assegura a participação da iniciativa privada na prestação da assistência à saúde no país. Trata-se de norma que deve ser interpretada em conjunto com outros dispositivos constitucionais, valendo destacar a necessidade de conformação com os princípios gerais da atividade econômica (CF, art. 170) e o caráter indisponível de que se revestem as ações e os serviços de saúde (art. 197). *Isso significa que, se há liberdade de exploração da assistência à saúde como atividade econômica e segundo as regras do mercado, trata-se de liberdade que se deve dirigir à garantia de existência digna, segundo os princípios de defesa do consumidor e do meio ambiente, além da busca de redução das desigualdades regionais e sociais. Ademais, cuida-se de atividade cujo objeto mantém a característica fundamental de sua indisponibilidade, já que a assistência à saúde concretiza algumas das condições pelas quais se assegura a própria vida.* Essa justaposição de normas jurídicas indica a pluralidade de interesses em jogo quando se tem a participação da iniciativa privada na prestação de assistência à saúde, razão pela qual é comum a referência à expressão *mix público-privado* para denotar o arranjo institucional das relações jurídicas entre o setor público e a iniciativa privada no que concerne à assistência à saúde em certo tempo, lugar e sistema jurídico. (grifos nossos)

<sup>4</sup> “No âmbito da participação da iniciativa privada, é certamente na saúde suplementar que se encontram as maiores controvérsias, inclusive em termos jurisprudenciais, sendo destacado o papel do Estado no cumprimento dos deveres de proteção decorrentes das normas constitucionais, tanto no sentido de um dever genérico de tutela pessoa e da sociedade, quanto na concreção de imperativos de tutela mais específicos, como no caso da proteção do consumidor (CF, art. 5º, XXXII) e da proteção da saúde (CF, art. 196). *Isso porque a saúde suplementar se caracteriza, entre outros, pela caracterização do usuário do plano de saúde como consumidor e, com isso, pela transposição da tutela protetiva, assegurada pela intervenção direta do Estado no mercado da assistência à saúde (dirigismo contratual), cuja necessidade se agrava pela natureza indisponível do bem que constitui a finalidade do próprio contrato, qual seja, assegurar todo o tratamento possível, com vistas à manutenção ou recuperação da saúde do indivíduo, que busca o plano de saúde na hipótese de ocorrência do evento.* Com razão esclarece a doutrina que a álea desses contratos está na necessidade da prestação (se será necessária ou não), e não na forma como se dá o cumprimento da obrigação de assistência assumida (qualidade, segurança e adequação do tratamento). Não se trata, assim, de obrigação de meio, mas de obrigação de resultado: fornecer assistência adequada à proteção e/ou recuperação da saúde do usuário do plano ou serviço de saúde”. (grifos nossos)

do fornecimento de medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou ao uso *off label* de remédios registrados e acerca da taxatividade mitigada do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

## **A Lei nº 9.656/1998 como marco regulatório da saúde suplementar**

Até 1998, observava-se substancial lacuna no ordenamento jurídico brasileiro. Aqueles que tinham a intenção de aderir a plano de saúde deparavam-se com mercado sem quaisquer imposições legais quanto a limites mínimos de cobertura, carência e prazo de vigência contratual<sup>5</sup> (3).

Com a promulgação da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, deu-se importante passo rumo à adequada regulamentação de mercado complexo e dotado de diversos atores com interesses próprios: as operadoras, os beneficiários dos planos, os profissionais da área de saúde e os estabelecimentos credenciados; cada qual com informações desconhecidas da contraparte e que frequentemente seriam capazes de influenciar a conduta dos demais.

Sobretudo no período anterior à aprovação do referido diploma legal, a assimetria dos planos de saúde encontrados no mercado dificultava a comparação dos produtos postos à disposição do consumidor, assim como a verificação da razoabilidade do preço cobrado e a clara explicitação dos direitos e deveres dos contratantes.

Nesse contexto, a Lei nº 9.656/1998 introduziu relevante inovação: o plano-referência – que estabelece, à luz das orientações da ANS, patamar básico a ser atendido no âmbito da saúde suplementar –, com abrangente cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, em padrão de enfermagem, para tratamentos em território nacional das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Cumpre ressaltar que, antes da promulgação do marco regulatório em questão, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, sob o prisma do Código de Defesa do Consumidor<sup>6</sup> (4), já havia se firmado no sentido da abusividade e da ilegalidade de cláusulas restritivas ao tempo de duração e aos tipos de tratamentos de doenças cobertas pelos planos de saúde<sup>7</sup> (1).

Em acórdão paradigmático de lavra do saudoso ministro Menezes Direito (5), cuja ementa se transcreve a seguir, o STJ assentou que, nos casos em que a patologia estiver acobertada pelo plano de saúde, não poderia o paciente – consumidor do plano de saúde – ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno existente no momento da descoberta da doença, independentemente da existência de cláusula limitativa.

Seguro saúde. Cobertura. Câncer de pulmão. Tratamento com quimioterapia. Cláusula abusiva. 1. O plano de saúde pode estabelecer quais doenças estão sendo cobertas,

<sup>5</sup> O STF, no julgamento do Tema 123, consagrou o entendimento de que: “As disposições da Lei 9.656/1998, à luz do art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal, *somente incidem sobre os contratos celebrados a partir de sua vigência, bem como nos contratos que, firmados anteriormente, foram adaptados ao seu regime*, sendo as respectivas disposições inaplicáveis aos beneficiários que, exercendo sua autonomia de vontade, optaram por manter os planos antigos inalterados”. (grifos nossos)

<sup>6</sup> Súmula 608/STJ: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.

<sup>7</sup> “É perceptível a tendência da jurisprudência no sentido de mitigar a autonomia contratual em favor da tutela do usuário-consumidor-paciente, impondo-se às operadoras de planos e seguros de saúde uma série de deveres voltados à plena assistência à saúde dos segurados, como questões relacionadas à extensão da cobertura dos contratos, aos períodos de carência, à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro (especialmente quanto ao reajuste das mensalidades), entre outros, inclusive com a anulação judicial, por abusividade (Lei nº 8.078/90, art. 51), de cláusulas contratuais”.

mas não que tipo de tratamento está alcançado para a respectiva cura. Se a patologia está coberta, no caso, o câncer, é inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de ser esta uma das alternativas possíveis para a cura da doença. A abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, em razão de cláusula limitativa, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada a doença coberta. 2. Recurso especial conhecido e provido. (REsp 668216/SP, Rel. Ministro CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/3/2007, DJ 2/4/2007, p. 265)

Seguindo o mesmo norte, o STJ também já pronunciava a ilegalidade da limitação de tempo de internação em unidade de terapia intensiva. Eis o teor da Súmula 302 desta Corte Superior: “é abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no termo a internação hospitalar do segurado” (6). Todavia, a coparticipação é admitida nos termos da tese firmada no Tema 1032/STJ (7):

Nos contratos de plano de saúde não é abusiva a cláusula de coparticipação expressamente ajustada e informada ao consumidor, à razão máxima de 50% (cinquenta por cento) do valor das despesas, nos casos de internação superior a 30 (trinta) dias por ano, decorrente de transtornos psiquiátricos, preservada a manutenção do equilíbrio financeiro.

Desse modo, a Lei nº 9.656/1998, ao prever a necessidade de oferecimento da cobertura do plano-referência e vedar a limitação ao tempo de internação e ao número de consultas e atendimentos, positivou a linha de entendimento que já vinha sendo adotada pelo Superior Tribunal de Justiça, com a vantagem de estabelecer a existência de modelo de plano básico, passível de regulamentação, controle e fiscalização pela ANS, facilitando, assim, a comparação entre os serviços e os preços oferecidos por cada operadora, o que favorece, sobretudo, a competitividade no setor.

Por outro lado, o art. 10 do diploma legal em questão expressamente excluiu dessa cobertura mínima obrigatória diversos itens, tais como medicamentos importados não nacionalizados ou para uso domiciliar, tratamentos experimentais ou com finalidade estética, inseminação artificial, bem como órteses e próteses não ligadas ao ato cirúrgico. Essas limitações, assim como diversas outras que serão analisadas com mais detalhes no tópico seguinte, provocam o ajuizamento de incontáveis ações no âmbito do Poder Judiciário.

## **Notas sobre o estado da arte na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça**

Entre os temas relacionados à saúde complementar, certamente dois dos que mais provocaram discussões entre juristas e demais atores da sociedade civil são: i) a possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa ou para tratamento de enfermidade não prevista na bula (uso *off label*); e ii) a discussão relativa ao caráter exemplificativo ou taxativo do rol da ANS.

Ambos os pontos são capazes de exemplificar, de maneira clara, os desafios ora examinados no que toca à saúde suplementar, em especial a compatibilização entre a indisponibilidade e a natureza pública da assistência sanitária e a preservação do equilíbrio econômico-financeiro dos compromissos assumidos entre a operadora do plano e os beneficiários.

Passa-se, então, à análise do tratamento conferido pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça às referidas controvérsias.

## Quadro 1. Julgados analisados

Documento	Identificação
Jurisprudência STJ	REsp nº 1.712.163/SP REsp nº 1.657.156/RJ REsp nº 1.729.566/SP REsp nº 1.893.445/SP REsp nº 1.692.179/2P REsp nº 1.673.822/RJ EResp nº 1.886.929/SP
Jurisprudência STF	RE nº 57718/MG RE nº 566471/RN

Fonte: elaborado pelo autor.

### *Medicamentos sem registro na Anvisa e uso off label*

O avanço da medicina conduz ao veloz surgimento de novos medicamentos ainda não registrados na Anvisa, além de muitos ainda experimentais no próprio país em que foram desenvolvidos. Se, por um lado, tal fenômeno é fruto do avanço da ciência e não é apenas necessário como também desejável, por outro, o uso de medicamentos não aprovados pela autoridade competente, sem eficácia e segurança devidamente atestadas, pode colocar em risco a saúde do usuário.

Além disso, no âmbito da Saúde Suplementar, a incorporação de novas terapias ao plano-referência eleva o custo dos planos de saúde, o que deve ser considerado no cálculo atuarial dos valores a serem pagos pelo consumidor<sup>8</sup> (8). Já na esfera pública, a carga do Sistema Único de Saúde (SUS), o dispêndio com tratamentos novos mais caros para moléstias já tratadas com o uso de remédios antigos, sem patente, pode implicar a existência de menos recursos para prevenção e para o tratamento de doenças comuns que acometem a massa da população.

Assim, cabe à agência reguladora avaliar, em sentido global, se os potenciais benefícios a serem alcançados com o uso de cada novo tratamento compensam a elevação do custo do serviço a ser arcado por todo o Sistema Único de Saúde, bem como pelos consumidores dos planos de saúde<sup>9</sup> (9, p. 1848).

Cuida-se de avaliação extremamente técnica, minuciosa e sensível, que passa pelo crivo de profissionais de diferentes áreas médicas e de gestão, sendo bastante diferente daquela realizada por um médico que examina a saúde de um paciente específico, e não o sistema de saúde de forma global.

Nessa linha, a jurisprudência da Segunda Seção do STJ, competente para julgamento das causas de direito privado, ponderando os interesses em conflito, e no mesmo sentido da Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de

<sup>8</sup> “[...] ao prover pretensões relacionadas com direito à saúde, normalmente relacionadas com entrega gratuita de medicamentos, de aparelhos ou obtenção de vagas em hospitais – enfim, ações que geram custos –, o Poder Judiciário passa a influenciar o orçamento público. Nas ações individuais, essa interferência é feita sem que se tenha noção dos reais impactos que podem ser causados pela decisão. Nas ações coletivas, porém as questões orçamentárias podem ser sopesadas de forma devida, inclusive porque o pedido é analisado com maiores subsídios. Além disso, a longo prazo, as decisões proferidas em demandas coletivas tendem a gerar diminuição de gastos para a Administração Pública, que poderá organizar-se adequadamente para atender às demandas da coletividade dentro de prazos razoáveis”.

<sup>9</sup> A este respeito, interessantes são as seguintes considerações: “A análise dos processos referentes à dispensação de medicamentos mediante demandas judiciais permitiu evidenciar os efeitos que essas decisões têm sobre a formulação e a execução da política de saúde. Os dados mostram que a parcela da população atendida por demandas judiciais tem em média melhores condições socioeconômicas, residindo em áreas com baixa ou sem nenhuma vulnerabilidade social. A despeito das intenções de arbitragem de problemas sociais e de defesa dos interesses dos indivíduos diante do poder do Estado, a interferência do Judiciário acaba por atender aos indivíduos que por sua inclusão social já se encontram em posição privilegiada, reforçando ainda mais as desigualdades sociais no campo da saúde. A interpretação dos direitos sociais apenas na dimensão individual, desconsiderando a dimensão coletiva, não permite considerar o problema em todas as suas dimensões e em toda a sua complexidade, o que resulta em medidas que em vez de promoverem a justiça social acabam prolongando indefinidamente a imensa dívida social com a parcela mais vulnerável da população”. (grifos nossos).

Direito da Saúde do CNJ, adotou o entendimento de que não deve o plano de saúde ser compelido a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa<sup>10</sup> (10).

Em sentido semelhante, a Primeira Seção do STJ, responsável pelo julgamento das causas de direito público, assentou ser imprescindível que o medicamento seja registrado na Anvisa para que a Administração possa ser compelida ao seu fornecimento<sup>11</sup> (11).

Especificamente em relação ao Sistema Único de Saúde, o tema relativo ao fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa foi submetido ao rito da repercussão geral no âmbito do Supremo Tribunal Federal. Na ocasião, o voto do relator originário, ministro Marco Aurélio, vedava em absoluto, na linha adotada pelo Superior Tribunal de Justiça, o fornecimento de fármaco sem registro na agência reguladora competente<sup>12</sup> (12).

Prevaleceu, contudo, o voto do ministro Barroso, no sentido de que, como regra geral, a ausência de registro na Anvisa impede o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Entretanto,

---

<sup>10</sup> RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. 1. Para efeitos do art. 1.040 do NCPC: 1.1. *As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.* 2. Aplicação ao caso concreto: 2.1. Não há ofensa ao art. 535 do CPC/73 quando o Tribunal de origem enfrenta todas as questões postas, não havendo no acórdão recorrido omissão, contradição ou obscuridade. 2.2. *É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA,* em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e, *É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.* 2.3. *Porém, após o registro pela ANVISA, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário.* 2.4. Em virtude da parcial reforma do acórdão recorrido, com a redistribuição dos ônus da sucumbência, está prejudicado o recurso especial manejado por ONDINA. 3. Recurso especial interposto pela AML parcialmente provido. Recurso especial manejado por ONDINA prejudicado. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC.

<sup>11</sup> “[...] 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei nº 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015”.

<sup>12</sup> “Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

excepcionalmente tal providência torna-se autorizada desde que preenchidos os seguintes requisitos: i) a pendência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e iii) a ausência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Há, ainda, outra questão relevante relacionada ao registro na Anvisa que dá margem a muitos questionamentos no Judiciário. É que o cadastramento de cada medicamento nessa agência reguladora está vinculado ao uso previsto para o tratamento das doenças especificadas na respectiva bula, haja vista que, para cada indicação, devem ser apresentadas pesquisas que comprovem sua eficácia e segurança.

Discute-se, então, se o plano de saúde pode ser compelido a custear remédio para o tratamento de outras doenças para as quais não obteve aprovação ao ser registrado na Anvisa. Trata-se do chamado uso *off label* do medicamento, situação comum, visto que, com frequência, há evidências de benefícios para o tratamento de outros males não previstos na bula e para cuja inclusão seria necessário custoso procedimento de pesquisas, o que pode não ser do interesse imediato dos laboratórios.

A esse respeito, a jurisprudência da Segunda Seção do STJ orienta-se no sentido da obrigação de custeio pelos planos de saúde do medicamento para tratamento *off label*, desde que haja prescrição médica<sup>13</sup> (13). Por seu turno, a Primeira Seção desse Tribunal assentou não ser devido o fornecimento pelo SUS de remédio registrado na Anvisa para indicações diversas daquelas em relação à qual foi obtido o registro<sup>14</sup>.

Nesse ponto, lembra-se que, como descrito anteriormente, o Supremo Tribunal Federal já se pronunciou, sob o rito de repercussão geral, no sentido da possibilidade, em casos excepcionalíssimos, do custeio pelo SUS de remédios não registrados na Anvisa.

Na ocasião, a Suprema Corte não avaliou o uso *off label* e o julgamento teve como pano de fundo o sistema público de saúde. Pode-se, contudo, antever que, se em situações excepcionais o STF admite até mesmo o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, com maior razão ainda haverá de permitir o custeio de remédios dotados de registro para moléstias diversas das constantes na bula

<sup>13</sup> “[...] 3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso *off label* justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que “o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material”. 4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso *off label* de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica. 5. Conforme propõe o Enunciado nº 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento “e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica”. 6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado nº 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve “obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc”. 7. A prescrição de medicamento para uso *off label* não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso. 8. Recurso especial não provido”. (grifos nossos)

<sup>14</sup> “[...] 5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA. 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: “existência de registro na ANVISA do medicamento”, leia-se: “existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”. [...]”. (grifos nossos)

aprovada pela Agência, desde que também estejam presentes motivos suficientes. Essa linha de entendimento já pode ser inferida do voto apresentado pelo ministro Alexandre de Moraes no julgamento, ainda em curso, sob o rito da repercussão geral, do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, paradigma do Tema 6/STF.

Além disso, é coerente sustentar que as hipóteses excepcionais, enumeradas no mencionado tema de repercussão geral para fornecimento de remédio sem registro na Anvisa no âmbito do SUS (RE nº 657.718/MG), são aplicáveis também para a saúde suplementar. Isso porque o plano-referência, cobertura mínima obrigatória a ser oferecida pelos planos de saúde, é regulamentado pela ANS (Lei nº 9.961/2000, art. 4º, III)<sup>15</sup>, e a respectiva Resolução da Normativa nº 465/2021, com a redação dada pela Resolução Normativa nº 555/22, estabelece que as operadoras devem garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados na Anvisa para indicações *off label* se aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) e caso tenha sido emitida autorização para fornecimento pelo SUS<sup>16</sup>.

Há, portanto, intercomunicação entre os procedimentos incorporados ao SUS – mesmo em caráter excepcional, fora dos usos previstos na bula do remédio – e o plano-referência regulamentado pela ANS. Assim, se há autorização excepcional para incorporação ao SUS de medicamento fora das especificações da bula registrada na Anvisa, tal permissão automaticamente se estende para a cobertura mínima a que são obrigados os planos de saúde.

Por sua vez, a recomposição do equilíbrio financeiro dos contratos celebrados com os usuários haverá de se dar no ano seguinte, sob a supervisão da ANS, caso se trate de plano individual ou familiar, ou mediante livre negociação entre estipulante e a operadora, na hipótese de plano coletivo.

### ***A taxatividade mitigada do rol da ANS***

Em paralelo às demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa ou para uso *off label*, há, ainda, muitas ações que buscam cobertura para procedimentos expressamente excluídos do plano-referência pela Lei nº 9.656/98, como inseminação artificial (15) ou os relativos a órteses e próteses não ligadas ao procedimento cirúrgico<sup>17</sup>. Nesse cenário, a jurisprudência tem se orientado majoritariamente no sentido da validade da exclusão permitida em lei, desde que expressa

---

<sup>15</sup> O art. 4º, da Lei nº 9.961/2000 delimita entre as atribuições da ANS: “III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras; XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões; XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos.

<sup>16</sup> Em 14/8/2013, foi editado, pela Presidência da República, o Decreto nº 8.077, *que autorizou a Anvisa a emitir autorização de fornecimento, pelo SUS, de medicamento destinado ao tratamento de enfermidade diversa da aprovada no registro da autarquia, desde que houvesse solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec*, que deveria demonstrar a eficácia e a segurança da utilização do medicamento ou produto para o fim pretendido. Diante disso, a partir da referida Resolução Normativa nº 338/2013, a ANS passou a determinar que, verificada essa hipótese, as operadoras de planos de saúde, da mesma forma, deveriam fornecer o medicamento de uso *off label*. A Resolução Normativa ANS nº 465/2021, com a redação dada pela RN nº 555/22, atualmente em vigor, estabeleceu, em seu art. 24, o seguinte: “As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, quando houver aprovação de sua disponibilização no Sistema Único de Saúde – SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. (Redação dada pela RN nº 555, de 14/12/2022)”.

<sup>17</sup> REsp. nº 1.673.822, Terceira Turma, relator para o acórdão o Ministro Ricardo Villas Boas Cueva, DJe 11.5.2018 e REsp. nº 1.741.618-DF, Terceira Turma, relator o Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, DJe 1.1.2021.

no contrato, haja vista que as partes podem convencionar coberturas mais abrangentes do que as do plano-referência.

Caso interessante é o da órtese craniana, que, pela literalidade da lei, teria a sua cobertura excluída do plano de referência, mas tem sido feita distinção para compreender que sua cobertura é obrigatória porque destina-se a evitar a necessidade de futura cirurgia, que, além do prolongado sofrimento imposto ao infante, seria ainda mais custosa para o plano de saúde<sup>18</sup>.

Ainda em relação ao plano-referência, até recentemente a jurisprudência de ambas as Turmas de Direito Privado do STJ orientava-se no sentido de que o rol de procedimentos, atualizado a cada dois anos pela ANS, era meramente exemplificativo, devendo ser coberto pela operadora qualquer tratamento desde que prescrito pelo médico do paciente. Esse entendimento tinha por base o acórdão da relatoria do ministro Menezes Direito.

Todavia, após intenso debate – que contou com a participação de diversos *amici curiae*, os quais expuseram as várias perspectivas sobre o tema –, a Segunda Seção, sob a relatoria do ministro Luis Felipe Salomão<sup>19</sup>, mudou sua orientação jurisprudencial e fixou a tese de que o rol de procedimentos elaborado pela ANS deve ser respeitado como limite da cobertura exigível por beneficiários do plano-referência, salvo hipóteses excepcionais, nas quais o tratamento seja indispensável à luz da medicina baseada em evidências.

Considerou-se que o rol da ANS seria ato administrativo de competência da agência reguladora, atualizado periodicamente<sup>20</sup>, a partir de estudos que levam em conta: i) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento; ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios ou custos em relação às coberturas já previstas no rol; e iii) a análise do impacto financeiro da ampliação de cobertura no âmbito da saúde suplementar.

---

<sup>18</sup> REsp nº 1.893.445/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, DJe de 4/5/2023.

<sup>19</sup> PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDNA NA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECID PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO Nº 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO. [...] 11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

<sup>20</sup> Nos termos da Lei nº 14.307/2022, atualmente a atualização do rol ocorre por meio de instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 dias, contado do prazo em que o pedido é protocolado, prorrogável por 90 dias corridos quando as circunstâncias o exigirem. No caso de tratamentos para câncer, esse prazo é de 120 dias, prorrogável por até 60 dias corridos. Finalizado o prazo sem manifestação, será realizada a inclusão automática até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se desfavorável a decisão.

Observa-se, então, que o entendimento hoje predominante no STJ não exclui terminantemente a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS, dado que, em situações excepcionais, quando comprovadamente não houver tratamento seguro e eficaz compreendido no rol, pode ser imposta ao plano a obrigação de custear o medicamento ou o procedimento extrarrol prescrito pelo médico.

A despeito das ressalvas constantes do acórdão da Segunda Seção do STJ no REsp nº 1.886.929/SP, essa mudança de orientação – ao deixar de tratar o rol da ANS como meramente exemplificativo, decidindo por sua taxatividade mitigada – levantou intensa polêmica no seio da sociedade, culminando com a edição da Lei nº 14.454/2022.

O referido diploma legal altera o art. 10 da Lei nº 9.656/1998 e estabelece como obrigação dos planos de saúde autorizar a cobertura de tratamento não previsto 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 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.

A nova regência legal dá ênfase ao dever de cobertura dos procedimentos extrarrol, desde que haja evidências científicas de sua adequação para tratamento do mal que acomete o paciente, não estabelecendo como obstáculo à sua cobertura a existência de outros procedimentos e medicamentos hábeis ao enfrentamento da doença no controvertido rol. Assim, a cobertura de medicamentos fora do rol é facilitada pela nova legislação.

Nesse ponto, o STJ tem considerado que a Lei nº 14.454/2022 não retroage para alcançar fatos passados, mas, no caso de tratamentos de caráter continuado, ela deve ser levada em conta para regular as prestações de saúde que forem necessárias a partir de sua edição<sup>21</sup>.

De qualquer sorte, cumpre ressaltar que a regra estabelecida pela Lei nº 14.454/2022 não discrepa substancialmente do entendimento fixado pela Segunda Seção do STJ, uma vez que estabelece condicionantes semelhantes às previstas no já citado acórdão tomado do julgamento do REsp. nº 1.886.929/SP para a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS, tais como a existência de comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou de recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde ou de outro órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

## Conclusão

Como depreende-se das considerações apresentadas no trabalho, enorme é a complexidade e a sensibilidade das questões envolvidas com a prestação de serviços de saúde, especialmente em caráter suplementar por entidades privadas. A atividade empresarial volta-se a proporcionar lucro à empresa; mas o serviço prestado é de relevância pública e fortemente regulamentado.

Trata-se de relação contratual na qual, ao fim e ao cabo, o consumidor é indubitavelmente a parte vulnerável, mas que, por outro lado, detém informações sobre sua saúde no momento da contratação, como doenças preexistentes, que não são de conhecimento da operadora. Esta, por sua vez, detém

---

<sup>21</sup> AgInt no REsp nº 2.045.396/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, DJe de 29/5/2023; AgInt no REsp nº 2.002.284/SP, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, DJe de 16/3/2023 e AgInt no AgInt no AREsp nº 921.409/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, DJe de 25/5/2023.

conhecimentos técnicos sobre moléstias e tratamentos muito além da compreensão de um consumidor comum.

Nesse mercado, em que predomina a assimetria de informações relevantes, avulta a importância da firme atuação da agência reguladora; entidade capaz de equilibrar o sistema, dando tratamento uniforme a questões que devem ser globalmente consideradas, tendo em vista a massa de consumidores de planos de saúde, levando em conta as especificidades de cada tipo de contrato, individual ou coletivo, anterior ou posterior à Lei nº 9.656/1998.

Assim, a atuação do Legislativo, expressando os legítimos anseios da sociedade, deve levar em conta o delicado equilíbrio entre as necessidades e as possibilidades, bem como as características inerentes ao caráter privado da prestação, em caráter suplementar, de serviços de natureza pública.

Por seu turno, a intervenção do Judiciário para infirmar decisões da agência reguladora justifica-se apenas em caso de clara ilegalidade e, sobretudo, deve levar em conta a globalidade do sistema regulado, o que nem sempre é fácil perceber à vista de casos individualmente considerados.

A esse respeito, a recente aprovação da Lei nº 14.452 – editada para atender ao clamor social subsequente ao posicionamento da Segunda Seção do STJ a propósito da taxatividade mitigada do rol da ANS – e a consequente imposição da cobertura pelos planos de saúde de tratamentos não elencados pelo órgão regulador, desde que presentes evidências científicas de sua eficácia e segurança, desafia a criação de políticas inteligentes, conjugadas entre o setor público e o privado, para proporcionar a melhor assistência ao beneficiário por um custo que não exclua do sistema o consumidor médio.

Com o avanço exponencial das descobertas na medicina e a atual imperatividade legal de fornecer o melhor e o mais moderno tratamento disponível aos beneficiários dos planos, sem a ponderação do impacto financeiro da incorporação da tecnologia inerente ao anterior sistema da taxatividade do rol da ANS, vislumbra-se como caminho possível para a sustentabilidade do sistema a adoção de Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) entre fabricantes, gestores de saúde pública e planos de saúde.

A propósito desses ACR, Pablo Meneses (17) rememora a experiência inglesa, hoje adotada em dezenas de países, esclarecendo que se trata de solução de equilíbrio, nos seguintes termos:

[...] uma solução de equilíbrio, em que os diferentes riscos da implementação de novas tecnologias podem ser divididos entre a indústria farmacêutica, que quer vender e que promete resultados e os pagadores do sistema de saúde. Através da implementação dos ACRs, é possível assegurar o tempo necessário para a comprovação da eficácia clínica e diluir o montante a ser desembolsado para custear os tratamentos ou medicamentos de alto custo. Desse modo, para garantir a comprovação de eficácia clínica, com base nas regras previstas no respectivo ACR, o reembolso dos pagamentos devidos à indústria farmacêutica pode ser condicionado ao alcance dos objetivos inicialmente acordados ou serem realizados de forma escalonada à medida que os resultados são atingidos.

Cumpra aos gestores de saúde, no âmbito público e privado, aprimorar os métodos de avaliação de tecnologia em saúde para melhor subsidiar suas difíceis decisões a respeito da incorporação de novas tecnologias e buscar Acordos de Compartilhamento de Risco com a indústria farmacêutica, com a finalidade de assegurar o melhor e mais avançado tratamento ao usuário, sem descuidar da sustentabilidade do sistema, a qual atualmente é prejudicada com a tomada de decisões em processos judiciais à vista de situações individuais.

Não se pode perder de vista que os direitos do paciente que demanda cobertura não contratada ou fora do rol de tratamentos do SUS e da ANS devem ser sopesados com os direitos dos demais participantes do mesmo plano, uma vez que pode ser impactado o valor da prestação a ser paga por todos os integrantes do mesmo grupo na recomposição do custo do serviço no ano subsequente.

Ainda mais grave pode ser a própria inviabilização da continuidade da atividade empresarial. Isso pode acontecer, por exemplo, quando decisões judiciais, no julgamento de ações coletivas, invalidam cláusulas contratuais baseadas em normas regulamentares da ANS, levadas em consideração para o cálculo do valor das mensalidades e adotadas por todo o mercado, inclusive pelas empresas concorrentes da empresa ré da ação.

Cumpra sempre lembrar que a extinção da operadora deixará sem amparo toda a massa de consumidores que com ela mantinham contrato cativo, com carências cumpridas, que dificilmente poderão ser transferidos nas mesmas condições para outra operadora.

A atuação de boa-fé de todas as partes envolvidas (operadoras, estabelecimentos credenciados, médicos e consumidores), bem como a estratégia de Acordos de Compartilhamento de Risco e a deferência à regulação, associada a uma eficiente fiscalização a cargo da agência reguladora, são alguns dos meios capazes de conferir estabilidade ao sistema, propiciando benefícios para toda a sociedade.

### **Conflito de interesses**

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

### **Contribuição dos autores**

Todos os autores contribuíram com a concepção, elaboração, redação, revisão e aprovação da versão final do artigo.

### **Editores**

Editora científica: Alves SMC

Editores convidados: Delduque MC, Gonet Branco PHM

### **Referências**

1. Canotilho JGG, Mendes GF, Sarlet IW, Streck LL, coordenadores. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva Educação; 2018.
2. Sarlet IW, Figueredo MF. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema público. Revista Gestão e Controle. 2013;1(1):73-138.
3. Brasil. Superior Tribunal Federal. Tema 123 – STF – Acórdão de Mérito Publicado. Relator: Ministro Ricardo Lewandovski. Brasília: STF, 2020 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://www.tjro.jus.br/nugep-conteudo-actualizacoes/item/13598-tema-123-stf-acordao-de-merito-publicado>
4. Brasil. Superior Tribunal Federal. Súmula 608. Brasília: STF, 2018 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/internet\\_docs/biblioteca/clipping\\_egislacao/Sumula\\_608\\_2018\\_segunda\\_secao.pdf](https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clipping_egislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf)
5. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 668216/SP, Rel. Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, Terceira Turma, julgado em 15/3/2007, DJ 2/4/2007, p. 265. Relator: Ministro Carlos Alberto Menezes Direito. Brasília: STJ, 2007 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/8958179>
6. Brasil. Superior Tribunal Federal. Súmula 302. Brasília: STF, 2004 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: [https://www.coad.com.br/busca/detalhe\\_16/1562/Sumulas\\_e\\_Enunciados](https://www.coad.com.br/busca/detalhe_16/1562/Sumulas_e_Enunciados)
7. Brasil. Superior Tribunal Federal. Tema Repetitivo1032. Brasília: STF, 2020 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://informativos.trilhante.com.br/temas-stj/tema-repetitivo-1032-stj>

8. Branco PGG, Mendes GF. Curso de Direito Constitucional. 15. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva; 2020.

9. Chieffi AL. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cadernos de Saúde Pública. 2009; 25(8):1839-1849 doi <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>

10. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1712163/SP, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe 26/11/2018. Relator: Ministro Moura Ribeiro. Brasília: STJ, 2018 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=pesquisar&livre=@cnot=016855>

11. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.657.156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe 4/5/2018. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília: STJ, 2018 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=%28RESP.clas.+e+%40num%3D%221657156%22%29+ou+%28RESP+adj+%221657156%22%29.suce.&O=JT>

12. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. RE n° 657.718, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão: Roberto Barroso, Tribunal Pleno, DJe 9.11.2020. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília: STJ, 2020 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/4d7a968bb636e25818ff2a3941db08c1>

13. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1729566/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4/10/2018, DJe 30/10/2018. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília: STJ, 2018

[citado em 1 set. 2023]. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num\\_registro=201703336687&dt\\_publicacao=30/10/2018](https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201703336687&dt_publicacao=30/10/2018)

14. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 12/9/2018, DJe 21/9/2018. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília: STJ, 2018 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=voltarformulariopequisalivre&b=&processo=1657156&refinar=S.DISP.&b=INFJ&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=1>

15. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.692.179/SP, Terceira Turma, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, DJ 15/12/2017. Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. Brasília: STJ, 2017 [citado em 1 set. 2023]. Disponível em: <https://arquivos-trilhante-sp.s3.sa-east-1.amazonaws.com/documentos/informativos/informativo-714-stj.pdf>

16. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. EREsp n° 1.886.929/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília: STJ, 2022 [citado em 1 set. 2023]. Disponível: <https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/c876914f82ce54cb533b186afd41166e>

17. Meneses P. Como a divisão de riscos pode reduzir sobrecarga nos sistemas de saúde. Jota [Internet]. 22 jun. 2023 [citado em 22 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/como-a-divisao-de-riscos-pode-reduzir-sobrecarga-dos-sistemas-de-saude-22062023>

### Como citar

Gallotti Rodrigues MID, Gallotti Rodrigues LF. Desafios e perspectivas da saúde suplementar: notas sobre o estado da arte na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2023 jul./set.;12(3):77-90 <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i3.1202>

### Copyright

(c) 2023 Maria Isabel Diniz Gallotti Rodrigues, Luiz Felipe Gallotti Rodrigues.

