UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA
BACHARELADO EM DIREITO
CAMPUS SÃO BORJA

ARTUR MARTINS CABRAL

A TAXATIVIDADE MITIGADA DO ROL DA ANS E O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

São Borja
2026

ARTUR MARTINS CABRAL

A TAXATIVIDADE MITIGADA DO ROL DA ANS E O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal do Pampa – UNIPAMPA -, Campus São Borja, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Aneline dos Santos Ziemann Lucio.

São Borja
2026

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos
pelo(a) autor(a) através do Módulo de Biblioteca do
Sistema GURI (Gestão Unificada de Recursos Institucionais) .

C117t Cabral, Artur Martins
A taxatividade mitigada do rol da ANS e o papel do Supremo Tribunal Federal na promoção do direito fundamental à saúde / Artur Martins Cabral.
365 p.

Trabalho de Conclusão de Curso(Graduação)-- Universidade Federal do Pampa, DIREITO, 2026.
"Orientação: Aneline dos Santos Ziemann Lucio".

1. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 7265. 2. Equilíbrio. 3. Saúde. 4. Supremo Tribunal Federal. 5. Taxatividade Mitigada. I. Título.

ARTUR MARTINS CABRAL

A TAXATIVIDADE MITIGADA DO ROL DA ANS E O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Direito da Universidade Federal do Pampa, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito.

Trabalho de conclusão defendido e aprovado em: 23 de junho de 2026.

Banca examinadora:

Documento assinado digitalmente
gov.br ANELINE DOS SANTOS ZIEMANN LUCIO
Data: 30/06/2026 11:30:11-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Profa. Pós-Dra. Aneline dos Santos Ziemann Lucio

Orientadora

Unipampa

Documento assinado digitalmente
gov.br LISIANNE PINTOS SABEDRA CEOLIN
Data: 30/06/2026 14:46:18-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Profa. Pós-Dra. Lisianne Pintos Sabedra Ceolin

Unipampa

Documento assinado digitalmente
gov.br VIVIANE TEIXEIRA DOTTO COITINHO
Data: 01/07/2026 16:51:05-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Profa. Dra. Viviane Teixeira Dotto Coitinho

Unipampa

Dedico este Trabalho de Conclusão de Curso aos meus pais, Aparício e Mara, maiores incentivadores, aqueles que nunca deixaram me faltar nada.

Dedico, também, ao meu irmão, Maurício, que é meu espelho de caráter, hombridade e integridade.

Por fim, dedico à minha companheira de vida, Maria Eduarda, pelo apoio incondicional em todas as minhas escolhas.

AGRADECIMENTO

Em primeiro lugar, agradeço aos meus pais, maiores incentivadores dos meus estudos. Incontáveis foram as vezes em que abriram mão de algo para me proporcionar o melhor material de estudo, o melhor livro, o melhor computador, ou seja, as melhores condições para que eu concretizasse minhas metas. Obrigado por sempre acreditarem no meu potencial, por serem, acima de tudo, meus fãs n.º 1. Obrigado, mãe, por todos os momentos em que parou de trabalhar para me trazer um lanche, um cafezinho quente, um chimarrão, um jantar, para que eu não parasse de estudar; por sempre pensar em mim em todas as oportunidades. Obrigado, pai, pela racionalidade e integridade que passastes para mim, por sempre fazer com que eu pensasse com os pés no chão. Obrigado a ambos por sempre estarem presentes nos momentos das minhas maiores conquistas, de corpo e alma.

Ao meu irmão, Maurício, que, mesmo distante, se faz presente em todas as minhas escolhas e conquistas. Obrigado, meu irmão, por ser sempre o primeiro a dizer que já sabia que eu alcançaria algum êxito; por nunca negar um pedido que lhe fosse feito.

À minha companheira de vida, Maria Eduarda, pelo apoio incondicional em todas as minhas escolhas acadêmicas e profissionais; por compreender os momentos em que tive que me ausentar, seja para estudar, seja para trabalhar; por me motivar nos dias em que tive dúvida; por estar ao meu lado celebrando as pequenas conquistas. Obrigado, meu amor, por sempre me ouvir, mesmo quando eu falava alguma bobagem e tu acreditavas que aquilo era verdade. Fostes equilíbrio perfeito entre ser meu espaço seguro e me desafiar a ser melhor, meu coração é infinitamente grato.

Ao meu grande amigo, Matheus, por ombrear junto a mim a árdua e longa caminhada que foi a graduação; por todos os trabalhos que fizemos juntos; por todos os momentos de tensão e cansaço da faculdade que, junto a ti, tornaram-se de riso fácil.

À Professora Aneline, meu muito obrigado por aceitar a missão quase impossível de orientar este trabalho sem desistir de mim no meio do caminho. Obrigado pelas correções, pelos puxões de orelha acadêmicos e por transformar ideias soltas em algo que realmente parece um trabalho científico.

Sua orientação foi essencial durante toda essa jornada — inclusive nos momentos em que eu já estava negociando emocionalmente com as normas da ABNT. Levo comigo não apenas os ensinamentos acadêmicos, mas também a admiração pela profissional e pessoa incrível que és. Muito obrigado por tudo.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte de minha formação, o meu muito obrigado.

“Teu dever é lutar pelo Direito, mas, se um dia encontrares o Direito em conflito com a Justiça, luta pela Justiça”.

Eduardo Juan Couture

RESUMO

O julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 7265 impactou diretamente a garantia do acesso à saúde dos usuários de planos de saúde a tratamentos não previstos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar. O objetivo central desta pesquisa é examinar os impactos do entendimento exarado pelo Supremo Tribunal Federal acerca da taxatividade mitigada do rol da ANS na efetivação direito fundamental à saúde. Pretende-se, ademais, explorar o conceito de direito fundamental à saúde; investigar o papel do Supremo Tribunal Federal frente às políticas públicas de saúde; e analisar o julgamento do "Rol da ANS", com base na ADI 7265. Como metodologia, este artigo se valeu do método dedutivo, partindo de uma premissa geral – conceituação do direito fundamental à saúde – para uma específica – análise da ADI 7265. Para isso, utilizou-se o método histórico e o monográfico. A natureza da pesquisa é qualitativa e, como técnica de pesquisa, empregou-se a documentação indireta, por meio das pesquisas documental e bibliográfica. Com base na revisão de literatura, observou-se que a decisão do Supremo Tribunal Federal buscou equilibrar os interesses dos usuários de planos de saúde e das operadoras privadas, garantindo-se, de um lado, a proteção do direito constitucional à saúde e, de outro, a manutenção da sustentabilidade financeira dos planos. Conclui-se, portanto, que, além de barrar o ativismo judicial e proliferação de decisões conflitantes, a fixação de critérios mais rigorosos para procedimentos e tratamentos fora do rol é a ponte entre o direito à saúde e o equilíbrio financeiro das operadoras de planos de saúde privados.

Palavras-chave: Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 7265; Equilíbrio; Saúde; Supremo Tribunal Federal; Taxatividade Mitigada.

ABSTRACT

The judgment of the Direct Action of Unconstitutionality (ADI) No. 7265 directly impacted the healthcare access guarantee for private health plan users regarding treatments not included in the list of the National Supplementary Health Agency (ANS). The central objective of this research is to examine the impacts of the Supreme Federal Court's understanding concerning the mitigated exhaustiveness of the ANS list on the fulfillment of the fundamental right to health. Furthermore, it intends to explore the concept of the fundamental right to health; investigate the role of the Supreme Federal Court regarding public health policies; and analyze the judgment of the "ANS List" based on ADI 7265. As for the methodology, this article utilized the deductive method, moving from a general premise — the conceptualization of the fundamental right to health — to a specific one — the analysis of ADI 7265. To achieve this, the historical and monographic methods were applied. The nature of the research is qualitative, and indirect documentation was employed as a research technique through documentary and bibliographic research. Based on the literature review, it was observed that the decision of the Supreme Federal Court sought to balance the interests of health plan users and private operators, ensuring, on one hand, the protection of the constitutional right to health and, on the other, the financial sustainability of the plans. It is concluded, therefore, that in addition to curbing judicial activism and the proliferation of conflicting decisions, establishing stricter criteria for procedures and treatments outside the list serves as a bridge between the right to health and the financial balance of private health plan operators.

Keywords: Direct Action of Unconstitutionality No. 7265; Balance; Health; Supreme Federal Court.

LISTA DE SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INPS	Instituo Nacional de Previdência Social
RPESS	Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14
2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE 15
2.1 Conceituação do direito fundamental à saúde 16
2.2 Saúde Suplementar: definição e desdobramentos jurídicos 19
3 O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL FRENTE ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE 23
3.1 Conceituação de política pública 23
3.2 Ativismo judicial: STF e a judicialização da saúde 25
4 ANÁLISE DE CASO: O JULGAMENTO DO ROL DA ANS 27
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS 33
REFERÊNCIAS 35
ANEXO A — INTEIRO TEOR DA ADI 7265 42

1 INTRODUÇÃO

O presente artigo científico objetiva, de uma forma ampla, discorrer sobre o direito fundamental à saúde e sobre a judicialização de políticas públicas, analisando o disposto na Constituição Federal de 1988 e no entendimento consolidado do Superior Tribunal de Justiça e, sobretudo, do Supremo Tribunal Federal. Partindo para o recorte específico desta pesquisa, delimitou-se a temática no exame da taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (RPESS) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, nesse escopo, o papel do Supremo Tribunal Federal (STF) na promoção do direito fundamental à saúde, à luz da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n.º 7265.

Nesse sentido, busca-se o aprofundamento, em um primeiro momento, na conceituação do direito fundamental à saúde, a partir da análise dos dispositivos constitucionais atinentes, e na exploração da seara da saúde suplementar para defini-la e compreender seus desdobramentos jurídicos, especificamente na questão relativa à judicialização do Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde Suplementar, desde os recursos especiais interpostos perante o Superior Tribunal de Justiça (STJ), até a Ação Direta de Inconstitucionalidade julgada pelo Pleno do STF. Diante desse cenário, a presente pesquisa busca responder à seguinte questão: em que medida a decisão do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI n.º 7265, impacta na garantia do acesso à saúde dos usuários de planos de saúde a tratamentos não previstos pela agência reguladora?

Denota-se, dessa forma, a relevância social da temática, por estar diretamente relacionada ao direito fundamental à saúde, que impacta a vida e a dignidade de toda a coletividade. Em segundo plano, a crescente judicialização do tema reforça a importância de uma análise crítica da atuação do STF diante dos princípios da separação dos poderes e da harmonia político-institucional. Por fim, evidencia-se também a relevância acadêmica da pesquisa, uma vez que o debate acerca da taxatividade mitigada do Rol da ANS possibilita reflexões profundas sobre a função do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais e sobre os limites de sua atuação.

Para tanto, definiu-se como objetivos deste trabalho de pesquisa, em caráter geral, examinar os impactos do entendimento exarado pelo STF acerca da

taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS na efetivação do direito fundamental à saúde e, em caráter específico, a exploração do conceito de direito fundamental à saúde, a investigação do papel do STF frente às políticas públicas de saúde e a análise do julgamento do “Rol da ANS”, com base na ADI n.º 7265.

Pretende-se, com isso, analisar a veracidade da hipótese de que a decisão do Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer e confirmar o conceito de taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, visa ao equilíbrio entre a proteção integral ao direito fundamental à saúde e a sustentação econômico-financeira das operadoras dos planos de saúde privados.

A pesquisa será elaborada valendo-se do método dedutivo, haja vista partir de uma premissa geral – conceituação de direito fundamental à saúde – para uma específica – análise de caso a partir do julgamento da ADI n.º 7265. Como métodos de procedimentos utilizar-se-á, em um primeiro momento, o histórico, uma vez que a pesquisa explorará a evolução do conceito de direito fundamental à saúde, e, na segunda etapa, a aplicação do método monográfico, em razão da análise aprofundada do rol de procedimentos da ANS e da atuação e do papel do Supremo Tribunal Federal frente à promoção do direito à saúde, à luz da ADI n.º 7265. Por fim, ressalta-se que a presente pesquisa é de natureza qualitativa e, como técnica de pesquisa, utiliza-se da documentação indireta, por meio das pesquisas documental e bibliográfica, uma vez que será utilizada bibliografia especializada em direito e políticas públicas, assim como análise de julgados.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Feitos os apontamentos introdutórios desta pesquisa, esta seção atual debruçar-se-á sobre a exploração do conceito de direito fundamental social à saúde. No primeiro momento, será feita uma breve explanação sobre a noção e a finalidade dos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988. Em seguida, ocorrerá uma abordagem da evolução deste específico, e tão caro, direito fundamental, qual seja, o direito à saúde, no ordenamento jurídico pátrio e os seus desdobramentos no que diz respeito à saúde suplementar e seus próprios regramentos, objeto principal

deste artigo, com vistas à compreensão do complexo sistema de saúde brasileiro inserto nos ditames constitucionais.

Regulados majoritariamente pelo Capítulo II do Título II da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada no ano 1988, marcando o fim de uma era ditatorial, os direitos sociais somente foram positivados no texto constitucional, sendo alçados à condição de direitos fundamentais, com a promulgação da Constituição Cidadã, ocorrida em 5 de outubro de 1988. Trata-se, portanto, dos ditos direitos de segunda dimensão, quais sejam, aqueles que advêm, necessariamente, de uma atuação positiva do Estado – direitos prestacionais –, sobretudo no que tange à garantia de condições mínimas de igualdade àquelas pessoas em situação de hipossuficiência, e, além disso, enquadram-se como direitos sociais da seguridade social (Sarlet, 2025).

Todavia, tais ordenamentos de *status* constitucional, apesar de focarem ao atendimento das parcelas populacionais mais vulneráveis, são prestados, em teoria, a toda coletividade (Tavares, 2025). Aprofundando essa conceituação, Uadi Lammêgo Bulos (2025, p. 672) estabelece que os direitos sociais são “as liberdades públicas que tutelam os menos favorecidos, proporcionando-lhes condições de vida mais decentes e condignas com o primado da igualdade real”. Por fim, Uadi (2025) ressalta que, corroborando os entendimentos outrora citados, as prestações estatais são tidas como positivas, uma vez que evidenciam um fazer pelos poderes públicos, no sentido de concretizar o mandamento da Constituição Federal.

2.1 Conceituação do direito fundamental à saúde

Passando especificamente ao objeto geral e abrangente desta pesquisa, quer dizer, o direito à saúde, cumpre, nessa etapa, fazer um apanhado evolutivo deste direito no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente dos regramentos constantes em constituições anteriores. Como dito alhures, o Texto de 1988 demonstrou pioneirismo ao inserir, em seus regramentos, a saúde como um direito fundamental, uma vez que, pelas palavras de Ana Paula de Barcellos (2025, p. 263), “as opções da Constituição de 1988 na matéria [do direito à saúde] inauguraram uma fase inteiramente nova na saúde pública do Brasil, em face de tudo que existiu antes no país”.

Contudo, conforme leciona Ingo Sarlet (2025), já era possível encontrar, mesmo que de forma rasa, dispositivos constitucionais relativos à saúde nas Constituições de 1824 e de 1934, as quais foram marcadas por períodos, respectivamente, de ascensão do constitucionalismo francês e do Estado Social (*Welfare State*), sendo esse representado pela promulgação da Constituição de Weimar, que, com certo protagonismo, trouxe os direitos sociais às linhas das leis maiores. Percebe-se, assim, que, mesmo que de forma rasa e sem o devido aprofundamento que a seara da saúde pública demanda, já havia um desenvolvimento embrionário desta temática tão cara à sociedade tupiniquim.

Nesse mesmo recorte, Ana Paula de Barcellos (2025) ressaltou que, previamente à Constituição de 1988, ainda no período do regime militar, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que disponibilizava aos trabalhadores formais, ou seja, àqueles que tinham a carteira de trabalho devidamente assinada, atendimento na rede pública de saúde, além de outros benefícios. Contudo, como uma significativa parcela da sociedade não se enquadrava na definição de trabalhador formal, para ter acesso à saúde deviam comprar referidos serviços particulares ou recorrer às instituições filantrópicas, fazendo com que o alcance do INPS fosse muito reduzido.

Retornando às linhas constitucionais de 1988, o direito à saúde encontra respaldo no artigo 6º da Constituição Federal, enquadrado como um direito social, sendo, ademais, os artigos 196 e seguintes os grandes responsáveis pela concretização desta norma de caráter prestacional, pertencente à segunda dimensão dos direitos humanos fundamentais, conforme já mencionado anteriormente (Brasil, 1988).

Nesses termos, o *caput* do artigo 196 (Brasil, 1988) dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Acerca disso, fazendo-se uma direta relação com a finalidade dos direitos sociais explicitada anteriormente neste tópico, Sarlet (2025) aduz ser no campo do direito à saúde que se evidencia, de forma insuscetível a dúvidas, o elo entre o objeto deste mandamento e o direito à vida, em decorrência da característica de prestações positivas dos direitos sociais.

Ressalta-se, ainda, o dúplice caráter da norma positivada no artigo 196 da Carta Maior, haja vista que:

> [...] basta uma leitura superficial dos dispositivos pertinentes (arts. 196 a 200) para que se perceba que nos encontramos, em verdade, no que diz com a forma de positivação, tanto em face de uma norma definidora de direito (direito à saúde como direito subjetivo, de todos, portanto de titularidade universal), quanto diante de normas de cunho impositivo de deveres e tarefas, pois o art. 196 enuncia que a saúde é direito de todos e dever do Estado, além de impor aos poderes públicos uma série de tarefas nesta seara (como a de promover políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, além de estabelecer o acesso universal e igualitário às ações e prestações nesta esfera) (Sarlet, 2025, p. 602).

Extrai-se, em um primeiro momento, estar-se diante de uma norma programática, quer dizer, nas palavras de Bulos (2025, p. 365), normas que "estatuem programas a serem desenvolvidos pelo Estado". Prossegue o autor, sustentando que tais normativas se restringem a "enunciar as linhas diretoras que devem ser perseguidas pelos Poderes Públicos [...] consagrando programas constitucionais a serem cumpridos mediante legislação integrativa da manifestação constituinte" (Bulos, 2025, p. 365).

Igualmente, Pedro Lenza (2025, p. 178), salienta que a definição de normas constitucionais de eficácia limitada, outra definição atribuída às normas de caráter programático, diz respeito aqueles mandamentos constitucionais "[...] que, de imediato, no momento em que a Constituição é promulgada, ou entra em vigor [...] não têm o condão de produzir todos os seus efeitos, precisando de norma regulamentadora infraconstitucional a ser editada pelo Poder, órgão ou autoridade competente".

No entanto, mesmo diante desse caráter programático, o então Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello, que integrou a corte de 1989 a 2020[1], quando do julgamento do Agravo Regimental ao Recurso Extraordinário de n.º 271.286-8/RS, no ano de 2000 (Brasil, 2000a, p. 1), frisou que "a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente". Ademais, em seu voto, o Ministro também asseverou que "o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários

[1] Conforme informações obtidas em: https://portal.stf.jus.br/textos/verTexto.asp?servico=bibliotecaConsultaProdutoBibliotecaPastaMinistro&pagina=CelsoMelloPrincipal. Acesso em: 9 abr. de 2026.

todos os entes políticos que compõem [..] a organização federativa do Estado brasileiro" (Brasil, 2000a, p. 11-12).

Assim, corroborando o pensamento de seu par, o Ministro Gilmar Mendes (2025), confirma que, assumir a incapacidade do artigo 196 da Constituição Federal de 1988 de produzir seus devidos efeitos, servindo apenas para indicação de um norte ao Poder Público, corresponde a desprezar a força normativa da Constituição Cidadã de 1988.

O Ministro Gilmar Mendes, em outra oportunidade, quando do julgamento do Agravo Regimental da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 / Ceará, aliado ao posicionamento do Min. Celso de Mello, salientou que "dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público significaria negar a força normativa da Constituição" (Brasil, 2010).

Portanto, consoante lições de Bulos (2025, p. 1375), o direito previsto no artigo 196 do Texto de 1988, acima já delineado, "não pode ficar postergado, e, por via oblíqua, negado, condicionado, sufocado, anulado, pois esse campo é incompatível com a indiferença, a acomodação, a omissão, a ignorância, a complacência e o conformismo", em perfeita similitude com os entendimentos de Celso de Mello e Gilmar Mendes, porque, embora norma programática, o direito à saúde guarda direta relação de necessariedade com a incolumidade física dos indivíduos, respingando, também, no direito à vida e, sobretudo, no princípio da dignidade da pessoa humana, à luz dos ditames constitucionais.

2.2 Saúde suplementar: definição e desdobramentos jurídicos

Concluídas essas considerações iniciais quanto ao direito à saúde e sua respectiva conceituação, cabe, neste momento, adentrar o objeto específico desta presente pesquisa, qual seja, a saúde suplementar. Primeiramente, tem-se o questionamento sobre o que é saúde suplementar? A saúde suplementar é parte integrante do sistema de saúde brasileiro, tendo seus contornos delineados pela Constituição Federal de 1988, que, em seu artigo 197, regulamenta que as ações e os serviços de saúde podem ser executados por meio de terceiros e, também,

mediante pessoas jurídicas de direito privado, ou seja, as operadoras de planos de saúde (Brasil, 1988).

No *caput* do artigo 199, o Texto Maior normativa que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”, regulamentando, ainda, que é facultada às instituições privadas a atuação de forma complementar à saúde pública, concretizada no Sistema Único de Saúde – SUS (Brasil, 1988). Nesses termos, a expressão Saúde Suplementar pode ser caracterizada, após a explicação dos dispositivos constitucionais, como a “[...] atividade que envolve a operação de planos privados de assistência à saúde sob regulação do Poder Público, estando no âmbito das atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)” (Brasil, 2017, p. 103).

Nas palavras da professora Ana Paula de Barcellos (2025, p. 265):

> Embora a opção preferencial que se extrai do texto constitucional é a de que os serviços públicos de saúde sejam prestados por estruturas públicas, a própria Constituição previu a possibilidade de a iniciativa privada atender à população, em nome e por conta do SUS, por meio de vários tipos de ajustes de direito administrativo com órgãos ou entidades públicas. As instituições filantrópicas de saúde têm reconhecida sua importância social pela Constituição por meio de desonerações fiscais. E, paralelamente ao SUS, os serviços de saúde são livres à iniciativa privada, que poderá oferecê-los à população com fins lucrativos, mas sob regulação estatal. Existe ampla legislação regulando o setor de saúde suplementar que cabe à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS fazer cumprir.

Diante disso, surge a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tratando-se de uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, cuja responsabilidade recai sobre o controle do setor das operadoras de planos de saúde. Criada pela Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a agência, que se trata de uma autarquia sob regime especial, tem por finalidade precípua, conforme os ditos do artigo 3º de referida legislação, “[...] promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (Brasil, 2000b).

Denota-se, portanto, um poder fiscalizatório sobre estas pessoas jurídicas de direito privado que, sob o manto constitucional, ofertam serviços de saúde à população beneficiária dos planos privativos, com vistas a manutenção do equilíbrio contratual entre os interesses da coletividade, ou seja, os consumidores, e os individuais das empresas.

Nessa perspectiva, compete à ANS, nos termos do artigo 4º da Lei n.º

9.961/2000, dentre outras diretivas, a elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (RPESS) e sua periódica atualização, em atenção ao disposto na Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998 (Brasil, 2000b), que regulamenta diretamente os planos e seguros privados de assistência à saúde, estipulando a cobertura mínima obrigatória de todos os planos de assistência à saúde.

Contudo, aflora um questionamento que precisa ser respondido previamente ao mergulho nos desdobramentos do complexo sistema de assistência à saúde privado: em que consiste esse rol? Consoante o Glossário Temático: Saúde Suplementar (Brasil, 2017, p. 102), define-se o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (RPESS) como a "cobertura mínima obrigatória de procedimentos e eventos em saúde que deve ser garantida por operadora de plano privado de assistência à saúde de acordo com a segmentação do plano de saúde contratado".

Ocorre que, como bem pontuado pelo então Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, quando do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 7265 (Brasil, 2025, p. 30):

> No plano normativo, antes de 2021, não havia definição expressa sobre a natureza jurídica do rol da ANS. A Resolução Normativa ANS nº 428/2017, que disciplinava o tema até então e as resoluções anteriores não continham qualquer referência à natureza do rol. Essa ausência de qualificação expressa contribuiu para a multiplicação de controvérsias judiciais a respeito da obrigatoriedade ou não de cobertura de procedimentos. Com base nessa lacuna, formaram-se interpretações divergentes no Poder Judiciário, inclusive no Superior Tribunal de Justiça.

O rol, agora regulado pela Resolução Normativa – RN n.º 465, de 24 de fevereiro de 2021, que estabeleceu, nos termos de seu artigo 1º, "[...] a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 [...]", recebia, pela primeira oportunidade, a qualificação expressa de natureza taxativa no que tange à cobertura obrigatória, dispondo, nesses termos, o artigo 2º da Resolução, que "[...] considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nessa Resolução Normativa" (Brasil, 2021).

Com a natureza taxativa agora definida, o RPESS foi submetido ao crivo do Poder Judiciário que, por meio dos Embargos de Divergência em Recurso Especial de n.º 1.886.929/SP (Brasil, 2022a) e n.º 1.889.704/SP (Brasil, 2022b), os quais em seção posterior desse artigo científico serão abordados de forma mais aprofundada, definiu que "[...] o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em

regra, taxativo [...] a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe [...] outro procedimento eficaz [...]" (Brasil, 2022a, p. 5).

No julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial acima referenciados, o Superior Tribunal de Justiça definiu sobre a taxatividade, via de regra, do RPESS, fixando 4 (quatro) teses de julgamento, sendo elas (Brasil, 2022a, p. 6-7):

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

Em reação legislativa, foi promulgada a Lei Federal n.º 14.454/2022 (Brasil, 2022c), que impôs às operadoras de planos de saúde privados o dever de cobertura de tratamentos e procedimentos fora do rol, indicando, no que parecer ser, um caráter exemplificativo (mas que é objeto de discussão), quer dizer, que não se esgota em suas próprias possibilidades. Por fim, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento de parcial procedência da ADI 7265, que será dissecada na última seção deste artigo, atribuiu ao texto da Lei Federal n.º 14.454/2022 interpretação conforme os ditames constitucionais, atuando como uma ponte entre o interesse das operadoras dos planos privados de saúde e a garantia do direito à saúde dos consumidores.

Em razão de todo esse debate jurídico, por um lado sustentando-se o caráter taxativo do RPESS, por outro defendendo-se a natureza exemplificativa, do ano de 2021, marco temporal inicial do imbróglio, até o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 7265 em 2025, de acordo com dados extraídos e analisados por meio do DATAJUD, a Base Nacional de Dados do Poder Judiciário, mantida pelo

Conselho Nacional de Justiça (Justiça em Números), houve um salto de 147.515 (cento e quarenta e sete mil e quinhentos e quinze) casos novos relativos à saúde suplementar no ano de 2021 para 326.963 (trezentos e vinte e seis mil novecentos e sessenta e três) casos no ano de 2025 (Conselho Nacional de Justiça, 2026).

Em meio a isso, no ano de 2024, durante o III Congresso do Fórum Nacional do Judiciário Para a Saúde (Fonajus), ocorrido em São Paulo, o Conselho Nacional de Justiça e a Agência Nacional de Saúde Suplementar firmaram um acordo para "prevenir o ajuizamento de novas ações relativas à saúde suplementar, garantir a celeridade no julgamento de processos e oferecer subsídios técnico-científicos para a tomada de decisões de magistrados" (Conselho Nacional de Justiça, 2024).

Contextualizada toda a discussão sobre a taxatividade ou não do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar que obrigatoriamente devem ser cobertos pelos planos de saúde, a presente pesquisa segue para a análise do papel desempenhado pelo Supremo Tribunal Federal no que tange às políticas públicas de saúde e, notadamente, no julgamento específico sobre a taxatividade do referido rol.

3 O PAPEL DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL FRENTE ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Na segunda seção deste artigo buscou-se uma breve explanação sobre a noção dos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988 e suas respectivas finalidades. Neste primeiro passo, a análise assentou-se, também, na conceituação do direito fundamental à saúde, sendo este integrante da segunda dimensão dos direitos humanos fundamentais, bem como na evolução dos ditames constitucionais no que diz respeito ao aparecimento de referidas normativas no Texto Maior.

Ainda na mesma seção desta pesquisa, efetuou-se uma análise da saúde suplementar, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (RPESS), à luz das legislações constitucional e infraconstitucional, tais como a Resolução Normativa n.º 465/2021 e as Leis n.º 9.656/98 e n.º 9.961/2008.

Nesse sentido, sendo o Supremo Tribunal Federal o órgão de cúpula do Poder Judiciário no Brasil, ou seja, a último degrau da escada decisória do país, um

questionamento paira no ar: qual o papel da última instância do judiciário brasileiro em relação às políticas públicas de saúde? Assim, realizar-se-á, a partir desta terceira seção da presente pesquisa, uma investigação acerca da atuação do Supremo Tribunal Federal e de sua intervenção judicial nas políticas públicas de saúde, partindo de uma análise sobre o ativismo judicial praticado pelos Tribunais de Justiça.

3.1 Conceituação de política pública

Previamente ao exame amiudado dos fatores acima propostos, deve-se fazer uma conceituação do que é uma política pública e como ocorre a intervenção do Poder Judiciário nesta seara. Dito isso, Leonardo Secchi (2020, p. 25) define política pública como uma "diretriz elaborada para enfrentar um problema público" e, inserto nesse pensamento, afirma, também, que "uma política é uma orientação à atividade ou passividade de alguém; as atividades ou passividades decorrentes dessa orientação também fazem parte da política pública".

Dessa forma, Secchi (2020) caracteriza um problema público como a disparidade entre o hoje e um amanhã utópico, mas palpável para a realidade pública. E como as políticas públicas se materializam? Secchi (2024, p. 10) estabelece que, dentre outros meios, podem se concretizar por meio de "leis, programas, campanhas, obras, prestação de serviço, subsídios, impostos e taxas, decisões judiciais", compreendendo-se que, frente à área de interesse público em que estiverem inseridas, as políticas públicas têm diferentes roupagens, mas sempre mantendo aquela característica básica e central elencada pelo autor acima, qual seja, uma diretriz para o enfrentamento de um problema público.

Em uma abordagem diversa, mas não oposta, Freitas Filho e Santana (2021, p. 12), propondo uma análise voltada ao mundo jurídico, assinalam que:

> As políticas públicas se constituem no modo pelo qual a comunidade política decide, coletivamente, organizar a oferta e o modo de fruição de direitos que são limitados pela necessidade de se estabelecer critérios sobre a alocação de recursos orçamentários destinados a determinada prioridade normativa. Além disso, em geral, trata-se de direitos de natureza prestacional, ou seja, aqueles que dependem de ação específica do Estado no sentido de prover instalações, serviços, produtos e ações direcionadas a sua efetivação.

Contudo, como bem pontua Leonardo Secchi (2020), tentar fixar uma significação ao conceito de política pública é um ato autoritário, uma vez que, diante

do contexto em que estão inseridas, as políticas públicas assumem formas estruturais distintas, sendo, por exemplo, elaboradas por agentes estatais, bem como por agentes não-estatais. Por outro lado, Reisman e De Toni (2017, p. 15) lecionam que política pública "trata-se de 'tudo o que um governo decide fazer ou deixar de fazer'. O adjetivo *pública*, dentro da lógica adotada por Thomas Dye, refere-se ao protagonismo do agente primário da ação: o governo".

Dessa forma, compreendendo-se que, conforme leciona o artigo 196 da Constituição Federal de 88 (Brasil, 1988), o direito à saúde é "garantido mediante políticas sociais e econômicas", a conceituação de política pública delineada enquanto um fazer ou não fazer específico dos agentes estatais, especialmente no âmbito da governança, como sustentado por Reisman e De Toni (2017), à inteligência da lógica de Thomas Dye, é mais compatível com o objeto desta pesquisa.

Posto isso, considerando que, no presente estudo científico, a abordagem da política pública, além de advir de um direito social constitucionalmente posto, será feita pela óptica da atuação do Supremo Tribunal Federal enquanto órgão interventor no que tange à promoção do direito fundamental à saúde, se adotará referido posicionamento acima delineado.

3.2 Ativismo judicial: o STF e a judicialização da saúde

Esclarecidos tais pontos, é imprescindível, agora, observar a atuação e o papel do STF na promoção do direito à saúde, à luz da judicialização da política e do ativismo judicial. Nesses termos, Luís Roberto Barroso (2025, p. 285), ex-Ministro do Supremo Tribunal Federal, atualmente aposentado, aduz que "judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário", culminando, portanto, em um deslocamento atípico do poder decisório aos órgãos judiciais, em menosprezo às instituições políticas originárias, representadas pelos Poderes Legislativo e Executivo (Barroso, 2025). E, sobre isso, Maria Paula Dallari Bucci (2021) explica que, com a expansão da força da Constituição Federal, áreas de atuação estritamente políticas, ou seja, àquelas não controladas diretamente pelos ditames legais e constitucionais, assumem aspecto jurídico, demandando, portanto, a atuação do Poder Judiciário. Inserida na específica seara dos direitos fundamentais, Maria Paula Bucci (2021, p.

37) sustenta que:

> O governo, juridicizado, com os limites das regras eleitorais, a disciplina dos partidos políticos e do orçamento e outros temas, modifica profundamente os modos de exercício do poder, passando a ser demandado em temas que no passado estavam no campo da moral política, tais como os direitos sociais. O poder político passa a corresponder a formas não apenas institucionalizadas, isto é, disciplinadas juridicamente, mas é obrigado a observar limites que as Constituições em geral “elevaram”, isto é, retiraram do alcance do Poder Legislativo, com sentido de “imunização” ao poder das “maiorias parlamentares ocasionais”, conforme a justificação apresentada para a proteção especial dos direitos fundamentais. A política, em certa medida, se “esteriliza”, à proporção que a legitimidade passa por processos juridicizados.

Surgem, entretanto, questionamentos acerca das causas do fenômeno da judicialização. Barroso (2025) explicita que existem, ao menos, três pontos de partida para compreensão da origem desse fenômeno. A primeira advém da ascensão das democracias modernas ao reconhecerem, com vistas ao princípio da separação dos poderes, a força e a independência do Poder Judiciário; por outro lado, a segunda causa decorre da “crise de representatividade”, quer dizer, o descrédito das instituições políticas frente à coletividade; e, por fim, o terceiro pretexto reside na preferência dos participantes do processo político pelo Judiciário como o órgão que terá a última palavra, esquivando-se, assim, do desgaste inerente ao debate de temas caros à sociedade (Barroso, 2025). Consequentemente, “quase todas as questões de relevância política, social ou moral foram discutidas ou já estão postas em sede judicial, especialmente perante o Supremo Tribunal Federal”, afirma o ex-Ministro (2025, p. 285).

Ao lado do espectro da judicialização da política, surge o conceito de ativismo judicial, que pressupõe, já pelo próprio significado da palavra “ativismo”, a “transformação da realidade por meio da ação prática” (Dicio, 2025). Nessa toada, considera-se um modo de agir, uma forma distinta e, de certo modo, diferenciada de interpretar os ditos do Texto Maior, com vistas à expansão do sentido e do alcance (Barroso, 2012). Ressalta, ainda, Luís Roberto (2012, p. 25) que “a ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes”.

Entretanto, o fenômeno do ativismo judicial é objeto de questões controversas por grande parte dos doutrinadores. Nesse viés, Manoel Gonçalves Ferreira Filho

(2022, p. 362) aduz que, a partir da citação acima referenciada de Luís Roberto Barroso, extraem-se 3 (três) grandes problemáticas do movimento, pois “o ativista despreza o Estado de Direito, cujo primeiro princípio é o da legalidade; [...] a declaração de inconstitucionalidade fica à mercê de critérios subjetivos; e [...] o ativismo invade a esfera dos demais poderes, portanto, da governança, contrariando a separação dos poderes”. Ainda, o autor Manoel Gonçalves assevera que, inserto na seara do Constitucionalismo e, especificamente do Estado de Direito, “a principal decorrência do ativismo é a quebra da segurança jurídica, finalidade essencial do Estado de Direito. E este, como limitação ao exercício do poder, é o próprio cerne do Constitucionalismo” (2022, p. 364).

Apontados os fatores que levam à judicialização da política e à ocorrência do temido ativismo judicial, é de suma importância a investigação das decisões e, sobretudo, do papel do Supremo Tribunal Federal frente às políticas públicas que são levadas a julgamento deste notável órgão de cúpula.

4 ANÁLISE DE CASO: O JULGAMENTO DO ROL DA ANS

Na manhã do dia 23 de fevereiro de 2022, várias mulheres se acorrentaram em frente às grades do Superior Tribunal de Justiça, na cidade de Brasília, em protesto ao julgamento de um processo judicial, no qual as operadoras de planos de saúde privado postularam o reconhecimento do status de taxatividade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Militão, 2022). Tratava-se de um grupo de mais de 100 (cem) mulheres, acorrentadas umas às outras, representando mães de crianças com deficiência, em protesto ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, ante a controvérsia taxativo ou não exaustivo, argumentando que, em caso de reconhecimento da taxatividade, as crianças com autismo e outras deficiências, por exemplo, ficariam sem acesso a serviços médicos tidos como essenciais (Nexo, 2022).

No estado do Rio Grande do Sul, em 27 de abril de 2022, mães também protestaram em frente ao Tribunal de Justiça Gaúcho, na cidade de Porto Alegre, com o intuito de chamar a atenção do sistema de justiça brasileiro, sobretudo do Superior Tribunal de Justiça, para o tratamento de pessoas com Transtorno do Espectro

Autista, aos gritos de “rol taxativo mata” (g1RS, 2022). Contudo, em um primeiro momento, os anseios dessas mães não foram atendidos, ao menos em sua integralidade.

Em meio a essa irresignação social, no dia 8 de junho de 2022, a segunda seção do Superior Tribunal de Justiça, em julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial de n.º 1.886.929/SP (Brasil, 2022a) e n.º 1.889.704/SP (Brasil, 2022b), ambos sob a relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão, reconheceu a taxatividade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar estabelecido pela ANS, com algumas exceções para tratamentos não previstos na lista, desde que preenchidos requisitos técnico-científicos, fixando entendimento pelo não obrigatoriedade das operadoras de saúde à cobertura de tratamentos não previstos na listagem.

Ou seja, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar foi considerado como taxativo, mas com possibilidade de “mitigação”, conforme noticiado pelo próprio STJ[2]. Desta situação surge o questionamento: se há um rol não exaustivo, o mais adequado não seria o considerar, portanto, exemplificativo?

Nesse diapasão, cerca de três meses após a aparente solução da controvérsia da matéria pela Corte Superior de Justiça, entrou em vigor a Lei Federal de n.º 14.454, de 21 de setembro de 2022, que, conforme sua ementa, “altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar” (Brasil, 2022c).

Na letra da lei, foi estabelecido que o § 13 do artigo 10 da supracitada legislação passaria a constar com a seguinte redação (Brasil, 2022c):

> Art. 10. (...)
> (...)
> § 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

[2] Conforme informações obtidas em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx. Acesso em: 9 abr. 2026.

> evidências científicas e plano terapêutico; ou
> II – existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação em 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.
> (...)

Trata-se, destarte, de um claro abrandamento da, até então amplamente reconhecida, taxatividade da listagem.

Com isso, o RPESS passou a ser, se não exemplificativo, ao menos de taxatividade mitigada, ou seja, uma lista que não esgota as suas possibilidades, abrindo margem para interpretação extensiva e, até mesmo, inclusão de itens que não estejam expressamente elencados, tendo o Senado Federal, inclusive, em parecer ao Projeto de Lei n.º 2.033, de 2022, que antecedeu a Lei n.º 14.454/2022, reafirmado o caráter não exaustivo da listagem, declarando, em alguns dos parágrafos de referido documento, que:

> Dessa maneira, se o REPS [Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde Suplementar] não contemplar integralmente esses direitos do paciente, poderão os beneficiários solicitar a cobertura dos tratamentos a eles prescritos, mesmo que não constem do referido rol. [...] Enquanto a listagem constante do REPS não alcança esse nível de detalhamento, é recomendável não restringir os direitos dos beneficiários de obterem assistência adequada a suas patologias ou condições, para que não sejam prejudicados em sua saúde. Muitos pacientes não podem aguardar a omissão ou inércia estatais, pois sua vida depende de assistência tempestiva em vários casos. [...] é redundante a explicação adicional de que o REPS tem caráter exemplificativo [...] (Brasil, 2022d, pp. 5-8).

Contudo, apesar de, em um primeiro momento, aparentar existir uma espécie de confronto de entendimentos diversos, quais sejam, de um lado a taxatividade defendida pelo STJ, de outro lado o caráter exemplificativo sustentado pelo legislador, percebeu-se que “ao comportar exceções ao rol que denomina taxativo em hipóteses semelhantes às expostas na legislação [...], não há ‘superação’, mas sim a reafirmação de que o rol da ANS constitui referência básica para os planos privados de assistência à saúde” (De Sá Rosa Figueirêdo; Spencer Holanda, 2024, p. 25). No parecer ao projeto de lei, encabeçado pelo Senador Romário (PL - RJ), salta-se aos olhos o intuito de uma espécie de resposta à sociedade, tendo, dessa forma, sinalizado o relator, na parte final de sua análise ao projeto de lei, que “[...] é preciso dar resposta rápida às demandas das famílias que ficaram sem acesso a tratamento de saúde após da decisão do STJ” (Brasil, 2022d).

Nesse sentido, nas palavras da ilustre Ministra Nancy Andrighi, integrante do tribunal colegiado, quando do momento de julgamento do Recurso Especial de n.º 2.038.333/AM, houve a superação legislativa da condição de taxatividade do rol, em decorrência da confirmação do status meramente exemplificativo do REPS, com a promulgação da Lei n.º 14.454/2022. Em seu voto, a Ministra relatora salientou (Brasil, 2024a, p. 16) "[...] a clara intenção do legislador [...] de confirmar a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS [...] a interpretação autêntica feita pelo legislador, ao editar a Lei 14/454/2022, espancou qualquer dúvida sobre a natureza exemplificativa do rol". Todavia, a celeuma recém havia se instalado.

No mesmo ano de promulgação de referida legislação, em 4 de novembro, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS propôs Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), autuada sob o n.º 7265[3], objetivando a declaração de inconstitucionalidade material de parte do § 12 e da integralidade do § 13 do artigo 10 da Lei Federal n.º 9.656/98, os quais foram introduzidos pela Lei Federal n.º 14.454/2022 (Brasil, 2025).

Como já dito alhures, a Lei Federal de n.º 14.454/2022 trouxe significativas alterações na Lei Federal de n.º 9.656/98, sendo a mais notável a inclusão do § 13[4] no artigo 10 da referida lei, o qual atribuiu expressamente ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS o caráter de não exaustividade, regulamentando que, diante de tratamentos ou procedimentos não previstos no RPESS, devidamente prescritos por médico ou odontólogo assistente, as operadoras dos planos de saúde, após o preenchimento dos requisitos da comprovação da eficácia, à luz da pesquisa científica, ou – fixando-se uma alternatividade - da existência de recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), devem – registra-se aqui, nas palavras do

---

[3] As teses de julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade de n.º 7265 seguem colacionadas na sequência deste artigo.

[4] Art. 10 [...]

§ 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.

Poder Legislativo, um “dever” e não uma faculdade – autorizar a cobertura, como já abordado em parágrafo anterior desta seção (Brasil, 2022b).

Irresignada, em sua petição inicial, a UNIDAS asseverou, basicamente, que a assistência à saúde prestada pelas instituições privadas é de caráter complementar, nos ditos do artigo 199, § 1º, da Constituição Federal, tratando-se de uma medida descabida o estabelecimento de critérios flexíveis em relação à concessão e autorização de procedimentos e eventos em saúde que não integrem o RPESS da ANS, uma vez que se estaria exigindo, assim, mais das operadoras de planos privados do que do próprio ente estatal, que, do ponto de vista legislativo, adota critérios muito mais rígidos para o fornecimento de tratamentos, por exemplo, que não constem nas listas de fornecimento dos entes públicos (Brasil, 2025). A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde, dessa forma, sustentou a inconstitucionalidade da integralidade do § 13 do artigo 10 da Lei Federal n.º 9.656/1998.

Levada ao Plenário do Supremo Tribunal Federal, a ADI 7265, sob a relatoria do ex-Ministro Luís Roberto Barroso, foi julgada parcialmente procedente pelos ministros. Ressaltando a controvérsia jurídica da natureza do rol, a competência da ANS, o procedimento de atualização do rol e o modelo de funcionamento da saúde suplementar no Brasil, o STF, em sede de exame da constitucionalidade dos dispositivos questionados pela UNIDAS da Lei Federal n.º 9.656/1998, argumentou que “o § 13 prevê uma cláusula de abertura que gera incerteza regulatória e compromete a previsibilidade dos contratos. A redação atual transfere ao intérprete uma margem ampla de definição” (Brasil, 2025, p.11). Nesse sentido, o órgão de cúpula reconheceu a existência de um, nas palavras do próprio tribunal colegiado, “mecanismo excessivamente aberto de flexibilização do rol”, por três principais fatores (Brasil, 2025, p.11).

Em um primeiro ponto, apontou-se que o emprego de expressões um tanto quanto abertas, sem a adoção de critérios técnicos objetivos e verificáveis, se trata de uma “indefinição normativa”, ampliando demasiadamente a subjetividade da norma, causando problema quanto à aplicação uniforme, sobretudo quando inserta em demandas judiciais. Ainda, em segundo lugar, a previsão de obrigatoriedade de cobertura fora do RPESS, independentemente da prévia oitiva ou avaliação da ANS, cria-se um canal paralelo ao procedimento regulamentado e previsto pela agência nacional reguladora, comprometendo todo um complexo emaranhado de normas e

resoluções, as quais são as responsáveis pela sustentabilidade do sistema (Brasil, 2025).

Por fim, o colendo tribunal aduziu que o preenchimento alternativo de, tão somente, um requisito do § 13 do artigo 10 da Lei Federal n.º 9.656/1998, que, como já salientado outrora, impõe à pessoa que demanda o judiciário com vistas à concessão de tratamento ou procedimento não previsto no RPESS a observância de somente um dos pressupostos necessários, obstaculiza o controle das operadoras de planos de saúde sobre a gestão de riscos, assim como aumenta o fenômeno da judicialização, resultando em um verdadeiro cenário de desequilíbrio econômico-financeiro entre contratante e contratado (Brasil, 2025).

Desse modo, entendeu o Supremo Tribunal Federal ser necessária a interpretação dos artigos introduzidos e modificados pela Lei Federal n.º 14.454/2022 no texto da Lei Federal n.º 9.656/1988 conforme a Constituição Federal, visando à adequação dos critérios que possibilitam a cobertura de tratamentos não listados no RPESS da ANS (Brasil, 2025).

Logo, o STF condicionou a concessão de tratamentos não previstos no rol ao preenchimento cumulativo, excluindo a alternatividade prevista pela lei, de cinco requisitos objetivos, com respaldo em seus próprios julgamentos relacionados à temática da judicialização da saúde, como os Temas 6, que definiu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), salvo exceções estritas, e fixou restritos critérios para concessão de fármacos não incorporados nas listas de dispensação do entes estatais (Brasil, 2024b), e 1.234, que reconheceu a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal para demandas relativas ao fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não padronizados no SUS, assim como também estabeleceu fluxos de ressarcimento entre os entes federativos (Brasil, 2024c).

Ao final do acórdão que deu origem à decisão da ADI n.º 7265, o Supremo Tribunal Federal encerrou salientando que o Poder Judiciário “[...] não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas aos planos de saúde e é preciso evitar a judicialização desnecessária” (Brasil, 2025).

Assim, foram fixadas 3 (três) teses no julgamento de parcial procedência (Brasil, 2025, p. 13-14), sendo elas:

> (...)
> IV. DISPOSITIVO E TESE
> 40. Pedido julgado parcialmente procedente.
> Teses de julgamento:
> “1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.
> 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:
> (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;
> (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
> (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
> (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e
> (v) existência de registro na Anvisa.
> 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, a apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:
> (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;
> (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;
> (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e
> (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória”.
> (...)

Dessa forma, em vez de assentar como taxativo ou meramente exemplificativo, o Supremo Tribunal Federal adotou um posicionamento ponderado, aliando a sustentabilidade econômico-financeira defendida pelas operadoras de saúde com o direito ao acesso à saúde pelos usuários, foi reconhecida a taxatividade mitigada do RPESS da ANS, perfil o qual já tinha sido construído pelos anteriores e superados julgamentos do Superior Tribunal de Justiça, conforme apontado pelo Ministro Flávio Dino ao asseverar que “[...] não temos uma opção, hoje, positivada, nem na direção do rol exemplificativo puro, nem em direção ao rol taxativo puro [...] ou seja, [temos] uma chamada taxatividade mitigada” (Brasil, 2025, p. 102).

E foi exatamente nesse sentido, ao encerrar seu voto, que o Ministro Luis Roberto Barroso exarou a síntese do julgamento, explanado que a tese do julgamento seria “encontrar o ponto ideal de equilíbrio entre a proteção do usuário dos planos de saúde e, por outro lado, a justa preocupação de preservar a sustentabilidade econômica e financeira desses planos, a atratividade e a competitividade no mercado” (Brasil, 2025, p. 85).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa se propôs, a partir do exame dos impactos do entendimento consolidado pelo Supremo Tribunal Federal acerca da taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a analisar a problemática relativa à decisão do citado órgão de cúpula, quando do julgamento da ADI 7265, e sua reverberação na garantia do direito à saúde dos usuários de plano de saúde. Em um primeiro momento, evidenciou-se, apesar da eficácia contida da norma, que o direito social à saúde possui natureza cogente e vinculante, tratando-se de um direito de todos e dever do Estado, a ser efetivado e garantido mediante políticas públicas.

No âmbito da saúde suplementar, despontava um imbróglio jurídico acerca da natureza do RPESS, ocasionando uma certa crise entre os Três Poderes, sob a justificativa de usurpação de competências. Com isso, a judicialização excessiva, alcançando a instância do Superior Tribunal de Justiça, foi proliferando entendimentos diversos dentro do Poder Judiciário, por um lado reconhecendo o caráter exemplificativo do rol, por outro tratando-o como taxativo. Nesse caminhar, em reação legislativa ao entendimento dos tribunais superiores, sobreveio a Lei Federal n.º 14.454/2022 que, no intuito de conferir ampla proteção aos usuários dos planos de saúde, trouxe a possibilidade, agora expressa em texto normativo, de fornecimento de tratamentos ou procedimentos não previstos no RPESS, o que, na visão das operadoras, causaria um enorme problema na sustentação econômico-financeira dos planos de saúde privados.

Diante desse cenário – corroborado pela excessiva judicialização de novos casos relativos à saúde suplementar, conforme os 326.963 processos registrados pela

Base Nacional de Dados do Poder Judiciário no ano de 2025[5] -, a questão foi submetida ao crivo do Supremo Tribunal Federal, por meio da ADI 7265. E, assim, foi reconhecida pelo tribunal a constitucionalidade do dispositivo legal que autoriza a cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, mediante o preenchimento cumulativo de requisitos técnico-científicos, tratando-se, em termos claros, do reconhecimento da taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS, em consonância ao entendimento já consolidado do STF acerca das demandas relativas à saúde, como os Temas 6 e 1234.

De tudo isso, extrai-se, portanto, que a hipótese levantada nessa pesquisa, qual seja, a decisão do Supremo Tribunal Federal, ao estabelecer o conceito de taxatividade mitigada do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar, visa ao equilíbrio entre a proteção integral ao direito fundamental à saúde e a sustentação econômico-financeira dos planos de saúde, foi devidamente confirmada, uma vez que, além de barrar o ativismo judicial e proliferação de decisões conflitantes, a fixação de critérios mais rigorosos para procedimentos e tratamentos fora do rol é a ponte entre o direito à saúde e a sustentabilidade financeira das operadoras.

REFERÊNCIAS

ATIVISMO. *In*: **DICIO, Dicionário Online de Português.** Porto: 7Graus, 2025. Disponível em: https://www.dicio.com.br/ativismo/. Acesso em: 25 out. 2025.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Curso de Direito Constitucional.** 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2025. *E-book.* ISBN 9788530995683. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530995683/. Acesso em: 12 out. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso De Direito Constitucional.** 13. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2025. *E-book*. ISBN 9788553626861. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553626861/. Acesso em: 12 out. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade

[5] Conforme informações obtidas em: Justiça em números, ano-base 2025, Base Nacional de Dados do Poder Judiciário – DataJud. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/. Acesso em: 1 jun. de 2026.

Democrática. **(Syn)Thesis**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23–32, 2012. Disponível em: https://www.e-publicacoes.uerj.br/synthesis/article/view/7433. Acesso em: 23 out. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Seção I, Ano CXXVI – N.º 191-A, 5 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 12 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. **Diário Oficial da União:** edição 40, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 115, 02 mar. 2021. Disponível em: https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDAzMw==. Acesso em: 20 maio 2026.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. **Parecer n.º 268, de 2022 – PLEN/SF.** Sobre o Projeto de Lei n.º 2.033, de 2022, do Deputado Cezinha de Madureira e outros, que altera a lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Relator: Sen. Romário Faria. Brasília, DF: Plenário do Senado Federal, 2022d. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9195382&ts=1723729242650&disposition=inline. Acesso em: 17 out. 2025.

BRASIL. Lei n.º 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, n. 181, p. 9, 22 set. 2022c. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 17 out. 2025.

BRASIL. Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, edição extra, p. 5, col. 2, 29 jan. 2000b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em: 17 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. ISBN 8533407629. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_ms.pdf. Acesso em: 12 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Glossário Temático: Saúde Suplementar.** 3. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2017. ISBN 9788533425088. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_saude_suplementar_3ed.pdf. Acesso em: 12 out. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Seção). **Embargos de Divergência em Recurso Especial 1886929/SP.** Embargos de divergência. Planos e seguros de saúde. Divergência entre as turmas de direito privado acerca da taxatividade ou não do rol de procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS. Atribuição da autarquia, inequivocamente estabelecida na sua própria lei de criação. Ato estatal do regime jurídico de direito administrativo ao qual se submetem fornecedores e consumidores da relação contratual de direito privado. Garante a prevenção, o diagnóstico, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades. Solução concebida e estabelecida pelo legislador para equilíbrio dos interesses das partes da relação contratual. Enunciado n. 21 da I Jornada de Direito da Saúde do CND. 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. Embargante: Unimed Campinas Cooperativa de Trabalho Médico. Embargado: Gustavo Guerazo Lorenzetti. Relator: Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 8 de jun. 2022. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2022a. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202001916776&dt_publicacao=03/08/2022. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Seção). **Embargos de Divergência em Recurso Especial 1889704/SP.** Embargos de divergência. Planos e seguros de saúde. Divergência entre as turmas de direito privado acerca da taxatividade ou não do rol de procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS. Atribuição da autarquia, inequivocamente estabelecida na sua própria lei de criação. Ato estatal do regime jurídico de direito administrativo ao qual se submetem fornecedores e consumidores da relação contratual de direito privado. Garante a prevenção, o diagnóstico, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades. Solução concebida e estabelecida pelo legislador para equilíbrio dos interesses das partes da relação contratual. Enunciado n. 21 da I Jornada de direito da saúde do CNJ. CDC. Aplicação subsidiária à relação contratual, sempre visando o equilíbrio. Harmonização da jurisprudência da Primeira e Segunda Seções no sentido de velar as atribuições legais e a discricionariedade técnica da autarquia especializada. Fixação da tese da taxatividade, em regra, da relação editada pela agência, com estabelecimento de parâmetros objetivos para solução de controvérsias submetidas ao judiciário. Embargante: Unimed Campinas Cooperativa de Trabalho Médico. Embargado: R. D. F. Relator: Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 8 de jun. 2022. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2022b. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202002070605&dt_publicacao=03/08/2022. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (2. Seção). **Recurso Especial 2038333/AM.** Recurso especial. Civil. Plano de saúde. Ação de obrigação de fazer. Rol da ANS. Natureza jurídica. Pressupostos de superação. Critérios da segunda seção. Legislação superveniente. Irretroatividade. Caráter inovador. Tratamento continuado. Aplicação ex nunc. Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Antineoplásico. Medicamento off label. Diretrizes de utilização (DUT). Mero elemento organizador da prescrição farmacêutica. Efeito impeditivo de tratamento assistencial. Afastamento. Recorrente: Hapvida Assistência Médica S.A. Recorrido: Maria da Conceição da Costa Andreza. Relatora: Min. Nancy Andrighi, julgado em 24 de abr. 2024. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2024a. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202203592737&dt_publicacao=08/05/2024. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista**. Portal STJ, Brasília, DF, 8 jun. 2022. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx. Acesso em: 1 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n.º 271.286-8/RS.** Paciente com HIV/AIDS – Pessoa destituída de recursos financeiros – Direito à vida e à saúde – Fornecimento gratuito de medicamentos – Dever constitucional do Poder Público (CF, arts. 5º, caput e 196) – Precedentes (STF) – Recurso de Agravo improvido. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello, julgado em 12 de set. 2000. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2000a. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538. Acesso em: 12 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 7265.** Direito constitucional e administrativo. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Saúde suplementar. Natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS. Cobertura de tratamentos fora do rol. Interpretação conforme à Constituição. Procedência parcial do pedido. Requerente: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – Unidas. Relator: Min. Luís Roberto Barroso, julgado em 18 de set. 2025. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2025. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI7265_rolANS_vRev_Final.pdf. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175/CE.** Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à

ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; e Estado do Ceará. Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 17 de mar. 2010. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2010. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255. Acesso em: 12 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário 566471/RN.** Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrida: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio, julgado em 26 de set. 2024. Publicado em 28 de nov. 2024. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024b. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=782533287. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário 1366243/SC.** Recurso extraordinário com repercussão geral. Tema 1.234. Legitimidade passiva da União e competência da justiça federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS. Necessidade de ampliação do diálogo, dada a complexidade do tema, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos. Designação de comissão especial como método autocompositivo de solução de conflitos. Instauração de uma instância de diálogo interfederativa. Recorrente: Estado de Santa Catarina. Recorridos: Roger Henrique Testa; e União. Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 16 de set. 2024. Publicado em 11 de out. 2024. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024c. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=781043699. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Coordenadoria de Biblioteca. **Celso de Mello - Principal**. Brasília, DF: STF, 4 jul. 2025. Pasta dos Ministros. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/textos/verTexto.asp?servico=bibliotecaConsultaProdutoBibliotecaPastaMinistro&pagina=CelsoMelloPrincipal. Acesso em: 1 jun. 2026.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2021. E-book. ISBN 9786555595758. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555595758/. Acesso em: 14 out. 2025.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional.** 17. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2025. *E-book.* ISBN 9788553621217. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553621217/. Acesso em: 12 out. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **CNJ e ANS assinam acordo para redução da judicialização da saúde suplementar**. Portal CNJ, Brasília, DF, 18 jun.

2024. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/cnj-e-ans-assinam-acordo-para-reducao-da-judicializacao-da-saude-suplementar/. Acesso em: 11 maio 2026.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Justiça em números**. Ano-base 2025. Base Nacional de Dados do Poder Judiciário – DataJud. Brasília: CNJ, [2026]. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/. Acesso em: 18 out. 2025.

DE SÁ ROSA FIGUEIRÊDO, Simone; SPENCER HOLANDA, Danielle. Uma aproximação entre a perspectiva do Superior Tribunal de Justiça sobre a taxatividade do rol da ANS e a Lei nº 14.454/2022. **Revista Brasileira de Direito Civil**, *[S. l.]*, v. 33, n. 2, p. 177–204, 2024. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/1018. Acesso em: 27 abr. 2026.

LENZA, Pedro. **Coleção Esquematizado - Direito Constitucional.** 29. ed. Rio de Janeiro: SRV, 2025. *E-book*. ISBN 9788553628100. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553628100/. Acesso em: 20 de maio. 2026.

MÃES de crianças com transtorno do espectro autista se acorrentam em protesto em frente ao TJRS. **G1 RS**, Porto Alegre, 27 abr. 2022. Disponível em: https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2022/04/27/maes-de-criancas-com-transtorno-do-espectro-autista-se-acorrentam-em-protesto-em-frente-ao-tjrs.ghtml. Acesso em: 20 maio 2026.

MÃES protestam no STJ antes de julgamento sobre plano de saúde. **Nexo Jornal**, [*s. l.*], 23 fev. 2022. Disponível em: https://www.nexojornal.com.br/extra/2022/02/23/maes-protestam-no-stj-antes-de-julgamento-sobre-plano-de-saude. Acesso em: 14 out. 2025.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Série Idp - Curso de Direito Constitucional.** 20. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2025. *E-book.* ISBN 9788553627233. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553627233/. Acesso em: 12 out. 2025.

MILITÃO, Eduardo. Mães se acorrentam ao STJ em ato por tratamento de filhos com deficiência. **UOL**, Brasília, 23 fev. 2022. Saúde. Disponível em: https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2022/02/23/maes-se-acorrentam-ao-stj-em-ato-por-tratamento-de-filhos-com-deficiencia.htm. Acesso em: 14. out. 2025.

REISMAN, Leonardo; DE TONI, Jackson. A formação do Estado Brasileiro e o impacto sobre as Políticas Públicas. *In:* MENDES, Gilmar Ferreira; PAIVA, Paulo (org.). **Políticas Públicas no Brasil: uma abordagem institucional**. Rio de Janeiro: Saraiva Uni, 2017. *E-book.* ISBN 9788547218515. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788547218515/. Acesso em: 14 out. 2025.

SANTANA, Hector Valverde; FILHO, Roberto Freitas. Os limites da defesa de direitos fundamentais por meio de instrumentos processuais de cognição estreita.

Mandado de segurança e o caso da saúde. *In:* FILHO, Roberto Freitas (coord.). **Direito a Saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais.** Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2021. *E-book.* ISBN 9786555598278. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555598278/. Acesso em: 14 out. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional.** 14. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2025. *E-book.* ISBN 9788553626885. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553626885/. Acesso em: 12 out. 2025.

SECCHI, Leonardo. **Análise de políticas públicas: diagnóstico de problemas, recomendação de soluções.** São Paulo: Cengage Learning Brasil, 2024. *E-book.* ISBN 9786555582413. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555582413/. Acesso em: 14 out. 2025.

SECCHI, Leonardo. **Políticas públicas: conceitos, casos práticos, questões de concursos.** 3. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2020. *E-book.* ISBN 9786555583113.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional.** 23. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2025. *E-book.* ISBN 9788553624416. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553624416/. Acesso em: 12 out. 2025.

ANEXO A — INTEIRO TEOR DA ADI 7265

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. SAÚDE SUPLEMENTAR. NATUREZA JURÍDICA DO ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS. COBERTURA DE TRATAMENTOS FORA DO ROL. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. PROCEDÊNCIA PARCIAL DO PEDIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde contra os §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluídos pela Lei nº 14.454/2022. Os dispositivos impugnados (i) estabelecem o rol de procedimentos e eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como referência básica de cobertura para os contratos de plano de saúde firmados a partir de 01.01.1999 e para os contratos adaptados à lei (§ 12); e (ii) impõem às operadoras de planos a obrigação de cobrir tratamentos ou procedimentos fora do rol, desde que preenchidos determinados requisitos (§ 13).

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em saber se a previsão legal de cobertura obrigatória de procedimentos não incluídos no rol da ANS, nos termos do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, viola o caráter complementar dos planos de saúde previsto no art. 199, § 1º, da Constituição, além da função reguladora da ANS (arts. 174, 196 e 197, CF/1988), dos direitos dos usuários (art. 5º, XXXII, CF/1988), da livre iniciativa (arts. 1, IV, 170 e 199, CF/1988), da isonomia (art. 5º, *caput*, CF/1988) e da segurança jurídica (art. 5º, XXXVI, CF/1988).

III. RAZÕES DE DECIDIR

A CONTROVÉRSIA JURÍDICA DA NATUREZA DO ROL

3. A controvérsia jurídica relacionada ao objeto da ação diz respeito à natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, cuja competência de elaboração é da ANS. O ponto central consiste em saber

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

se o rol deve ser interpretado como *taxativo*, restringindo a cobertura contratual às tecnologias expressamente listadas, ou como *exemplificativo*, admitindo a possibilidade de cobertura de tratamentos não incluídos, desde que preenchidos certos requisitos técnicos e clínicos.

4. Antes de 2021, não havia definição normativa expressa sobre a natureza jurídica do rol da ANS, o que gerou interpretações divergentes no Judiciário, inclusive no Superior Tribunal de Justiça (STJ). A controvérsia se intensificou com a edição da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, que passou a qualificar o rol como taxativo para fins de cobertura obrigatória.

5. Em razão do impasse jurisprudencial, a matéria foi submetida à Segunda Seção do STJ, que, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. em 08.06.2022), concluiu, por maioria de votos, que o rol da ANS é, em regra, *taxativo*, admitindo exceções em hipóteses específicas. O acórdão estabeleceu critérios para cobertura de tratamentos não previstos, como a inexistência de alternativa terapêutica no rol, comprovação científica da eficácia e recomendação favorável de órgãos técnicos nacionais ou internacionais.

6. Após o julgamento, o Poder Legislativo editou a Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998 para impor a cobertura de tratamentos fora do rol, observados determinados critérios. O § 13 do art. 10 prevê expressamente que a operadora deverá autorizar o tratamento não listado no rol, desde que prescrito por médico ou odontólogo assistente, quando: (i) houver comprovação de eficácia científica do tratamento; ou (ii) existir recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde.

7. Discute-se, portanto, se tal dispositivo da Lei nº 14.454/2022 viola ou não o caráter complementar dos planos de saúde e a autonomia técnica da ANS e compromete o equilíbrio econômico da saúde suplementar. A análise exige visão integrada do modelo regulatório vigente e da lógica contratual que sustenta a saúde suplementar.

COMPETÊNCIA DA ANS E O PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

8. A ANS foi criada pela Lei nº 9.961/2000, com o propósito de regular, controlar, normatizar e fiscalizar o setor de assistência suplementar à saúde. Trata-se de agência reguladora federal, regida pela Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras Federais), submetida a regime especial.

9. O art. 4º da Lei nº 9.961/2000 elenca as competências específicas da Agência, com destaque para o inciso III, que define a atribuição da ANS de "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". O rol compõe o chamado "plano-referência", que define a cobertura mínima obrigatória, regulamentado atualmente pela Resolução Normativa ANS nº 465/2021.

10. A atuação da ANS na elaboração do rol possui natureza técnica. Trata-se de atribuição legal que exige a consideração de múltiplos fatores clínicos, assistenciais, operacionais e econômicos. A delimitação do rol, nesse sentido, pressupõe um juízo técnico regulatório sobre a compatibilidade entre a oferta de serviços e os recursos disponíveis, de forma a preservar a funcionalidade e o equilíbrio do sistema de saúde suplementar.

11. O rol, por sua vez, é atualizado por meio de um procedimento específico, de submissão contínua, regulamentado pela Resolução Normativa ANS nº 555/2022. Vale destacar que o §10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, prevê que as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Conitec serão incorporadas no rol da ANS no prazo de até 60 dias da publicação da decisão de incorporação. Assim, a ANS adota um duplo critério de incorporação: além de absorver, por previsão legal, as tecnologias já incluídas no SUS pela Conitec, mantém procedimento próprio que permite a inclusão de outras tecnologias no rol.

12. A medicina baseada em evidências e a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) constituem os pilares técnicos que orientam a atuação da ANS na definição do rol de procedimentos, conforme previsto no art. 3º, IV e V, da Resolução Normativa ANS nº 555/2022.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

13. A medicina baseada em evidências classifica os estudos segundo sua qualidade científica, priorizando aqueles de maior rigor metodológico, para que diagnósticos e terapias se apoiem em critérios de eficácia, segurança e efetividade. Já a ATS é um processo científico multidimensional que examina as implicações clínicas, econômicas, sociais e éticas do uso de tecnologias na saúde. Seu principal objetivo é subsidiar decisões sobre incorporação e difusão de tecnologias, promovendo o uso racional e sustentável dos recursos disponíveis. Essa metodologia técnico-científica orienta, de forma concreta, o processo de atualização do rol conduzido pela ANS, que se desenvolve em etapas sucessivas de análise e deliberação.

14. Qualquer interessado pode submeter proposta de atualização do rol da ANS (PAR). As propostas passam por análise de elegibilidade, pareceres técnicos internos, deliberação na Comissão de Atualização do Rol (COSAÚDE) e consulta pública, culminando em decisão da Diretoria Colegiada da ANS. A deliberação final deve observar critérios legais de eficácia, custo-efetividade e impacto financeiro, conforme o art. 10-D, §3º, da Lei nº 9.656/1998.

15. Com relação à celeridade da atualização do rol, desde 2021, pelos dados abertos disponíveis, é possível afirmar que a ANS tem observado os prazos legais previstos (até 180 dias, prorrogáveis por mais 90). Eventual não cumprimento de tais prazos gera a consequência de inclusão automática da tecnologia no rol. Entre 2021 e 2025, foram identificadas 112 propostas de atualização elegíveis, com 85 decisões finais: 59 incorporações (69,4%) e 26 rejeições (30,6%). O tempo médio de tramitação de um processo de atualização é, atualmente, de 197 dias. Comparativamente, esse tempo é equivalente ao de outros países. A título ilustrativo, no Reino Unido, desde 2022, tal prazo médio é de 140 dias, segundo dados do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).

16. O processo da ANS revela um arranjo institucional compatível com boas práticas regulatórias, com decisões tecnicamente fundamentadas e atenção à sustentabilidade do setor. As demandas podem ser apresentadas por diferentes atores (usuários, prestadores,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

operadoras e indústria), passam por triagem inicial e, quando consideradas aptas, são submetidas à análise técnica de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. A lógica favorece a previsibilidade regulatória e reforça o papel técnico da ANS no equilíbrio entre acesso à saúde e custo-efetividade.

MODELO DE FUNCIONAMENTO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

17. A lógica da saúde suplementar difere do modelo público do SUS. Enquanto o SUS é regido pelos princípios da universalidade e gratuidade, com financiamento estatal direto, a saúde suplementar opera sob contratos privados regulados, baseados em equilíbrio atuarial e financiamento mutualista. Essa distinção é essencial para interpretar corretamente o alcance do direito à saúde nesse contexto: embora as operadoras estejam sujeitas a padrões mínimos de cobertura, não lhes são impostas obrigações amplas, irrestritas e universais aplicáveis ao Estado.

18. Destaca-se também que o sistema de saúde suplementar brasileiro tem características distintas em relação ao padrão internacional. Segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), no relatório "*Institutionalising Health Accounts in Brazil*", de 2025, em muitos países a cobertura privada funciona como complemento ao sistema público, que segue sendo a principal porta de acesso à saúde. No Brasil, ao contrário, os beneficiários de planos tendem a substituir quase totalmente o SUS, recorrendo majoritariamente à rede privada. Essa dinâmica resulta em um gasto *per capita* mais elevado entre os usuários de planos.

19. Nesse arranjo, cabe à ANS equilibrar o acesso a tratamentos eficazes com a sustentabilidade do sistema, por meio de um rol regulado e tecnicamente fundamentado. Esse equilíbrio é tensionado por fatores como a evolução tecnológica, demandas judiciais e interesses diversos que pressionam pela ampliação de coberturas. Muitas vezes, decisões judiciais determinam a cobertura de tratamentos fora do rol, desconsiderando critérios técnicos, o que afeta a lógica de precificação dos contratos e compromete a previsibilidade do setor. A atuação regulatória baseada em evidências, com regras claras e estáveis, torna-se,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

assim, indispensável para garantir tanto a proteção dos beneficiários quanto a viabilidade econômica das operadoras. Reconhecer a especificidade da saúde suplementar é condição para preservar um modelo justo, sustentável e tecnicamente qualificado para todos os usuários.

20. Quanto aos números, o setor de saúde suplementar atende mais de 52 milhões de beneficiários no Brasil e responde por cerca de 27% do gasto total em saúde no país (dados oficiais da ANS de março de 2025). Esses números demonstram a peculiaridade do sistema de saúde suplementar brasileiro, em comparação ao padrão internacional.

21. De acordo com os dados disponíveis no portal da ANS, o resultado líquido das operadoras entre 2018 e 2025 (até o segundo trimestre) revela três ciclos distintos. O primeiro ciclo, de crescimento, ocorreu de 2018 até o final de 2020, tendo sido marcado pela elevação do resultado líquido de R$ 9,5 bilhões (2018/4) para o pico de R$ 18,7 bilhões (2020/4), impulsionado pela redução de procedimentos durante a pandemia da Covid-19. O segundo ciclo foi de retração, entre 2021 e 2022, quando as operadoras registraram sucessivas perdas e forte desequilíbrio, culminando no prejuízo de R$ 1,7 bilhão no terceiro trimestre de 2022. O resultado líquido de 2022 foi o menor registrado no período (R$0,6 bilhões). Por fim, o terceiro ciclo, de recuperação, se deu a partir do final de 2022 e foi caracterizado pela retomada do superávit (R$ 3 bilhões em 2023/4) e por crescimento contínuo ao longo de 2024, até alcançar R$ 18,4 bilhões no segundo trimestre de 2025. É claro que o resultado líquido de cada operadora possui grande variação, em especial de acordo com o porte. Entre as pequenas operadoras, embora a tendência seja a mesma, a oscilação foi mais acentuada e a recuperação foi mais lenta, de modo que muitas ainda não recompuseram integralmente as perdas.

22. A sinistralidade, que mede o percentual da receita destinado a despesas assistenciais, confirma essa trajetória. O pico registrado foi de 89,8% de sinistralidade média/agregada no primeiro semestre de 2023. O patamar atual, referente ao segundo trimestre de 2025, encontra-se em 82,4%. Esse movimento, associado à recuperação do resultado líquido,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

indica a tendência de reorganização financeira do setor, aspecto relevante para avaliar os efeitos econômicos da norma impugnada.

23. Em contrapartida, destaca-se também o crescimento das despesas judiciais. Entre 2019 e 2025, elas quadruplicaram, passando de cerca de R$ 1 bilhão em 2020/1 para R$ 4 bilhões no segundo semestre de 2025. Aproximadamente, 1,5% de todos os eventos indenizáveis pagos pelo setor correspondem a despesas judiciais. Embora proporcionalmente reduzida, essa fatia representa valores bilionários não previstos no cálculo atuarial dos contratos, que devem ser considerados no cenário econômico-financeiro.

24. A judicialização, especialmente em casos envolvendo procedimentos fora do contrato ou do rol da ANS, gera obrigações inesperadas que comprometem a previsibilidade econômica e afetam o desempenho das operadoras. Esse tipo de litígio se intensificou entre 2021 e 2022, coincidindo com a fase de maior desequilíbrio financeiro, e se mantém elevado. Diante desse quadro, a ANS e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) firmaram, em novembro de 2024, acordo de cooperação técnica voltado à prevenção da judicialização no setor.

25. Outro elemento relevante são as fraudes. Estudo do Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS), em parceria com a Ernst Young, estima que, em 2022, práticas fraudulentas tenham causado prejuízos entre R$ 30 bilhões e R$ 34 bilhões, equivalentes a 12,7% das receitas do setor. Entre os beneficiários, são frequentes condutas como empréstimo de carteirinha, reembolso duplicado e uso indevido da rede. Entre os prestadores, destacam-se atendimentos inexistentes, internações desnecessárias e adulteração de procedimentos para cobranças indevidas.

26. A análise dos dados evidencia que esses indicadores sofrem flutuações significativas ao longo do tempo e entre os diversos segmentos do mercado. Mais do que observar ciclos de lucro ou prejuízo, o desafio central está em estruturar um modelo sustentável e equilibrado, que assegure condições de solvência e continuidade para operadoras de diferentes perfis e, sobretudo, garanta a aplicação consistente de critérios técnicos nas decisões regulatórias.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

27. Nesse contexto, a segurança jurídica assume papel central, sendo a principal lente de análise dos dispositivos questionados. O mutualismo, princípio que rege os planos de saúde, demanda previsibilidade e critérios objetivos para evitar desequilíbrios que prejudiquem toda a coletividade. A imposição de coberturas fora do rol, sem filtros técnicos claros, redistribui custos de forma arbitrária e pode inviabilizar o acesso para os próprios beneficiários, gerando outros fatores de pressão no sistema.

28. Um paralelo útil pode ser traçado entre três situações: (i) a presente ADI, que discute a natureza jurídica do rol da ANS; (ii) o julgamento do Tema 500 da repercussão geral, no qual o Supremo assentou que não cabe impor ao Estado o fornecimento de medicamentos experimentais ou sem registro na Anvisa, ressalvadas hipóteses excepcionais, e fixou critérios objetivos para essa atuação judicial; e (iii) o julgamento dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, relativos ao fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS, em que igualmente se estabeleceu a exigência de observância de parâmetros técnicos definidos.

29. Em todas essas hipóteses, o que se busca é conciliar o direito à saúde com os limites técnico-normativos traçados por políticas públicas estruturadas. Essa mesma lógica pode ser transposta, com as devidas adaptações, para o setor suplementar, em que o rol da ANS desempenha função equivalente como parâmetro técnico-normativo para cobertura assistencial.

EXAME DA CONSTITUCIONALIDADE DOS DISPOSITIVOS QUESTIONADOS

30. Passando à análise dos dispositivos, quanto ao §12 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 entendo, em sentido diverso do alegado pela requerente, que o dispositivo traduz uma opção legislativa legítima e constitucionalmente adequada quanto ao recorte de incidência do rol. Ao determinar que o rol constitui referência básica para planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à lei, o legislador fixou um marco regulatório claro, coerente com a própria evolução normativa do setor e com a lógica contratual da saúde suplementar.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

31. O mesmo não ocorre com relação ao §13 do art. 10. O §13 prevê uma cláusula de abertura que gera incerteza regulatória e compromete a previsibilidade dos contratos. A redação atual transfere ao intérprete uma margem ampla de definição, afastando-se da metodologia estruturada de ATS e de medicina baseada em evidências que deve orientar a atuação da ANS. Dessa forma, reconheço que o §13 configura um mecanismo excessivamente aberto de flexibilização do rol, por três razões.

32. *Primeiro,* a redação não apresenta critérios técnicos objetivos e verificáveis. O dispositivo adota expressões vagas, como "comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde" e "órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional". Essa indefinição normativa amplia a margem de subjetividade e dificulta a aplicação uniforme da regra, especialmente em contextos judiciais.

33. *Segundo*, ao prever a obrigatoriedade de cobertura fora do rol sem qualquer mediação ou avaliação prévia da ANS, a norma cria um canal de incorporação paralelo ao processo regulatório técnico-estruturado previsto nas Resoluções Normativas da agência. Isso compromete a coerência regulatória, esvazia a função normativa e favorece decisões pontuais e descoordenadas, em prejuízo da sustentabilidade do sistema.

34. *Terceiro*, o § 13 exige o preenchimento alternativo de apenas um dos critérios (incisos I ou II), permitindo a obrigatoriedade de cobertura mesmo diante de tratamentos com eficácia marginal, uso *off-label* ou sem avaliação de impacto econômico. A ausência de exigência cumulativa de critérios técnicos, conjugada com a obrigatoriedade de cobertura, reduz a capacidade de gestão do risco pelas operadoras e amplia a judicialização, gerando efeitos agregados negativos sobre o mutualismo e o equilíbrio financeiro dos contratos. O resultado é uma amplíssima possibilidade de concessão de tratamentos e procedimentos não previstos no rol, o que vai de encontro aos parâmetros já fixados por este Tribunal para a concessão de medicamentos pelos entes estatais nos Temas 500, 6 e 1234.

35. Por tais razões, é preciso conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, de modo a adequar os

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS.

36. Nesse sentido, a cobertura de tratamento não incluído no rol da ANS deve ser condicionada ao preenchimento cumulativo de cinco requisitos objetivos: (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa ou pendência de avaliação da ANS sobre proposta de atualização do rol (PAR); (iii) inexistência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento com fundamento na medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise); e (v) existência de registro na Anvisa.

37. A adoção dos cinco critérios cumulativos encontra respaldo direto na tese fixada pelo STF nos Temas 6 e 1234, que definiram parâmetros objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos pelo SUS. A transposição desses filtros, com as devidas adaptações, para a saúde suplementar garante a necessária coerência sistêmica entre os setores público e privado, evitando que se imponham às operadoras obrigações mais amplas do que aquelas atribuídas ao próprio Estado e não respaldadas por evidências científicas robustas. Afinal, a medicina é uma: a avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos ou tratamentos à luz da medicina baseada em evidências deve ser a mesma, independentemente de se tratar do sistema de saúde público ou privado. Ao mesmo tempo, a fixação de parâmetros técnicos uniformes assegura a proteção do direito à saúde e dos direitos do consumidor contra terapias ineficazes ou inseguras, fortalece o papel técnico e a expertise científica e regulatória da Conitec e da ANS, previne contradições e insegurança jurídica e, por fim, preserva a lógica do mutualismo que sustenta o equilíbrio financeiro da saúde suplementar.

38. A atuação do Poder Judiciário em demandas sobre cobertura de tratamentos não incluídos no rol da ANS deve observar rigorosamente os cinco critérios fixados nesta ação, sob pena de nulidade da decisão (art.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, do CPC). Ao examinar negativa de cobertura de tratamento fora do rol, o Judiciário deve se limitar a verificar a regularidade do procedimento e a legalidade do ato administrativo da ANS, com consulta ao NATJUS e demais entes técnicos. Não cabe ao juízo substituir a função regulatória da ANS, salvo se demonstrada a ausência, falsidade ou inadequação dos fundamentos que embasaram a decisão. Ademais, a intervenção judicial pressupõe prova de prévia formulação de pedido pelo beneficiário ao plano e a existência de negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora quanto à cobertura.

39. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas aos planos de saúde e é preciso evitar a judicialização desnecessária. Em linha com os Temas 6 e 1234, a fixação de requisitos objetivos e a exigência de pedido prévio à operadora constituem salvaguardas indispensáveis para que o Poder Judiciário não seja convertido em instância ordinária de apreciação de pedidos de cobertura no âmbito da saúde suplementar. A observância dessas condicionantes assegura a coerência do sistema, garante a deferência às funções técnicas da ANS e preserva a integridade do desenho regulatório, em consonância com os limites constitucionais da atuação judicial.

IV. DISPOSITIVO E TESE

40. Pedido julgado parcialmente procedente.

Teses de julgamento:

"1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.

2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;

(ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

(iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

paciente no rol de procedimentos da ANS;

(iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

(v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória".

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts. 5º, II e XXXVI; 6º; 170; 196 a 199; 174; Lei nº 9.656/1998, arts. 10 e 10-D; Lei nº 9.961/2000, art. 3º e 4º; Lei nº 13.848/2019, art. 3º; Código de Processo Civil, art. 489, § 1º, V e VI, art. 927, III, § 1º.

Jurisprudência relevante: STJ, EREsp 1.886.929 e 1.889.704 (2022), rel. Min. Luis Felipe Salomão; STF, ADIs 7.088, 7.183, 7.193 (2022), rel. Min.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

Luís Roberto Barroso; ADPFs 986 e 990 (2022), rel. Min. Luís Roberto Barroso; RE 1.366.243 - Tema 1.234 (2024), rel. Min. Gilmar Mendes; RE 566.471, rel. Min. Marco Aurélio, red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso - Tema 6 (2024).

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, sob a presidência do Ministro Luís Roberto Barroso, na conformidade da ata de julgamento, por maioria de votos, em julgar parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, de modo a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS, nos termos das seguintes teses: "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão. 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos: (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR); (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e (v) existência de registro na Anvisa. 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente: (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS; (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo; (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória". Tudo nos termos do voto do Relator, Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente), vencidos parcialmente os Ministros Flávio Dino, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Cármen Lúcia, que acompanhavam o Relator julgando constitucional o § 12 do art. 10 da lei e, no tocante ao § 13 do art. 10, julgavam constitucional o dispositivo, observada a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998.

Brasília, 18 de setembro de 2025.

Ministro **LUÍS ROBERTO BARROSO** – Presidente e Redator

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E2E6-4F16-1E6F-8DE0 e senha D193-CE3D-5482-97CB

10/04/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

RELATÓRIO:

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (RELATOR):

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas), contra a expressão "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999" do § 12 e a totalidade do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde (a chamada Lei dos Planos de Saúde). Os dispositivos impugnados foram incluídos pela Lei nº 14.454/2022 e tratam do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que constitui referência básica para a cobertura assistencial dos planos de saúde. Veja-se o inteiro teor dos dispositivos questionados:

> Art. 10. (...)
>
> § 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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

> 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. (grifou-se)

2. A requerente questiona a previsão de aplicação do rol de procedimentos da ANS como referência básica aos contratos firmados a partir de 01.01.1999, bem como a imposição da cobertura de tratamentos não incluídos nesse rol.

3. Em relação à expressão "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999" contida no § 12 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, alega que a imposição aos planos da cobertura dos tratamentos fora do rol da ANS, trazida pela Lei nº 14.454/2022, não pode se aplicar retroativamente aos contratos celebrados em momento anterior à sua vigência, sob pena de violação às garantias da irretroatividade da lei e da inviolabilidade do ato jurídico perfeito (art. 5º, XXXVI, da CF/1988). Nesse sentido, argumenta que "[o] *Rol é dinâmico tendo em vista que sua atualização periódica é medida para que incorpore novas tecnologias em saúde que sejam efetivas, eficazes, seguras e que não desequilibrem o sistema de saúde suplementar*," enquanto que "*as demais tecnologias em saúde não incorporadas ao Rol em suas atualizações não podem gerar obrigações, especialmente relativas aos contratos firmados antes da entrada em vigor da Lei nº 14.454/2022*". Segundo a requerente, essa retroatividade imposta pela lei altera o equilíbrio econômico (o sinalagma) entre as prestações das partes, pois torna "*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*".

4. Em relação ao § 13 do art. 10, a Lei nº 14.454/2022 passou a estabelecer que as operadoras são obrigadas a autorizar a cobertura de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente mesmo fora do rol da ANS, quando: (i) houver comprovação de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

eficácia científica do tratamento; **ou** (ii) existir recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

5. A requerente sustenta que tal previsão amplia indevidamente as obrigações das operadoras, violando o caráter complementar dos planos de saúde (art. 199, § 1º, CF/1988). Alega que a norma impõe às operadoras deveres mais amplos do que os atribuídos ao próprio SUS, em desequilíbrio com a lógica contratual e atuarial do setor. Argumenta que o rol da ANS é elaborado com base em processo técnico estruturado, submetido a revisões periódicas e orientado por critérios científicos, de modo que as normas impugnadas esvaziam a função reguladora e as competências técnicas da agência (arts. 174, 196 e 197, CF/1988). Geram, ainda, insegurança jurídica ao prever hipóteses genéricas de cobertura, sem mediação técnica. Aponta que a abertura excessiva do rol compromete a previsibilidade e o equilíbrio atuarial das operadoras, sobretudo as de menor porte. Defende que a ampliação de obrigações fragiliza a lógica da mutualidade e pode elevar os custos dos planos, com prejuízos ao acesso à saúde suplementar e ao direito à saúde dos próprios usuários, em especial aos consumidores de baixa renda, bem como à sustentabilidade das pequenas e médias operadoras, com risco de insolvência e concentração de mercado. Por fim, afirma que a norma viola princípios constitucionais como a livre iniciativa, a isonomia, a proteção ao ato jurídico perfeito e a soberania nacional, por conferir eficácia a decisões de órgãos reguladores estrangeiros.

6. Ao final, pede que o STF declare a inconstitucionalidade material com efeitos retroativos (i) da expressão "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999", constante do § 12 do art. 10, e (ii) da integralidade do § 13 do art. 10, ambos da Lei nº 9.656/1998. Subsidiariamente, pede que se atribua interpretação conforme a Constituição ao § 13, para condicionar a cobertura excepcional à existência de três requisitos

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

cumulativos: (a) protocolo prévio de pedido de inclusão do procedimento no rol da ANS; (b) mora irrazoável da agência no processo de inclusão; e (c) inexistência de alternativa terapêutica já incorporada ao rol.

7. A Advocacia-Geral da União (AGU) defende que a Lei nº 14.454/2022 não afronta a autonomia ANS e não desequilibra economicamente o setor de saúde suplementar. Entende que a lei apenas restabeleceu o entendimento anterior de que o rol teria caráter exemplificativo. Nesse sentido, aponta que a taxatividade esteve em vigor apenas entre 8 de junho e 21 de setembro de 2022, intervalo entre o julgamento do tema pelo STJ (EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704, rel. Min Luis Felipe Salomão) e a publicação da lei. Sustenta que, mesmo sob a lógica da livre iniciativa, a prestação de serviços de saúde por entidades privadas possui relevância pública e está sujeita à regulação estatal, conforme os arts. 196, 197, 199 e 174 da Constituição. Reforçou que a limitação da cobertura com base no rol da ANS seria desproporcional, porque restringiria o direito à saúde sem justificativa adequada. Afasta a alegação de impacto econômico excessivo sobre as operadoras, entendendo que a atualização das mensalidades dos planos de saúde é regulada pela ANS e pode refletir ajustes atuariais para corrigir desequilíbrios financeiros. Afirma que a lei veicula medida legítima e proporcional para assegurar o acesso a tratamentos eficazes respaldados por evidência científica aos beneficiários.

8. A Presidência da República, por sua vez, entende que o direito fundamental à saúde exige o acesso a tratamentos eficazes, seguros e baseados em evidências científicas, independentemente de sua inclusão no rol da ANS. Afasta a tese da taxatividade do rol, afirmando que tal interpretação impõe uma restrição desproporcional e inconstitucional ao direito à saúde, em especial diante da morosidade ou da defasagem natural dos processos de atualização do rol. Pondera que os dispositivos impugnados não ampliam indevidamente as obrigações das operadoras, pois condicionam a cobertura excepcional à evidência

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

científica ou à recomendação da Conitec e de outros órgãos de referência internacionais.

9. O Senado Federal sustenta a legitimidade do processo legislativo, o qual contou com a participação da sociedade civil. Afirma que a norma impugnada busca assegurar o direito à saúde dos beneficiários, ao garantir a cobertura de tratamentos eficazes, ainda que fora do rol da ANS, observados determinados critérios técnicos. Alerta que limitar a cobertura exclusivamente aos procedimentos listados no rol comprometeria o acesso a tratamentos, especialmente os mais recentes.

10. A Câmara dos Deputados argumenta que o processo legislativo da Lei nº 14.454/2022 foi conduzido de forma regular, com ampla participação social. Sustenta que, desde a criação da Lei dos Planos de Saúde e da própria ANS, o entendimento legislativo sempre foi de que o rol teria caráter exemplificativo. Defende que a cobertura está vinculada às doenças listadas pela Classificação Internacional da Organização Mundial da Saúde (OMS), com exceções previstas de forma expressa no próprio texto legal. Afirma que a autonomia da ANS deve respeitar os limites impostos pela legislação e que não é possível defender a validade de um rol taxativo frente a uma lei que expressamente o qualifica como exemplificativo. Destaca a dificuldade de avaliação de terapias para doenças raras, dada a escassez de dados clínicos, o que tornaria mais grave a adoção de uma postura excessivamente restritiva quanto à taxatividade do rol. Dessa forma, o conteúdo da lei estaria dentro da margem de conformação do legislador.

11. A Procuradoria-Geral da República (PGR) opina pela constitucionalidade do art. 10, §§ 12 e 13, II, da Lei 9.656/1998, considerando legítima a solução legislativa adotada. Defende que a cobertura de tratamentos não listados é válida quando baseada em evidência científica ou recomendação de órgãos técnicos, como a Conitec. Argumenta que isso não compromete a função reguladora da ANS, nem

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

viola a livre iniciativa ou a segurança jurídica, pois a atuação das operadoras continua condicionada a critérios técnicos. Por se tratar de serviço de interesse público, a saúde suplementar pode ser regulada pelo Estado para garantir a proteção do consumidor. Quanto ao inciso I do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, propõe interpretação conforme à Constituição para que se entenda incluído na norma o requisito da "segurança do tratamento eventualmente disponibilizado".

12. Diante da complexidade do caso, intimei a ANS para que se manifestasse acerca da matéria tratada nesta ação. Em síntese, a agência sustenta que a criação de hipóteses de cobertura obrigatória de tratamentos fora do rol, sem análise técnica da ANS, compromete o modelo regulatório previsto na Constituição. Afirma que a norma retira da autarquia a competência para definir critérios como "evidência científica" ou "órgão de renome internacional", o que gera insegurança jurídica e estimula a judicialização. Argumenta que sua regulação se fundamenta na avaliação de tecnologias em saúde, com base em critérios técnicos, econômicos e na garantia de participação social. A ampliação da cobertura sem esse rigor comprometeria a organização do sistema regulatório. Alerta que a lei enfraqueceria o mecanismo mutualista, pode provocar reajustes, exclusão de usuários, colapso de pequenas operadoras e aumento da concentração de mercado, além de comprometer a previsibilidade do sistema. Propõe "solução que concilie o reforço das capacidades institucionais dos órgãos técnicos competentes para avaliação de tecnologia em saúde", em linha do que foi realizado no julgamento dos Temas 6 e 1234 por esta Corte.

13. Em 01.04.2025, admiti 14 (catorze) entidades na qualidade de *amicus curiae,* com base nos critérios de representatividade adequada e pertinência temática: (i) UNIMED DO BRASIL - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas, (ii) Associação Brasileira de Planos de Saúde – ABRAMGE; (iii) Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal – APEPI, (iv) Sociedade Brasileira De Diabetes (SBD Nacional), Associação

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM – Nacional), e Instituto Diabetes Brasil (IDB NACIONAL); (v) Conselho Federal De Enfermagem – COFEN; (vi) Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistemas de Saúde – SAÚDE BRASIL; (vii) Conselho Federal De Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO; (viii) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; (ix) Comitê Brasileiro de Organizações Representativas das Pessoas com Deficiência – CRPD; (x) Associação Beneficente de Amparo a Doentes de Câncer – ABADOC; (xi) Defensoria Pública da União (DPU); (xii) Associação da Indústria Farmacêutica De Pesquisa - INTERFARMA; (xiii) Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – SINDUSFARMA; (xiv) Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE.

14. Em 10.04.2025, foi realizada sessão de julgamento para leitura do relatório e para realização das sustentações orais.

15. É o relatório. **Passo a votar.**

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FC5F-A952-6CF2-84DF e senha AA74-4773-C154-813D

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265
PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
REQTE.(S) : UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S) : LUIS INACIO LUCENA ADAMS (29512/DF, 209107/RJ, 387456/SP)
ADV.(A/S) : MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA (36464/DF, 177504/MG, 059384/RJ, 64481A/RS, 150585/SP)
ADV.(A/S) : ANA TEREZA BASÍLIO (18158A/AL, A1482/AM, 4993-A/AP, 68488/BA, 46159-A/CE, 22646/DF, 32968/ES, 56629/GO, 22660-A/MA, 206585/MG, 26340/MS, 30067/A/MT, 31218-A/PA, 29281A/PB, 54089/PE, 19798/PI, 105164/PR, 074802/RJ, 1566 - A/RN, 11239/RO, 640-A/RR, 121660A/RS, 59957/SC, 1269A/SE, 253532/SP, 10.581-A/TO)
ADV.(A/S) : JOSE LUIZ TORO DA SILVA (79561/BA, 76373/DF, 64043/PE, 110493/RJ, 76996/SP)
INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S) : ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA (13789A/AL, A1603/AM, 5013-A/AP, 55151/BA, 30149-A/CE, 64191/DF, 28817/ES, 69577/GO, 17845-A/MA, 193205/MG, 22424/MS, 24309/A/MT, 20282-A/PB, 16983/PE, 15908/PI, 77159/PR, 203063/RJ, 1066-A/RN, 9347/RO, 691-A/RR, 130337A/RS, 61746/SC, 1406A/SE, 367876/SP, 11.421-A/TO)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S) : MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO (25341/DF)
ADV.(A/S) : EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO (41595/DF)
AM. CURIAE. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S) : GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN (78791/DF, 81424/MG)
ADV.(A/S) : VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR (106780/RJ)
ADV.(A/S) : JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES (237746/RJ)
ADV.(A/S) : MARGARETE SANTOS DE BRITO (117234/RJ)
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE. : INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL (62285/DF, 162327/RJ)
ADV.(A/S) : LUIZA PEIXOTO VEIGA (59899/DF, 244413/RJ)
ADV.(A/S) : LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES (68107/DF, 244320/RJ)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S) : BRUNO SAMPAIO DA COSTA (102299/RJ)
AM. CURIAE. : SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 42DC-C876-3730-2863 e senha EB04-A323-B793-C8C9

CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S) : FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO (41100/PE)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S) : ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL (21362/DF)
AM. CURIAE. : INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S) : WALTER JOSE FAIAD DE MOURA (17390/DF)
ADV.(A/S) : CHRISTIAN TARIK PRINTES (81905/DF, 316680/SP)
AM. CURIAE. : COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S) : CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO (133150/RJ, 156028/SP)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S) : RENATA VILHENA SILVA (176143/RJ, 147954/SP)
ADV.(A/S) : ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA (28195/DF)
AM. CURIAE. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE. : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S) : ELIANE CRISTINA CARVALHO (20732A/AL, 28386/ES, 142775/MG, 59127/PE, 178820/RJ, 163004/SP)
ADV.(A/S) : GLAUCIA MARA COELHO (4951-A/AP, 39515/DF, 39164/ES, 59139/PE, 212123/RJ, 88791A/RS, 173018/SP)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE KRUEL JOBIM (14482/DF, 188865/SP)
AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S) : ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR (228626/SP)
AM. CURIAE. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS (02462/DF)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE PACHECO BASTOS (52682/DF)
INTDO.(A/S) : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL (00000/DF)

Decisão: Após a leitura do relatório e a realização das sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Falaram: pela requerente, o Dr. Luis Inácio Lucena Adams; pela interessada Advocacia-Geral da União, o Dr. Lyvan Bispo dos Santos, Advogado da União; pelo *amicus curiae* Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, o Dr. Alexandre Kruel Jobim; pelo *amicus curiae* UNIMED DO BRASIL - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas, o Dr. Guilherme Henrique Martins Moreira; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, a Dra. Maria Claudia Bucchianeri Pinheiro; pelo *amicus curiae* APEPI - Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal, a Dra. Margarete Santos de Brito e o Dr. Gustavo Oliveira Chalfun; pelos *amici curiae* Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD-NACIONAL, Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, e Instituto Diabetes Brasil, o Dr. Carlos Eduardo Frazão; pelo *amicus curiae* Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, o Dr. Alexandre Amaral de Lima

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 42DC-C876-3730-2863 e senha EB04-A323-B793-C8C9

Leal; pelo *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, o Dr. Walter Jose Faiad de Moura; pelo *amicus curiae*Comitê Brasileiro de Organizações Representativas das Pessoas com Deficiência,aDra. Camilla Cavalcanti Varella Guimarães Junqueira Franco; pelo *amicus curiae* Associação Beneficente de Amparo a Doentes de Câncer, a Dra. Renata Vilhena Silva; pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União - DPU, o Dr. Antonio Ezequiel Inácio Barbosa, Defensor Público Federal; e, pelo *amicus curiae* Federação Nacional de Saúde Suplementar, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos. Ausente, justificadamente, o Ministro Gilmar Mendes. Presidência do Ministro Luís Roberto Barroso. Plenário, 10.4.2025.

Presidência do Senhor Ministro Luís Roberto Barroso. Presentes à sessão os Senhores Ministros Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Ausente, justificadamente, o Senhor Ministro Gilmar Mendes.

Procurador-Geral da República, Dr. Paulo Gustavo Gonet Branco, e Vice-Procurador-Geral Eleitoral, Dr. Alexandre Espinosa Bravo Barbosa.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 42DC-C876-3730-2863 e senha EB04-A323-B793-C8C9

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

VOTO:

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (RELATOR):

I. A CONTROVÉRSIA JURÍDICA

1. A ação analisada diz respeito à constitucionalidade dos §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (Lei dos Planos de Saúde), introduzidos pela Lei nº 14.454/2022. Os dispositivos impugnados (i) estabelecem o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como referência básica para os planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados à lei; e (ii) impõem às operadoras de planos de saúde a obrigação de cobertura de tratamentos ou procedimentos não incluídos no rol da ANS, desde que preenchidos determinados requisitos alternativos (existência de comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas, **ou** recomendação da Conitec ou de um órgão de avaliação de tecnologias de saúde de renome internacional)

2. A controvérsia jurídica relacionada ao objeto da ação diz respeito à natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, cuja competência de elaboração é da ANS. A questão em discussão consiste em saber se o rol da ANS deve ser interpretado como *taxativo*, restringindo a cobertura contratual às tecnologias expressamente listadas, ou como *exemplificativo*, admitindo a possibilidade de cobertura de tratamentos não incluídos, desde que preenchidos certos requisitos técnicos e clínicos. Portanto, pretende-se que este Supremo Tribunal Federal defina se é ou não constitucional a previsão de cobertura obrigatória de tratamentos fora do rol da ANS.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

3. No plano normativo, antes de 2021, não havia definição expressa sobre a natureza jurídica do rol da ANS. A Resolução Normativa ANS nº 428/2017, que disciplinava o tema até então e as resoluções anteriores não continham qualquer referência à natureza do rol. Essa ausência de qualificação expressa contribuiu para a multiplicação de controvérsias judiciais a respeito da obrigatoriedade ou não de cobertura de procedimentos. Com base nessa lacuna, formaram-se interpretações divergentes no Poder Judiciário, inclusive no Superior Tribunal de Justiça (STJ).

4. Com a edição da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, publicada em 24 de fevereiro de 2021, a agência passou a afirmar expressamente que o rol de procedimentos teria natureza *taxativa* para fins de cobertura obrigatória[1]. A alteração normativa, portanto, não inaugura o conflito jurídico, mas funciona como elemento de intensificação da controvérsia, ao explicitar uma posição que era objeto de interpretação judicial divergente.

5. Esse movimento coincide com um momento delicado para o setor de saúde suplementar, do ponto de vista econômico-financeiro. O setor, a partir de 2021, passou a registrar sucessivas perdas operacionais e aumento da pressão de custos assistenciais. A perda estimada, entre janeiro de 2021 e dezembro de 2022, foi de aproximadamente R$ 28 bilhões, sendo o pior desempenho da série histórica dos dados oficiais da ANS atualmente disponíveis[2]. A judicialização de tratamentos não

1 Resolução Normativa nº 465/2021: Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

2 Indicador "Resultados (série 12 meses)". Dados gerais do setor de saúde suplementar, extraídos do Sistema de Informações de Beneficiários-SIB/ANS/MS. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais. Acesso em 28.07.2025, às 14h.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

previstos no rol passou a ser percebida como fator de risco sistêmico, especialmente quando decisões judiciais impunham coberturas onerosas, fora dos parâmetros regulatórios definidos pela ANS. A tensão entre a segurança jurídica regulatória e a proteção do direito à saúde ganhou contornos mais agudos.

6. A matéria foi apreciada pela Segunda Seção do STJ que, no julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Min. Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, j. em 08.06.2022), concluiu, por maioria de votos, que o rol da ANS é, em regra, *taxativo*, admitindo exceções em hipóteses específicas. Foram estabelecidos critérios para cobertura de tratamentos não previstos no rol, tais como a inexistência de alternativa terapêutica no rol, comprovação científica da eficácia e recomendação favorável de órgãos técnicos nacionais ou internacionais. Confira-se trechos relevantes da ementa dos julgados:

> 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. (...). FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO. (...)
>
> 4. O Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável economicamente da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo - devendo, ademais, a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas - tem o condão de efetivamente padronizar todos os planos e seguros de saúde e restringir a livre concorrência, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito para

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

garantir a saúde ou a vida do segurado, o que representaria, na verdade, suprimir a própria existência do "Rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população. (...)

10. Diante desse cenário e buscando uma posição equilibrada e ponderada, conforme o entendimento atual da Quarta Turma, a cobertura de tratamentos, exames ou procedimentos não previstos no Rol da ANS somente pode ser admitida, de forma pontual, quando demonstrada a efetiva necessidade, por meio de prova técnica produzida nos autos, não bastando apenas a prescrição do médico ou odontólogo que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os contidos no Rol de cobertura mínima. (...).

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,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

> sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS. (...)

7. Poucos meses depois, em setembro de 2022, sobreveio resposta legislativa, com a edição da Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998, consolidando a obrigação de cobertura fora do rol da ANS. A lei, embora não tenha incluído em sua redação de modo expresso a definição da natureza do rol, determina que a operadora *deverá* autorizar a cobertura de tratamento não listado no rol, desde que prescrito por médico ou odontólogo assistente, e preenchidos dois requisitos. Tais requisitos foram estabelecidos de maneira alternativa: para gerar a obrigatoriedade de cobertura basta que (i) exista comprovação de eficácia científica do tratamento *ou* (ii) exista recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde[3].

8. Do ponto de vista constitucional, a questão ora debatida nesta ADI envolve justamente a validade dessa solução legislativa. Discute-se se a abertura do rol da ANS prevista na nova lei viola o caráter complementar dos planos de saúde e a autonomia técnica da agência e compromete o equilíbrio econômico-financeiro da saúde suplementar, ou se representa uma forma legítima de harmonização entre o direito fundamental à saúde e os limites econômico-financeiros do setor

---

3 Confira-se o dispositivo impugnado: Art. 10, § 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que: I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais." (NR)

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

suplementar. O exame dessa matéria exige, portanto, a análise integrada do modelo regulatório vigente, dos fundamentos da saúde suplementar como sistema contratual regulado e da necessidade de garantir previsibilidade, isonomia e sustentabilidade no acesso aos serviços contratados.

II. MÉRITO

II.1. Competência da ANS

9. A análise da constitucionalidade da norma impugnada exige a compreensão adequada do papel institucional da ANS, na medida em que a definição do rol de procedimentos obrigatórios em saúde suplementar constitui expressão direta de sua competência regulatória. Trata-se, portanto, de aferir *se* e *em que medida* o legislador ordinário pode intervir em matéria que, historicamente, tem sido atribuída à esfera técnica da agência reguladora.

10. A ANS foi criada pela Lei nº 9.961/2000, com o propósito de regular, controlar, normatizar e fiscalizar o setor de assistência suplementar à saúde[4]. Trata-se de agência reguladora federal, atualmente regida pela Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras Federais), submetida a regime especial. Conforme dispõe o art. 3º da Lei nº 13.848/2019[5], a natureza especial das agências é caracterizada pela

4 Lei nº 9.961/2000: "Art. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

5 Lei nº 13.848/2019: "Art. 3º A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

ausência de tutela ou subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira, bem como pela investidura a termo e estabilidade de seus dirigentes.

11. A Lei das Agências Reguladoras Federais consolidou o modelo institucional que vem sendo construído desde o final dos anos 1990, com a criação das primeiras agências reguladoras federais no Brasil, e que se baseia na valorização da atuação técnica e independente. A edição da referida norma representou um marco no aprimoramento da governança pública regulatória, ao reforçar garantias institucionais voltadas à segurança jurídica e à qualidade da atuação das agências.

12. Como exemplo desse reforço legal, destacam-se: (i) a exigência de motivação reforçada para os atos decisórios (art. 5º); (ii) a obrigatoriedade de análise de impacto regulatório (AIR) para atos de impacto geral (art. 6º); e (iii) a publicidade dos instrumentos de planejamento (arts. 17 a 21). Trata-se, portanto, de um arcabouço normativo que busca resguardar a racionalidade técnica das decisões e assegurar maior previsibilidade e coerência à ação regulatória.

13. Considerada a sua natureza especial, a ANS tem como finalidade institucional[6] promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive no tocante às suas relações com prestadores e consumidores. Cabe também à agência assegurar o cumprimento da Lei nº 9.656/1998, que rege os planos e seguros de saúde (art. 1º, §1º[7]). Trata-se de missão

---

Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação".

6 Lei nº 9.961/2000: Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

7 Lei nº 9.656/1998: Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

que ultrapassa a mera regulação em sentido estrito, alcançando também aspectos assistenciais e estruturais do setor, com vistas à preservação do equilíbrio do sistema e à ampliação do acesso à saúde.

14. O art. 4º da Lei nº 9.961/2000 elenca as competências específicas da Agência. Para os fins da presente discussão, destacam-se os incisos III e XXV do referido dispositivo:

> Art. 4º Compete à ANS:
> (...)
> III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;
> (...)
> XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

15. A elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, prevista no art. 4º, III, materializa-se no chamado "plano-referência" instituído pelo art. 10 da Lei nº 9.656/1998[8]. Esse rol ou plano-referência

---

nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (...)

§ 1o Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como: a) custeio de despesas; b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; c) reembolso de despesas; d) mecanismos de regulação; e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

8 Lei nº 9.656/1998: Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

define a cobertura mínima obrigatória dos contratos de assistência suplementar, abrangendo atendimentos médico-ambulatoriais e hospitalares, para o tratamento de todas as doenças reconhecidas pela Classificação Internacional de Doenças (CID) da OMS. A lei delimita hipóteses de exclusão[9] de forma expressa, tais como tratamentos experimentais, procedimentos estéticos e fornecimento de medicamentos não registrados ou não nacionalizados.

16. Cabe à Agência, portanto, a competência normativa para detalhar e atualizar o rol, estabelecendo com base técnica a amplitude das coberturas obrigatórias, inclusive no que se refere a transplantes e procedimentos de alta complexidade, conforme dispõe o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998[10].

17. Essa atribuição normativa se concretiza, atualmente, por meio da Resolução Normativa ANS nº 465/2021, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, bem como fixa as diretrizes de atenção à saúde. Trata-se de uma listagem técnica que define as consultas, exames, terapias, cirurgias e demais procedimentos cuja cobertura é obrigatória pelas operadoras.

---

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: (...)

9 A lei determina, no art. 10, §1º, que as exceções devem ser regulamentadas pela ANS.

10 Lei nº 9.656/1998: Art. 10, (...) § 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação. (Redação dada pela Lei nº 14.454, de 2022)

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

18. O rol da ANS aplica-se, assim, aos planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e àqueles adaptados à Lei nº 9.656/1998, servindo como referência mínima vinculante, conforme disposto no art. 10, §12, da Lei nº 9.656/1998. A Resolução Normativa ANS nº 465/2021 também prevê diretrizes de utilização para os procedimentos, que estabelecem critérios clínicos e condições específicas para a realização, para assegurar maior previsibilidade, racionalidade e equilíbrio na incorporação de novas tecnologias em saúde.

19. A atuação da ANS na elaboração do rol possui natureza eminentemente técnica e especializada, em linha com sua natureza institucional. O exercício dessa competência normativa não se confunde com uma atividade discricionária ampla, tampouco com simples reprodução das demandas do setor. Trata-se de atribuição legal que exige a consideração de múltiplos fatores clínicos, assistenciais, operacionais e econômicos, voltados à definição do padrão mínimo de cobertura contratual. A delimitação do rol, nesse sentido, pressupõe um juízo técnico regulatório sobre a compatibilidade entre a oferta de serviços e os recursos disponíveis, de forma a preservar a funcionalidade e o equilíbrio do sistema de saúde suplementar.

20. Feitas tais considerações sobre o papel técnico da ANS, passo a tratar do procedimento de atualização do rol.

II.2. O procedimento de atualização do rol

21. Para a adequada análise da controvérsia constitucional posta nesta ação direta, é fundamental compreender a sistemática de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde pela ANS. Isso porque a mecânica de funcionamento do rol se relaciona com o ponto central debatido nesta ação: saber se o rol possui natureza *taxativa* ou *exemplificativa*. A análise do procedimento de atualização permite aferir o grau de abertura, dinamismo e controle técnico-normativo da regulação,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

aspectos centrais para o juízo de conformidade com a Constituição.

22. A atualização do rol segue um rito processual, de submissão contínua, estabelecido pela Resolução Normativa ANS nº 555/2022. Anteriormente, a revisão do rol era realizada por meio de ciclos de atualização, iniciados por ato da Diretoria Colegiada da ANS somente a cada 2 (dois) anos, momento em que se fixava prazo para apresentação de propostas de incorporação ou desincorporação de tecnologias. A partir da Resolução Normativa ANS nº 470/2021, as propostas de atualização passaram a ser recebidas de forma contínua pela ANS, com a previsão de que o rol seria revisto a cada 6 (seis) meses.

23. Já a partir da edição da Lei nº 14.307/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, estabeleceu-se um processo mais ágil e contínuo para a atualização do rol. Tal ponto, inclusive, já foi tratado no voto proferido no julgamento das ADIs 7.088, 7.183, 7.193 e ADPFs 986 e 990, de minha relatoria (j. em 11.11.2022). Veja-se o seguinte trecho:

> "11. Com a superveniência da Lei nº 14.307/2022, a providência que, até então, era realizada semestralmente se tornou um processo permanente. Nesse sentido, foram assinados prazos para a deliberação sobre cada proposta, cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol (art. 10, § 9º); criou-se uma estrutura institucional de natureza técnica para assessorar a ANS na tarefa (art. 10-D, caput), garantida a participação de representantes de todos os setores interessados nos processos de atualização (art. 10-D, § 2º); foi determinada a inclusão no rol das tecnologias já incorporadas ao SUS (art. 10, § 10); e, por fim, foram definidos critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS, a qual deve avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

contratos (art. 10-D, § 3º)."

24. O processo de atualização, no modelo vigente da Resolução Normativa ANS nº 555/2022, fundamenta-se nos princípios da avaliação de tecnologias em saúde (ATS), da medicina baseada em evidências, da transparência regulatória e da participação social qualificada, conforme previsto no art. 3º da norma[11].

25. Em especial, a ATS é um processo científico multidimensional que examina as implicações clínicas, econômicas, sociais e éticas do uso de tecnologias na saúde. Seu principal objetivo é subsidiar decisões sobre incorporação e difusão de tecnologias, promovendo o uso racional e sustentável dos recursos disponíveis. Essa metodologia técnico-científica orienta, de forma concreta, o processo de atualização do rol conduzido pela ANS, que se desenvolve em etapas sucessivas de análise e deliberação. Já a medicina baseada em evidências classifica os estudos segundo sua qualidade científica, priorizando aqueles de maior rigor metodológico, para que diagnósticos e terapias se apoiem em critérios de eficácia, segurança e efetividade.

26. Essas diretrizes que regem o processo de atualização do rol estão alinhadas com o art. 10, § 5º, da Lei nº 9.656/1998[12]. O objetivo é

11 Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes: I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS; V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE; VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; VII - a transparência dos atos administrativos; VIII - a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e IX - a participação social efetiva.

12 Lei nº 9.656/1998: Art. 10, (...) § 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação. (Incluído

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

assegurar que as tecnologias incorporadas à cobertura obrigatória sejam seguras, custo-efetivas e compatíveis com a capacidade operacional do setor, em consonância com o interesse público.

27. A primeira etapa do processo consiste na apresentação de propostas de atualização do rol (PAR), por meio de formulário eletrônico padronizado, disponível no portal da ANS. As propostas podem tratar da inclusão ou exclusão de tecnologias, alteração de diretrizes de utilização, ou mesmo da revisão da nomenclatura de procedimentos já listados. A PAR pode ser apresentada por *qualquer interessado*, pessoa física ou jurídica.

28. De acordo com o art. 9º da Resolução Normativa ANS nº 555/2022[13], é exigido que a submissão esteja acompanhada de informações técnicas detalhadas sobre a tecnologia proposta, sua indicação, eficácia, segurança, impactos clínicos e econômicos, bem como evidências científicas robustas. Também se exige a estimativa de público-alvo, a demonstração da capacidade operacional do sistema para absorver a nova cobertura e, quando aplicável, o registro na Anvisa e o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

29. Tal conjunto de exigências assegura que o processo de atualização seja pautado por critérios técnicos e científicos. Por outro lado, ainda que preservada a abertura à participação social, com a possibilidade de apresentação de PAR franqueada a qualquer interessado, o grau de exigência técnica previsto na resolução dificulta o atendimento dos requisitos estabelecidos por proponentes sem conhecimento técnico

---

pela Lei nº 14.307, de 2022)

13 Resolução Normativa nº 555/2022: Art. 9º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação: (...)

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

especializado.

30. O primeiro filtro é realizado logo após o protocolo, para análise de elegibilidade da PAR, na qual se verifica o cumprimento dos requisitos técnicos e documentais mínimos exigidos para o início da avaliação. Apenas as propostas elegíveis seguem para análise técnica, que é realizada pela unidade competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO)[14]. Essa unidade é responsável por examinar os dados apresentados no FormRol, elaborar estudos técnicos e emitir a Nota Técnica de Recomendação Preliminar e, posteriormente, a Nota Técnica de Recomendação Final. Na etapa, as propostas são examinadas sob múltiplos critérios, com base em estudos técnicos próprios ou fornecidos por entidades públicas ou privadas. Entre os critérios considerados, destacam-se: eficácia, efetividade, segurança, acurácia, usabilidade e impacto orçamentário da nova tecnologia, sempre em comparação com as alternativas já previstas no rol.

31. A etapa seguinte envolve a discussão técnica da PAR no âmbito da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), composta por representantes de entidades da sociedade civil, conselhos profissionais, operadoras, prestadores e usuários[15]. Esse órgão consultivo avalia os pareceres técnicos e elabora um relatório preliminar, que é submetido à participação social ampliada, por meio de consulta pública e, quando cabível, audiência pública. As contribuições recebidas são consolidadas em relatório próprio, que embasa a recomendação final da área técnica.

---

14 Resolução Normativa nº 555/2022: Art. 21. A análise técnica das PARs elegíveis serão subsidiadas por estudos realizados pela unidade competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas especializadas em ATS, com notório conhecimento no setor, por meio de contratos, convênios ou instrumentos congêneres.

15 A composição da CAMSS, por sua vez, está prevista no art. 3º da Resolução Normativa ANS nº 482/2022 e inclui representantes de entidades de defesa do consumidor, de associações de usuários de planos de saúde e de organismos de proteção dos interesses das pessoas com deficiências e patologias especiais.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

32. O relatório final deve apresentar critérios específicos de eficácia, custo-efetividade e impacto financeiro, previstos no § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/1998[16]. Destaco que, no julgamento das ADIs 7.088, 7.183, 7.193 e ADPFs 986 e 990, de minha relatoria, reconheci a constitucionalidade dos critérios definidos na lei para a atualização do rol, nos seguintes termos:

> "17. Por fim, também concluo pela constitucionalidade dos critérios definidos no art. 10-D, § 3º, I, II e III, da Lei nº 9.656/1998, para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. Os dispositivos impugnados preveem que a avaliação acerca da incorporação de novos tratamentos ao rol considere: (i) as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a sua eficácia e segurança; (ii) a avaliação econômica dos seus benefícios e custos em comparação com procedimentos já cobertos; e (iii) a análise do impacto financeiro de sua incorporação. Os parâmetros elencados na lei refletem os diferentes aspectos que o legislador pretendeu fossem examinados durante a avaliação das propostas de ampliação do rol. Como afirmado pela relatora do projeto de lei que deu origem ao ato impugnado, a análise feita pela ANS para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde se presta não apenas a

16 Lei nº 9.656/1998: Art. 10-D. (...) § 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

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. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

> verificar se a tecnologia proposta é eficaz e segura, mas também a avaliar se ela é mais vantajosa do que as alternativas já incorporadas ao rol, considerando os custos e benefícios de cada alternativa e a necessidade de garantir maior eficiência na alocação de recursos (ADI 7.183, doc. 92, fl. 10).
>
> 18. A avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde. Ao contrário do que afirmam os requerentes, não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada justamente para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso a esse serviço e às prestações médicas que ele proporciona. Como afirmei na decisão de convocação da audiência pública, desconsiderar essa perspectiva de análise tem o potencial de inviabilizar a oferta de planos de saúde, o que, em último grau, compromete os direitos do consumidor e a proteção constitucional à saúde."

33. Ao final, na última etapa, a decisão sobre a incorporação ou não da tecnologia ao rol é de competência da Diretoria Colegiada da ANS. A deliberação ocorre com base na nota técnica de recomendação final, que reúne todos os documentos e manifestações colhidos ao longo do processo. Uma vez aprovada, a atualização é formalizada por meio de resolução normativa publicada no Diário Oficial da União. Esse arranjo busca garantir decisões motivadas e transparentes, assegurando a efetividade da política regulatória e a sustentabilidade do setor de saúde suplementar.

34. Para fins de segurança jurídica e previsibilidade regulatória, a Lei nº 9.656/1998, com as alterações promovidas pela Lei nº 14.307/2022, passou a estabelecer prazos determinados para a conclusão

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

do processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. De acordo com o § 7º do art. 10 da lei, a ANS deve concluir a análise no prazo de até 180 dias, contados a partir do protocolo da PAR, prorrogáveis por mais 90 dias corridos.

35. Importante destacar que, caso a ANS não decida no prazo legal, a tecnologia proposta é incluída automaticamente no rol, assegurada a continuidade da assistência ao paciente mesmo que a decisão posterior seja desfavorável, nos termos do § 2º, art. 6º da Resolução Normativa ANS nº 555/2022. Trata-se de dispositivo que reforça a responsabilidade da agência quanto ao dever de cumprimento de sua competência institucional no tempo devido. Portanto, eventual omissão ou inobservância do prazo, nos termos da norma, implicaria em inclusão tácita do procedimento no rol, o que representa uma salvaguarda à eventual mora do regulador.

36. Ademais, o § 10[17] do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, prevê que as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Conitec serão incorporadas ao rol da ANS no prazo de até 60 dias da publicação da decisão de incorporação. Portanto, desde 2022, a ANS adota um duplo procedimento de atualização do rol: um procedimento próprio de inclusão de outras tecnologias no rol e um procedimento de absorção, de maneira automática, das tecnologias já incluídas no SUS pela Conitec, por previsão legal.

37. Para compreender de forma mais realista como ocorre a atualização do rol na prática da agência, é necessário considerar os dados

17 Art. 10, § 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

disponibilizados pela própria ANS[18] acerca das PARs elegíveis[19]. Entre 2021 e 2025, foram identificadas 112 propostas, das quais 85 contam com decisão final sobre a incorporação ou não da tecnologia avaliada. A análise desse conjunto permite extrair algumas conclusões relevantes. *Primeiro,* a maioria das decisões é favorável à incorporação: das 85 decisões finais, 59 propostas resultaram na incorporação ao rol (69,4%), enquanto 26 foram rejeitadas (30,6%). *Segundo,* quanto à celeridade da atualização do rol, verifica-se que o prazo legal de conclusão do processo administrativo tem sido razoavelmente observado. O tempo médio de tramitação foi de aproximadamente 197 dias, contado entre a data de envio da PAR e a deliberação final pela Diretoria Colegiada da ANS, com prazos que variam entre o mínimo de 143 dias e o máximo de 280 dias. Considere-se, ainda, que, finalizado o prazo previsto sem manifestação conclusiva da ANS, há a inclusão automática no rol até decisão da ANS.

38. Comparativamente, esse prazo médio da ANS é equivalente ao praticado em outros países. A título de exemplo, no Reino Unido, a expectativa de conclusão do procedimento é de 90 dias, contados a partir da concessão da autorização sanitária, segundo dados do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)[20]. Na prática, informações de 2022 indicam que a média de conclusão é de 20 semanas, o equivalente a 140 dias[21]. As informações oficiais demonstram uma

---

18 Propostas de atualização do Rol (PAR). Dados oficiais da ANS. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/propostas-de-atualizacao-do-rol-par. Acesso em 28.07.2025.

19 Não foi possível identificar, no portal da ANS, informações quantitativas quanto às PARs enquadradas como não elegíveis.

20 UK licensing and technology appraisals. Dados oficiais disponíveis em: https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-guidance/about-technology-appraisal-guidance/uk-licensing-and-technology-appraisals. Acesso em 02.09.2025.

21 Informação disponível em: https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-guidance/about-technology-appraisal-guidance/our-methods-and-processes-health-technology-evaluation-manual/taking-a-proportionate-approach-to-technology-appraisals. Acesso em 02.09.2025.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

preocupação constante de se criarem mecanismos de aprimorar o acesso a novas tecnologias aos pacientes no Reino Unido, em especial para medicamentos complexos. Há mecanismos de parcerias entre intuições que compõem o sistema de saúde – como a NICE e a *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA)[22] – para tornar a análise mais eficiente.

39. Diante do exposto, entendo que o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, tal como estruturado pela ANS, adota uma lógica decisória compatível com os princípios das boas práticas regulatórias, em especial no que se refere à processualização da decisão, à transparência e à fundamentação técnica. As demandas podem ser apresentadas por diferentes atores (usuários, prestadores, operadoras e indústria), passam por triagem inicial e, quando consideradas aptas, são submetidas à análise técnica de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. A participação social é formalmente assegurada em diversas etapas do procedimento, ainda que, na prática, o elevado grau de exigência técnica para submissão de propostas limite a atuação de parte dos interessados, o que se mostra compreensível diante da complexidade e tecnicidade inerentes ao setor. A lógica favorece a previsibilidade regulatória e reforça o papel técnico da ANS no equilíbrio entre acesso à saúde e custo-efetividade.

40. Os dados disponíveis indicam que, desde a adoção do modelo de submissão contínua, a ANS vem observando, de modo geral, os prazos legais para conclusão das análises, com tempos médios compatíveis com o limite normativo. Ressalta-se, contudo, a ausência de informações públicas sobre as propostas de atualização que são arquivadas na primeira análise da agência, o que dificulta a avaliação mais precisa sobre eventuais barreiras à entrada de novas propostas. Ainda assim, o conjunto normativo e procedimental analisado revela um esforço institucional da agência para garantir decisões regulatórias

22 Entidade reguladora equivalente à Anvisa.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

voltadas ao aprimoramento e ampliação do rol.

II.3. Modelo de Funcionamento da Saúde Suplementar no Brasil

41. A Constituição de 1988 consagrou a saúde como um direito de todos e dever do Estado. No art. 196, estabeleceu-se, de forma inequívoca, que cabe ao poder público formular e implementar políticas sociais e econômicas capazes de reduzir os riscos de doença e assegurar acesso universal e igualitário às ações e serviços necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde. Não se trata, portanto, de mera promessa programática, mas de um verdadeiro direito fundamental de caráter prestacional, que demanda atuação positiva do Estado.

42. O texto constitucional também atribuiu relevância pública às ações e serviços de saúde (art. 197, CF/1988), impondo ao poder público a responsabilidade pela sua regulamentação, fiscalização e controle. Essa previsão reflete a compreensão de que a saúde, diferentemente de outros bens de consumo, não pode ser tratada como mercadoria comum. Ainda que a execução dos serviços possa se dar por meio de particulares, permanece indeclinável a função estatal de garantir sua adequada prestação, segundo parâmetros de universalidade, integralidade e equidade.

43. O art. 198 da Constituição, por sua vez, delineou as bases do Sistema Único de Saúde (SUS), estruturado como uma rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo, atendimento integral com prioridade para a prevenção e participação da comunidade. Essa arquitetura normativa foi concretizada pela Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que regulamentou a organização, direção e gestão do SUS, e pela Lei nº 8.142/1990, que disciplinou a participação popular e o financiamento do sistema.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

44. Graças a esse desenho constitucional e legal, o SUS tornou-se a maior política pública universal do país, assegurando a milhões de brasileiros acesso a vacinação, atendimento hospitalar, transplantes, tratamentos de alta complexidade e medicamentos essenciais. Sua importância revela-se, de modo eloquente, em momentos de crise sanitária, como a pandemia da COVID-19, quando demonstrou ser um instrumento imprescindível para a proteção da vida e da dignidade da população.

45. Esse caráter universal, entretanto, não se confunde com o modelo de saúde suplementar, que ocupa espaço distinto e complementar no ordenamento brasileiro. A lógica que rege o setor de saúde suplementar difere, de modo claro, do modelo público estabelecido pelo SUS. Enquanto o SUS se fundamenta nos princípios da universalidade, integralidade e gratuidade, sendo custeado majoritariamente por recursos públicos e regido pelo dever estatal de garantia direta do direito à saúde, a saúde suplementar opera segundo parâmetros contratuais, com base em relações privadas entre consumidores e operadoras, em equilíbrio atuarial e financiamento mutualista, sob regulação estatal da ANS e regência da Lei nº 9.656/1998.

46. No SUS, o direito à saúde se expressa como dever imediato do Estado, que deve prover políticas e serviços de forma direta e universal, seguindo os parâmetros definidos em lei e as tecnologias incorporadas à rede pública definidas pela Conitec. Já na saúde suplementar, o acesso à assistência está condicionado à existência de um contrato vigente e à observância do rol de procedimentos definido pela ANS, como cobertura mínima obrigatória. Assim, não se trata de um modelo concorrente ou alternativo ao SUS, mas de um sistema complementar, com lógicas distintas de financiamento, acesso e responsabilização.

47. Essa distinção repercute diretamente na forma como se

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

deve interpretar o direito à saúde no setor suplementar. O reconhecimento da saúde como direito fundamental impõe, também às operadoras privadas, padrões mínimos de cobertura e de não discriminação. Contudo, não se pode importar automaticamente, para o regime contratual, os mesmos deveres de prestação ampla, irrestrita e universal que regem o SUS.

48. Essa lógica própria ganha contornos mais relevantes quando se observa o lugar singular que a saúde suplementar ocupa no Brasil em comparação com outros países. Essa conclusão foi formulada pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), ao analisar o cenário das políticas públicas de saúde no país[23]. Em muitos países da OCDE, embora uma parcela relevante da população conte com cobertura privada, os serviços públicos são utilizados como via principal de acesso à saúde. No Brasil, por outro lado, os beneficiários de planos de saúde tendem a substituir integralmente o SUS, do ponto de vista de assistência médico-hospitalar, pela rede privada. Essa configuração contribui para um elevado gasto *per capita* entre os usuários de planos[24].

49. Em 2022, por exemplo, cerca de 27% de todo o gasto em saúde foi financiado por planos de saúde regulados pela ANS. Essa proporção é muito superior à média da OCDE (5%) e mais que o dobro da verificada no Canadá (12%), país onde a modalidade dos planos privados exerce papel expressivo[25]. Nos demais países latino-americanos

---

23 Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Institutionalising Health Accounts in Brazil: A Review of Methods, Data and Policy Relevance, OECD Reviews of Health Systems, OECD Publishing, Paris, 2025.

24 Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Institutionalising Health Accounts in Brazil: A Review of Methods, Data and Policy Relevance, OECD Reviews of Health Systems, OECD Publishing, Paris, 2025, p. 25.

25 Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Institutionalising Health Accounts in Brazil: A Review of Methods, Data and Policy Relevance, OECD Reviews of Health Systems, OECD Publishing, Paris, 2025, p. 56.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

da OCDE, a participação dos planos no financiamento da saúde permanece abaixo de 10%, o que destaca a excepcionalidade do caso brasileiro.

50. Nesse contexto, a atuação da ANS busca equacionar acesso a tratamentos e equilíbrio setorial, dentro da lógica mutualista. Ao definir, com base em critérios técnicos e econômicos, os procedimentos que devem integrar o rol obrigatório, a agência cumpre uma função normativa essencial. Seu objetivo é garantir que os tratamentos ali incluídos sejam, ao mesmo tempo, eficazes, seguros e compatíveis com a sustentabilidade do setor. A incorporação irrestrita de novas tecnologias, sem mediação regulatória adequada, pode comprometer esse equilíbrio, resultando em impactos sistêmicos, como reajustes elevados de mensalidade ou até mesmo a inviabilidade de planos para determinadas faixas da população.

51. A partir dessa lógica, portanto, percebe-se que o modelo regulatório da saúde suplementar se estrutura em torno de uma racionalidade distinta daquela aplicada à política pública universal. Não se deve admitir, aqui, uma prestação ilimitada sob demanda, mas uma pactuação regulada, sujeita a parâmetros objetivos e previsíveis. Essa racionalidade não se opõe ao direito à saúde, mas busca concretizá-lo de forma sustentável, protegendo o consumidor pela via da regulação e do controle do cumprimento contratual. O papel da ANS é, assim, assegurar que as coberturas obrigatórias reflitam o estado da arte da ciência médica, respeitando, ao mesmo tempo, os limites do modelo de financiamento baseado na coletivização de riscos.

52. Portanto, cabe à ANS equilibrar o acesso a tratamentos eficazes com a sustentabilidade do sistema, por meio de um rol regulado e tecnicamente fundamentado. Como se verá, esse equilíbrio é tensionado por fatores como a evolução tecnológica, demandas judiciais e interesses diversos que pressionam pela ampliação de coberturas. Muitas vezes,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

decisões judiciais determinam a cobertura de tratamentos fora do rol, desconsiderando critérios técnicos, o que afeta a lógica de precificação dos contratos e compromete a previsibilidade do setor. A atuação regulatória baseada em evidências, com regras claras e estáveis, torna-se, assim, indispensável para garantir tanto a proteção dos beneficiários quanto a viabilidade econômica das operadoras. Reconhecer a especificidade da saúde suplementar é condição para preservar um modelo justo, sustentável e tecnicamente qualificado para todos os usuários.

II.4. Cenário Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar

53. Compreender o cenário econômico-financeiro do setor de saúde suplementar é essencial para a adequada análise da controvérsia sobre a natureza do rol da ANS. Os critérios de cobertura obrigatória não se dissociam da lógica atuarial que sustenta os contratos de plano de saúde, sendo diretamente influenciados pela capacidade do sistema de absorver novos tratamentos sem comprometer sua sustentabilidade coletiva. Esta seção apresenta, com base em dados atualizados, um panorama do desempenho econômico-financeiro do setor, bem como aspectos estruturais que impactam sua sustentabilidade, como o volume de judicialização e a ocorrência de fraudes.

54. Segundo dados da ANS[26], o setor de saúde suplementar atende a mais de 52 milhões de beneficiários (data-base junho de 2025)[27]. A taxa de cobertura[28] da população brasileira por planos médico-hospitalares alcançou 24,7%, enquanto a cobertura odontológica atingiu

---

26 Dados gerais do setor de saúde suplementar, extraídos do Sistema de Informações de Beneficiários-SIB/ANS/MS. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais. Acesso em 28.07.2025, às 14h.

27 Desde dezembro de 2019, a taxa de crescimento (%) do número de beneficiários em relação ao ano anterior é positiva.

28 Taxa de cobertura refere-se ao percentual da população coberta por plano privado de saúde.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

16,4%. A contratação majoritária se dá por meio de planos coletivos empresariais, que respondem por aproximadamente 37,6 milhões de vínculos na assistência médica e 24,8 milhões nos planos odontológicos. Os planos individuais e familiares somam, respectivamente, 8,6 milhões (médicos) e 6,6 milhões (odontológicos). Além do número de beneficiários, o setor é composto por 900 operadoras ativas com beneficiários, sendo 673 médico-hospitalares e 227 exclusivamente odontológicas.

55. Essa expressiva base de usuários torna a definição do alcance da cobertura obrigatória pelos planos de saúde uma questão estratégica, com impactos diretos na sustentabilidade econômico-financeira das operadoras, especialmente as de menor porte.

56. No portal da ANS[29], também é possível acessar a base de dados econômicos do setor, de janeiro de 2018 até maio de 2025. Um dos indicadores mais relevantes para a avaliação da sustentabilidade econômico-financeira da saúde suplementar é o *resultado líquido* das operadoras[30], que representa a diferença entre receitas e despesas. Esse dado permite verificar a solidez financeira das empresas, a capacidade de absorver variações de custos assistenciais e a margem para reinvestimentos ou expansão. Em um setor regulado e sensível a choques

29 Os dados referenciados foram extraídos da base de dados pública da ANS. Disponível em: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2EyNGY3OGItNWZmYy00ZTJkLWI5YjAtMWU3OTFlZWNmNTYxIiwidCI6IjlkYmE0ODBjLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9. Último acesso em 29.07.2025, às 17h.

30 Indicador "Resultados (série 12 meses)", aplicado o filtro "Resultado Líquido". Na definição da ANS, resultado líquido é a "é a soma dos resultados operacional, financeiro e patrimonial, acrescidos do efeito de impostos e participações". O resultado operacional "é a diferença entre as receitas e despesas da operação de saúde (receita das contraprestações/mensalidades e outras receitas operacionais deduzidas as despesas assistenciais, administrativas, de comercialização e outras despesas operacionais)". Já o resultado financeiro é "a diferença entre as receitas e despesas financeiras".

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

externo como o da saúde, o acompanhamento desse indicador revela não apenas a lucratividade, mas também a resiliência do sistema frente a contextos adversos.

57. A análise histórica dos resultados líquidos, considerando os dados disponíveis, permite identificar *três ciclos* distintos no desempenho setorial. O *primeiro ciclo*, de crescimento, vai de maio de 2018 e se estende até o final de 2020. Nesse período, o resultado líquido das operadoras passou de R$ 9,5 bilhões no último trimestre de 2018 para um pico histórico de R$ 18,7 bilhões no quarto trimestre de 2020. Esse aumento coincide com o início da pandemia de Covid-19, quando a queda na utilização de serviços eletivos e consultas de rotina gerou um superávit expressivo nas contas das operadoras.

58. O *segundo ciclo*, de retração severa, inicia-se em 2021. Com a retomada dos atendimentos e a recomposição da demanda assistencial previamente represada, o setor experimentou forte desequilíbrio. Os resultados líquidos caíram progressivamente: R$ 10,8 bilhões no primeiro trimestre de 2021, R$ 5,8 bilhões no segundo, até chegar a um resultado praticamente nulo em 2022/2 (R$ 0,3 bilhão). O ponto mais crítico ocorreu no terceiro trimestre de 2022, com prejuízo de R$ 1,7 bilhão, refletindo o impacto da alta de custos, da inflação médica e do acúmulo de procedimentos pós-pandemia. O resultado líquido no último trimestre de 2022 foi o menor registrado no período analisado (R$0,6 bilhões).

59. O *terceiro ciclo* se inicia a partir do final de 2022, com o início de um movimento de estabilização e posterior recuperação, como indica relatório do Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS)[31], com base nos dados da ANS. Em 2023/1, o setor registra leve superávit (R$ 0,1 bilhão), que se intensifica nos trimestres seguintes, alcançando R$ 2,7 bilhões em 2023/2 e R$ 3,0 bilhões em 2023/4. Ainda que com alguma

31 Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS), Análise Econômico-Financeira dos Planos de assistência médica no Brasil (2018-2024): Impactos da Pandemia e Perspectivas de Recuperação, Texto para Discussão nº 104, 2024.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

oscilação, como no terceiro trimestre de 2023, a trajetória indica reorganização financeira e recomposição de margens. Em 2024, verifica-se uma recuperação consistente. Os resultados trimestrais aumentam de forma sucessiva: R$ 5,3 bilhões no primeiro trimestre, R$ 6,5 bilhões no segundo, R$ 8,6 bilhões no terceiro e R$ 11,1 bilhões no quarto. Em 2025, o resultado líquido alcança R$ 14,9 bilhões no primeiro trimestre e R$ 18,4 bilhões no segundo trimestre, o maior desde o auge registrado em 2020/4.

60. Esse desempenho recente sugere um ambiente de maior estabilidade, com retomada de margens e possível reposicionamento estratégico das operadoras no setor. Nada obstante isso, é preciso destacar que o resultado líquido de cada operadora possui grande variação, em especial de acordo com o porte.

61. Analisando os dados da ANS por segmentação de porte, observam-se diferenças relevantes entre os grupos de operadoras. Nas operadoras de grande e médio porte, mesmo no ponto mais crítico, no 4º trimestre de 2022, 58,8% registravam resultado positivo. Atualmente, o patamar se encontra em 83,9%, considerando o 2º trimestre de 2025. Entre as pequenas, a oscilação foi mais acentuada: em 2022, 52,9% tinham resultado positivo e, em 2025, o patamar alcançou 72,8% de operadoras com resultado líquido positivo.

62. As duas curvas seguem a mesma trajetória geral de crescimento até 2020, retração em 2021-2022 e sinais de recuperação a partir de 2023. A diferença parece estar no ritmo da retomada: enquanto grandes e médias voltaram a níveis próximos ao período anterior à retração, as pequenas apresentaram recuperação mais lenta e ainda não recompuseram integralmente as perdas. Esse contraste mostra que, embora a tendência seja a mesma, o impacto relativo é mais severo nas pequenas, o que reforça a necessidade de calibrar os marcos regulatórios segundo o porte, tanto em requisitos de solvência quanto em mecanismos de intervenção.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

63. A análise dos dados evidencia diferenças relevantes entre portes, mas também mostra que esses indicadores sofrem flutuações significativas ao longo do tempo e entre os diversos segmentos do mercado. Mais do que observar ciclos de lucro ou prejuízo, o desafio central está em estruturar um modelo sustentável e equilibrado, que assegure condições de solvência e continuidade para operadoras de diferentes perfis e, sobretudo, garanta a aplicação consistente de critérios técnicos nas decisões regulatórias.

64. Além do resultado líquido, é igualmente importante analisar os dados da ANS quanto à *sinistralidade*. Enquanto o resultado líquido reflete a diferença final entre receitas e despesas das operadoras, a sinistralidade indica especificamente o percentual da receita destinado ao custeio direto dos serviços de saúde prestados aos beneficiários. A sinistralidade revela o grau de comprometimento dos recursos com despesas assistenciais, sendo um dos principais determinantes do desempenho financeiro das operadoras. Quando os percentuais de sinistralidade se elevam de forma persistente, há maior risco de desequilíbrio nas contas, especialmente se não houver compensação por meio de aumento de receitas ou controle de outras despesas. Por isso, o cruzamento entre esses indicadores permite avaliar com maior precisão a real situação do setor e os efeitos das dinâmicas regulatórias e assistenciais sobre sua sustentabilidade.

65. Os dados de sinistralidade acumulada no ano[32] reforçam o diagnóstico de que o setor tende a estar em uma fase de maior equilíbrio. Após alcançar níveis historicamente elevados em 2022 e no início de 2023, com pico registrado de 89,8% de sinistralidade média/agregada no primeiro semestre de 2023, o índice passou a apresentar uma trajetória de queda. Ainda em 2023, a sinistralidade apresentou sinais de contenção. Já em 2024, houve melhora expressiva, com 82,5% no quarto trimestre, e o

32 Indicador "Sinistralidade (trimestrais e acumulado no ano)".

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

primeiro trimestre de 2025 se inicia com 78,1%, o menor percentual registrado para o período desde 2019. O patamar atual, referente ao segundo trimestre de 2025, encontra-se em 82,4%.

66. Esse movimento de queda na sinistralidade, associado à recuperação dos resultados líquidos das operadoras nos últimos trimestres, aponta para um processo em curso de reorganização financeira do setor. As operadoras parecem estar recompondo margens e ampliando sua capacidade de planejamento e de absorção de oscilações nos custos assistenciais, sem que isso implique, necessariamente, restrição de acesso ou precarização da assistência.

67. Tais dados demonstram que o cenário atual não é de colapso nem de inviabilidade sistêmica. Ao contrário, os dados sugerem o setor parece se encontrar em recuperação, com indicadores mais estáveis. Esse contexto deve ser considerado na análise dos efeitos econômicos da norma impugnada, especialmente no que diz respeito à sua compatibilidade com a sustentabilidade do sistema e à viabilidade de ampliação do acesso a tratamentos com respaldo técnico e científico.

68. Em contrapartida, destaca-se o crescimento das *despesas judiciais* das operadoras. Com base nos dados da ANS, entre 2019 e 2025, as despesas judiciais quadruplicaram, passando de aproximadamente R$ 1 bilhão em 2020/1 para R$ 3,9 bilhões nos quatro trimestres seguintes a 2023/2, chegando à R$ 4 bilhões em 2025/2. O dado mais expressivo é que cerca de 1,5% a 1,6% de todos os eventos indenizáveis pagos pelo setor correspondem a despesas judiciais. Essa proporção, embora aparentemente modesta, representa valores bilionários fora do planejamento atuarial dos contratos, que devem ser considerados no cenário econômico-financeiro.

69. Essas despesas se dividem em duas categorias: (i) ações judiciais sobre procedimentos já previstos em contrato ("eventos

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

conhecidos"), que indicam disputa sobre cobertura ou fornecimento; e (ii) ações que determinam a cobertura de procedimentos não previstos nos contratos nem no rol da ANS ("eventos não cobertos"). Esse segundo grupo, em especial, representa um fator de instabilidade, pois cria obrigações inesperadas e não precificadas, que comprometem a previsibilidade econômica e impactam diretamente os indicadores de desempenho. Essa distinção é particularmente relevante no contexto desta ação, que discute a natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS e seus efeitos sobre a obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras.

70. Quando correlacionadas aos dados de resultado líquido e sinistralidade, essas informações evidenciam que os períodos de maior judicialização coincidiram com quedas expressivas no resultado das operadoras, como ocorreu entre 2021 e 2022. Ainda que o setor venha demonstrando recuperação a partir de 2023, o nível de judicialização permanece elevado, o que reforça a necessidade de um ambiente regulatório claro, estável e com maior segurança jurídica.

71. A alta judicialização na saúde suplementar é um fenômeno estruturante do setor e não pode ser desconsiderada no julgamento da presente ação. Destaco que esse cenário, inclusive, impulsionou a celebração de acordo de cooperação técnica entre a ANS e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em novembro de 2024[33], para prevenir a judicialização no setor. A controvérsia sobre a natureza jurídica do rol de procedimentos da ANS está no centro de grande parte das demandas judiciais que impõem, às operadoras, a cobertura de tratamentos não previstos contratualmente. Nesse cenário a judicialização representa não apenas um reflexo das incertezas regulatórias, mas também um fator de

33 O acordo de cooperação técnica ter por objetivo de prevenir litígios, promover a qualificação técnica das decisões judiciais e construir soluções institucionais conjuntas para os desafios do setor. O acordo prevê, entre outras medidas, o compartilhamento de dados e pareceres técnicos, a capacitação de magistrados e a formulação de estratégias para lidar com as causas estruturais dos conflitos.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

impacto direto sobre os custos, a previsibilidade e a sustentabilidade do sistema.

72. Em nível estadual, a título de ilustração, o relatório *A Judicialização da Saúde Suplementar*, elaborado pela FGV Direito SP (2023)[34], traça um panorama da jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo entre 2018 e 2021, revelando o volume expressivo de mais de 200 mil decisões sobre planos de saúde no período. A análise empírica demonstra que os usuários obtêm êxito em cerca de 60% das ações, índice que sobe para 70% quando consideradas decisões parcialmente favoráveis, com taxas ainda mais elevadas em demandas por medicamentos e cirurgias para condições como autismo e câncer, mesmo quando os tratamentos não constam do rol da ANS.

73. A taxa de sucesso é menor em ações sobre reajuste e manutenção do contrato, sobretudo quando movidas por ex-funcionários. O estudo aponta, ainda, a baixa utilização de apoio técnico nas decisões judiciais e a prevalência do Código de Defesa do Consumidor e da jurisprudência local como fundamentos, em detrimento das normas regulatórias específicas. Tais achados reforçam a complexidade do fenômeno da judicialização e a centralidade da controvérsia em torno da natureza jurídica do rol da ANS no atual contexto da saúde suplementar.

74. Por fim, é necessário também incluir no cenário econômico-financeiro a questão das *fraudes* no uso da saúde suplementar. De acordo com relatório do Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS), elaborado em parceria com a EY[35], estima-se que, em 2022, tais práticas tenham gerado prejuízos entre R$ 30 bilhões e R$ 34 bilhões, o

34 Relatório disponível em: https://repositorio.fgv.br/entities/publication/6961674d-aae8-428e-94ef-3349048c0f1f. Acesso em 25.07.2025, às 11h.

35 Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS), Fraudes e Desperdícios em Saúde Suplementar, Relatório desenvolvido pela EY, Novembro de 2023. Disponível em: https://www.iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/estudos-especiais-externos/fraudes-e-desperdicios-em-saude-suplementar. Acesso em 20.07.2025, às 10h.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

que corresponde a aproximadamente 12,7% das receitas do setor no período. Esses valores expressivos indicam não apenas perdas financeiras diretas, mas também comprometem a sustentabilidade do sistema, com potenciais reflexos no valor das mensalidades e na qualidade dos serviços oferecidos aos beneficiários.

75. O estudo identifica a ocorrência de fraudes praticadas por diversos agentes. Entre os beneficiários, são comuns condutas como empréstimo indevido da carteirinha, reembolso duplicado e uso da rede credenciada por terceiros. Entre os prestadores, destacam-se atendimentos inexistentes, internações desnecessárias e adulteração de procedimentos para cobranças indevidas. Além disso, corretores e estipulantes também figuram como autores de fraudes, por meio da criação de falsos coletivos, estipulantes fantasmas e ações judiciais simuladas.

76. Considerar esse conjunto de dados é fundamental para compreender os impactos jurídicos e sistêmicos da Lei nº 14.454/2022, cuja aplicação incide diretamente sobre um setor que responde por parcela expressiva do financiamento da saúde no Brasil e que convive com alta judicialização, episódios relevantes de fraude e desafios estruturais de eficiência. O alcance nacional da controvérsia, somado à magnitude dos valores envolvidos e à centralidade da definição do rol da ANS como parâmetro de cobertura, exige que a análise jurídica da norma impugnada leve em conta não apenas seus aspectos formais, mas também os potenciais efeitos sobre a previsibilidade contratual, o equilíbrio econômico-financeiro do setor e a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar como um todo.

II.5. Segurança jurídica e mutualismo no setor

77. Considerando o cenário econômico-financeiro atual, a saúde suplementar desempenha papel decisivo na sustentabilidade de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

longo prazo do sistema de saúde brasileiro. O setor funciona em regime de mutualismo, no qual os custos assistenciais são repartidos entre todos os beneficiários, e sua estabilidade depende de regras claras, previsíveis e equilibradas. Nesse arranjo, a ANS exerce função normativa essencial: definir, com base em critérios técnicos e econômicos, os procedimentos de cobertura obrigatória. Essa atuação visa assegurar não apenas a proteção individual do beneficiário, mas também a viabilidade coletiva do sistema, evitando reajustes abusivos e a inviabilização dos contratos.

78. A experiência internacional reforça a importância desse equilíbrio. Segundo a OCDE[36], até 20% dos gastos em saúde nos países membros são considerados ineficientes, não resultando em melhores desfechos clínicos. Essa perda de recursos decorre, em grande parte, de cuidados desnecessários, da ineficiência na prestação do cuidado e de custos administrativos excessivos[37]. Assim, a racionalização dos gastos em saúde exige a eliminação de práticas clínicas ineficazes e a reorientação do modelo assistencial e remuneratório para o valor gerado ao paciente. A Organização recomenda a adoção de medidas estruturantes para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde, com ênfase na adoção da medicina baseada em evidências e na eliminação de práticas sem eficácia comprovada.

79. O desperdício decorre, sobretudo, de três categorias: (i)

---

36 Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris, 2017.

37 Os cuidados desnecessários referem-se à realização de exames, cirurgias e tratamentos sem benefício comprovado ao paciente, além da prescrição excessiva de antibióticos ou do uso de tecnologias médicas pouco eficazes. Já os cuidados ineficientes decorrem da falta de coordenação entre prestadores, de internações evitáveis por ausência de atenção primária eficaz e do uso de processos administrativos que consomem tempo e recursos sem agregar valor. Por fim, os custos administrativos excessivos se manifestam em sistemas de faturamento e reembolso complexos, com múltiplos operadores e regras que aumentam os custos sem impacto positivo na assistência, englobando ainda fraudes e abusos.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

cuidados desnecessários, como exames, cirurgias e prescrições sem benefício comprovado; (ii) ineficiência na prestação do cuidado, a exemplo de internações evitáveis por ausência de atenção primária eficaz; e (iii) custos administrativos excessivos, muitas vezes amplificados por fraudes e abusos. O combate a tais distorções exige medidas estruturantes, como a adoção da medicina baseada em evidências, o fortalecimento da atenção primária e o redesenho de incentivos para privilegiar a geração de valor em saúde, e não o simples volume de procedimentos.

80. Nesse quadro, a segurança jurídica assume papel central. O mutualismo exige previsibilidade e critérios objetivos para evitar desequilíbrios que onerem injustamente a coletividade. A imposição de coberturas fora do rol da ANS, sem filtros técnicos claros, redistribui custos de forma arbitrária e pode comprometer a sustentabilidade do sistema, prejudicando inclusive os próprios beneficiários. Garantir previsibilidade normativa e respeitar os limites técnicos estabelecidos pela ANS não significa negar proteção ao direito fundamental à saúde, mas assegurar que ele se realize de modo responsável e sustentável.

II.6. Exame da constitucionalidade dos dispositivos impugnados

81. Após a exposição das questões jurídicas, técnicas e econômicas que envolvem o modelo de funcionamento da saúde suplementar no Brasil e o procedimento de atualização do rol da ANS, passo à análise da constitucionalidade dos dispositivos impugnados.

Constitucionalidade do § 12 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998

82. Como visto, o § 12 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 dispõe que o rol da ANS 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 à lei. Quanto ao ponto, entendo, em sentido diverso

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

do alegado pela requerente, que o dispositivo traduz uma opção legislativa legítima e constitucionalmente adequada quanto ao recorte de incidência do rol.

83. O dispositivo busca conciliar a autonomia contratual típica do setor privado com a necessidade de tutela estatal sobre um serviço de relevância pública (art. 197, CF/1988), com vistas à proteção do consumidor-paciente. Trata-se de norma que se aplica a relações jurídicas de trato sucessivo, incidindo sobre efeitos futuros dos contratos de assistência à saúde sem que isso configure retroatividade vedada, pois não há alteração de prestações pretéritas. A compatibilidade do dispositivo com o art. 5º, XXXVI, da Constituição é patente: preserva-se o ato jurídico perfeito, ao mesmo tempo em que se resguarda o núcleo essencial do direito fundamental à saúde.

84. Ademais, a fixação do rol como referência básica para os planos contratados a partir de janeiro de 1999 e a possibilidade de cobertura de procedimentos não incluídos no rol não são capazes de romper, por si, o equilíbrio econômico-financeiro (o sinalagma contratual). Em verdade, tais disposições aperfeiçoam a regulação setorial, desde que as hipóteses de cobertura fora do rol sejam excepcionais e delimitadas mediante critérios técnicos e objetivos. Afinal, os contratos de planos de saúde estão submetidos a um regime de regulação pública dinâmica, que evolui conforme a medicina baseada em evidências e as avaliações de tecnologias em saúde.

85. O mecanismo do §12 é, portanto, legítimo ao criar dois regimes bem definidos para os planos de saúde: um aplicável aos contratos firmados após o marco legal e outro dirigido aos contratos anteriores. No âmbito da regulação da ANS, a Resolução Normativa nº 562/2022 consolida essa estrutura, inclusive possibilitando aos que têm planos antigos contratados de migrar para o novo modelo ao operacionalizar a transição dos planos antigos, inclusive com a

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

possibilidade de migração para o modelo atual. A resolução da ANS atribui ao titular a faculdade de adaptar ou migrar, mediante proposta da operadora, veda alterações unilaterais e assegura a manutenção do contrato de origem para quem não exercer a opção[38].

86. Portanto, ao determinar que o rol constitui referência básica para planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à lei, o legislador fixou um marco regulatório claro, coerente com a própria evolução normativa do setor e com a lógica contratual da saúde suplementar. O §12 é, portanto, constitucional, promovendo simultaneamente a segurança jurídica, a igualdade entre consumidores e a efetividade do direito à saúde.

Natureza do rol da ANS. Constitucionalidade da opção legislativa pela não taxatividade.

87. A Lei nº 14.454/2022 também acresceu à Lei nº 9.656/1998 o § 13 do art. 10, prevendo expressamente que a operadora deverá autorizar a cobertura de tratamentos ou procedimentos não listados no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, desde que preenchidos determinados requisitos. Essa alteração legislativa foi entendida como uma opção expressa em atribuir ao rol da ANS um caráter *exemplificativo*.

88. Entendo que **a escolha legislativa pela não taxatividade do rol da ANS é constitucional**. Nesse ponto, a lei preserva a efetividade do direito fundamental à saúde (arts. 6º e 196, CF/1988), reconhecendo que o rol, embora essencial para a segurança regulatória, não pode funcionar como barreira intransponível em situações em que a medicina baseada em evidências aponte soluções indispensáveis para a condição

38 Resolução Normativa ANS nº 562/2022. Art. 23 Nenhuma adaptação ou migração de contrato pode ocorrer por decisão unilateral da operadora, ficando assegurado aos responsáveis pelos contratos ou beneficiários, que por elas não optarem, a manutenção do contrato de origem.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

do paciente.

89. Portanto, a Lei nº 14.454/2022 reafirma a centralidade do rol da ANS como parâmetro vinculante de cobertura, mas cria uma porta de excepcionalidade. Como exporei adiante, essa porta de saída deve ser rigorosamente controlada por critérios técnicos e jurídicos, que permitam a superação da regra quando estritamente necessário. O modelo de abertura restrita protege simultaneamente dois valores constitucionais: de um lado, a previsibilidade e a sustentabilidade do sistema; de outro, a garantia do direito à vida e à saúde do paciente-consumidor, que não ficará privado de terapias clinicamente imprescindíveis que sejam comprovadamente eficazes e seguras, quando inexistentes alternativas terapêuticas adequadas.

90. Em termos gerais, a própria OCDE recomenda que sistemas regulatórios combinem uma regra clara com mecanismos de flexibilidade[39] para acompanhar a inovação e as necessidades sociais. Isso significa manter o rol como referência estável, mas admitir exceções bem justificadas, com diálogo aberto com a sociedade e acompanhamento contínuo dos resultados. Trata-se de um modelo comum internacionalmente, que dá previsibilidade ao mercado e, ao mesmo tempo, permite ajustar a regulação quando necessário.

91. Ademais, essa solução é coerente com a jurisprudência consolidada do STF no âmbito do SUS, que já reconhece hipóteses excepcionais de fornecimento de medicamentos não padronizados (Temas 6 e 1234). Nesse sentido, a opção legislativa é necessária para harmonizar o direito fundamental à saúde com a regulação sanitária e contratual.

---

39 Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Practical guidance on agile regulatory governance to harness innovation. Paris: OECD, 2021, p. 8-9. Disponível em: https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/669/9110a3d9-3bab-48ca-9f1f-4ab6f2201ad9.pdf.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

92. Assento, desse modo, que é constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão. A listagem de procedimentos e eventos da ANS permanece como regra de ouro da saúde suplementar, mas com uma válvula de escape estrita, destinada a resguardar a dignidade da pessoa humana em hipóteses excepcionais, sem romper a lógica regulatória.

Necessidade de conferir interpretação conforme ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998

93. Em que pese a constitucionalidade da não taxatividade do rol, o § 13 do art. 10 estabelece previsão demasiadamente ampla para a concessão de tratamentos e procedimentos não previstos no rol, sem apresentação de critérios técnicos objetivos e verificáveis, o que gera incerteza regulatória e compromete a previsibilidade dos contratos de plano de saúde. A redação atual transfere ao intérprete uma margem ampla de definição, afastando-se da metodologia estruturada de ATS e de medicina baseada em evidências que deve orientar a atuação da ANS. Dessa forma, reconheço que o §13 configura um mecanismo excessivamente aberto, por três razões.

94. *Primeiro,* ao prever a obrigatoriedade de cobertura fora do rol sem qualquer mediação ou avaliação prévia da ANS, a norma cria um canal de incorporação paralelo ao processo regulatório técnico-estruturado previsto na lei e nas Resoluções Normativas da agência. Isso compromete a coerência regulatória, esvazia a função normativa e favorece decisões pontuais e descoordenadas, em prejuízo da sustentabilidade do sistema.

95. Conforme destacado anteriormente, na dinâmica da saúde suplementar, a ANS exerce papel institucional como autoridade técnico-

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

regulatória responsável por ordenar a incorporação de tecnologias, definir padrões mínimos de cobertura e compatibilizar proteção do consumidor com sustentabilidade atuarial. O processo conduzido pela Agência internaliza informações dispersas do setor, busca reduzir assimetrias entre operadoras, prestadores e pacientes e coordena expectativas - algo que decisões casuísticas, tomadas fora desse arranjo, não conseguem fazer. Ao centralizar critérios e prazos e ao uniformizar a aplicação do rol, a ANS assegura coerência regulatória, previsibilidade contratual e proteção do mutualismo, evitando que incorporações descoordenadas produzam efeitos sistêmicos indesejados. O caminho institucional correto é submeter as inovações ao procedimento da Agência, reservando a excepcionalidade a hipóteses estritas e tecnicamente demonstradas.

96. *Segundo*, o § 13 exige o preenchimento alternativo de apenas um dos critérios (inciso I ou II), permitindo a obrigatoriedade de cobertura mesmo diante de tratamentos com eficácia marginal, uso *off-label* ou sem avaliação de impacto econômico. A ausência de exigência cumulativa de critérios técnicos, conjugada com a obrigatoriedade de cobertura, reduz a capacidade de gestão do risco pelas operadoras e amplia a judicialização, gerando efeitos agregados negativos sobre o mutualismo e o equilíbrio financeiro dos contratos.

97. Ademais, apesar de mencionar "eficácia", não se faz alusão à segurança do procedimento como critério de cobertura obrigatória. No arcabouço sanitário brasileiro, a exigência cumulativa de segurança e eficácia é a regra para ingresso e permanência de tecnologias em saúde. Para medicamentos, por exemplo, a Lei nº 6.360/1976, detalhada pelo Decreto nº 8.077/2013 (art. 15, §1º)[40], condiciona o registro à comprovação

40 Decreto nº 8.077/2013. Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

de segurança *e* eficácia (art. 16, III)[41]. No plano setorial da saúde suplementar, o procedimento de atualização do rol da ANS demanda avaliação técnico-científica que contemple segurança e eficácia, além de avaliação econômica comparativa e impacto orçamentário. Trata-se, portanto, de um padrão regulatório estruturante, a ser observado na aplicação das exceções do rol.

98. *Terceiro*, a ampla possibilidade de concessão de tratamentos e procedimentos não previstos no rol vai de encontro a parâmetros já fixados por este Tribunal para a concessão de medicamentos pelos entes estatais. Vejamos.

99. No tema 500 da repercussão geral (RE 657.718, de que fui redator para o acórdão, j. em 22.05.2019), o STF entendeu que a condenação do Estado ao fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA deve ser excepcional, em deferência ao procedimento e às decisões estabelecidas pelos órgãos técnicos especializados, bem como à medicina baseada em evidências. Confira-se a ementa do julgado:

> ***Ementa:*** 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

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

41 Lei nº 6.360/1976. Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...] III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

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*

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

> *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".*

100. Nesse julgado, o STF vedou o fornecimento por decisão judicial tanto de medicamentos experimentais, *i.e.*, sem comprovação científica de eficácia e segurança, quanto de medicamentos sem registro na Anvisa, ainda que tenham eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos. Neste último caso, porém, definiu uma hipótese excepcionalíssima de concessão: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016) e desde que preenchidas determinadas condições (como o registro em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico).

101. Mais recentemente, no julgamento dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral (RE 566.471, de que fui redator para o acórdão, j. em 26.09.2024; e RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 16.09.2024) o STF decidiu que o fornecimento de medicamento não incorporado às listas de dispensação do SUS é excepcional e exige a observância de uma série de requisitos.

102. Ao apreciar o tema 6 da repercussão geral, em voto conjunto com o Min. Gilmar Mendes, afirmei que as demandas envolvendo fornecimento de medicamentos pelo Poder Público devem se guiar por três premissas principais: (i) a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde; (ii) a necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde; e

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

(iii) o respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências.

103. Ao final, o Tribunal deliberou por fixar a seguinte tese de julgamento:

> "1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
>
> 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:
>
> (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
>
> (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
>
> (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
>
> (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
>
> (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
>
> (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

> 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:
>
> (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
>
> (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
>
> (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS."

104. As mesmas diretrizes foram observadas no RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 16.09.2024, paradigma do tema 1.234, no âmbito do qual fora celebrado acordo interfederativo que contempla todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos, sem deixar de enfrentar o problema da excessiva judicialização. Transcrevo os itens da tese de julgamento relevantes para o caso em análise:

> "[...] 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

> Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.
>
> 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.
>
> 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.
>
> 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.
>
> 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise."

105. Os precedentes acima mencionados basearam-se em três premissas principais. *Em primeiro lugar*, a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas. Não é viável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

106. Embora não se fale de recursos públicos na presente ação, tampouco os recursos privados são ilimitados. Consoante já demonstrado, os critérios de cobertura obrigatória não se dissociam da lógica atuarial que sustenta os contratos de plano de saúde, sendo diretamente influenciados pela capacidade do sistema de absorver novos tratamentos sem comprometer sua sustentabilidade coletiva. Ademais, os dados econômicos do setor de saúde suplementar – acima apresentados – revelam o desafio de estruturar um modelo sustentável e equilibrado, que assegure condições de solvência e continuidade para operadoras de diferentes perfis.

107. *Em segundo lugar*, os precedentes dos Temas 6 e 1234 fundamentam-se na necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS. Como resultado, afeta-se o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

108. Nesse ponto, importante destacar, uma vez mais, que o setor de saúde pública e o de saúde suplementar baseiam-se em lógicas distintas de financiamento, acesso e responsabilização. Enquanto no SUS, o Estado deve prover políticas e serviços de forma direta e universal, na saúde suplementar o acesso à assistência está condicionado à existência de um contrato vigente, inexistindo os mesmos deveres de prestação ampla, irrestrita e universal que regem o SUS. Portanto, não é possível conceber que os critérios para concessão de tratamentos pelo SUS sejam mais restritos do que aqueles aplicáveis aos planos de saúde.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

109. Além disso, a garantia de previsibilidade normativa e de respeito aos limites técnicos estabelecidos pela ANS não significa negar proteção ao direito fundamental à saúde, mas assegurar que ele se realize de modo responsável. Conforme acima exposto, pelo regime de mutualismo, os custos assistenciais são repartidos entre todos os beneficiários, e sua estabilidade depende de regras claras, previsíveis e equilibradas. A imposição de coberturas fora do rol da ANS, sem filtros técnicos claros, redistribui custos de forma arbitrária e pode comprometer a sustentabilidade do sistema, prejudicando inclusive os próprios beneficiários.

110. *Em terceiro lugar*, a jurisprudência do STF afirma a necessidade de respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências. Juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes às análises dos órgãos técnicos, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de medicamentos, tratamentos e procedimentos. A concessão judicial deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

111. A mesma premissa aplica-se ao caso em análise. Como exposto detalhadamente nesse voto, o procedimento de atualização do rol da ANS é pautado por critérios técnicos e científicos de eficácia, efetividade, segurança, acurácia, usabilidade e impacto orçamentário da nova tecnologia, sempre em comparação com as alternativas já previstas no rol. Ademais, o procedimento conta com participação de representantes de entidades da sociedade civil, conselhos profissionais, operadoras, prestadores e usuários. A capacidade institucional privilegiada do órgão técnico, assim como as características do procedimento de incorporação que o dotam de maior legitimidade, recomendam que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

112. Por tais razões, a solução mais adequada parece ser em torno de uma proposta de interpretação conforme à Constituição do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, que não desnature a lógica da Lei nº 14.454/2022, de permitir a cobertura de tratamentos e procedimentos fora do rol da ANS, mas que adeque os parâmetros de aplicação do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 aos critérios já fixados nos Temas 500, 6 e 1234.

113. Nesse sentido, a cobertura de tratamento não incluído no rol da ANS somente pode ser exigível quando, cumulativamente, (i) houver prescrição por médico ou odontólogo assistente; (ii) não houver negativa expressa ou pendência de avaliação da ANS de proposta de atualização do rol (PAR); (iii) não existir alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos; (iv) houver comprovação de eficácia e segurança do tratamento, com fundamento na medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise); e (v) existir registro na Anvisa.

114. A adoção dos cinco critérios cumulativos encontra respaldo direto na tese fixada pelo STF nos Temas 500, 6 e 1.234. A transposição desses filtros, com as devidas adaptações, para a saúde suplementar garante a necessária coerência sistêmica entre os setores público e privado, evitando que se imponham às operadoras obrigações mais amplas do que aquelas atribuídas ao próprio Estado e não respaldadas por evidências científicas robustas. Afinal, a medicina é uma: a avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos ou tratamentos à luz da medicina baseada em evidências deve ser a mesma, independentemente de se tratar do sistema de saúde público ou privado. Ao mesmo tempo, a fixação de parâmetros técnicos uniformes assegura a proteção do direito à saúde e dos direitos do consumidor contra terapias ineficazes ou inseguras, fortalece o papel técnico e a expertise científica e regulatória da Conitec e da ANS, previne contradições e insegurança jurídica e, por fim, preserva a lógica do mutualismo que sustenta o

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

equilíbrio financeiro da saúde suplementar.

115. O primeiro requisito, relativo à prescrição do por médico ou odontólogo assistente habilitado, já está previsto no art. 10, § 13, I, da Lei nº 9.656/1998, essencial para demonstrar a imprescindibilidade do tratamento. A exigência reforça a centralidade do profissional responsável pela assistência, prevenindo abusos e assegurando que a indicação decorra de avaliação técnica e ética. A jurisprudência do STF, nos Temas 6 e 1.234, igualmente reconhece a necessidade de a prescrição médica servir de condição para eventual cobertura judicial.

116. O segundo requisito, de inexistência de negativa expressa ou de pendência de avaliação pela ANS, decorre do papel constitucional da agência como autoridade regulatória. Em caso de negativa expressa da ANS, a ausência de cobertura pelas operadoras de planos de saúde estará devidamente amparada em ato administrativo técnico, não cabendo ao Judiciário substituí-lo, salvo ilegalidade manifesta. Tampouco se justifica impor cobertura quando pendente a análise de proposta de atualização do rol (PAR), sob pena de esvaziar o devido processo regulatório e fragilizar a função institucional da agência. Quanto ao ponto, vale destacar que a ANS tem observado estritamente os prazos legais previstos para decisão sobre incorporação (até 180 dias, prorrogáveis por mais 90) e a própria lei estabelece como consequência do não cumprimento de tais prazos a inclusão automática da tecnologia no rol.

117. Já o terceiro requisito, referente à inexistência, no rol, de alternativa terapêutica adequada garante racionalidade e proporcionalidade na tutela da saúde. A preferência deve ser sempre dos tratamentos constantes no rol da ANS. Não pode um paciente, muitas vezes apoiado em uma única prescrição médica ou laudo, pretender afastar as opções técnicas realizadas pela ANS quando houver substituto terapêutico adequado e satisfatório para sua situação. Esse filtro decorre do princípio da proporcionalidade: não se deve impor cobertura mais

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

onerosa se já existe opção eficaz e disponível. Além de resguardar o equilíbrio financeiro da saúde suplementar, o critério promove isonomia, ao assegurar que pacientes em igual situação tenham acesso uniforme a terapias equivalentes, evitando soluções casuísticas e sem respaldo científico. Ressalte-se, ainda, que, desde 2022, a Lei nº 9.656/1998 prevê que as tecnologias incorporadas ao SUS pela Conitec devem ser incorporadas no rol da ANS em até 60 dias da publicação, a evidenciar tanto a amplitude do rol da ANS quanto o paralelismo entre os sistemas público e privado.

118. O quarto requisito diz respeito à demonstração de eficácia e segurança do tratamento, exigindo-se que ocorra à luz da medicina baseada em evidências, respaldada por estudos de alto nível, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análises, e da avaliação de tecnologias em saúde (ATS). O STF, nos Temas 6 e 1.234, reafirmou que apenas evidências robustas podem justificar a incorporação de tratamentos, em respeito tanto à proteção do paciente contra terapias ineficazes ou inseguras quanto à sustentabilidade do sistema coletivo. Ao vincular a cobertura a tais critérios, fortalece-se o papel da ciência e da técnica como fundamentos das políticas de saúde, em consonância com a Constituição.

119. Por fim, o quinto requisito diz respeito ao registro na Anvisa, conforme exigido pela Tema 500 da repercussão geral. Como destacado naquele julgado, 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.

120. Adicionalmente, a mitigação dos problemas causados pela judicialização excessiva em matéria de saúde suplementar exige a observância de parâmetros também pelo Poder Judiciário. Por isso, a atuação do Poder Judiciário em demandas sobre cobertura de tratamentos não incluídos no rol da ANS deve observar rigorosamente os cinco

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

critérios fixados nesta ação, sob pena de nulidade da decisão (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, do CPC).

121. Em primeiro lugar, a intervenção judicial pressupõe prova de prévia formulação de pedido pelo beneficiário ao plano e a existência de negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora quanto à cobertura. O Judiciário não pode se transformar na porta principal de entrada das demandas aos planos de saúde e é preciso evitar a judicialização desnecessária. Em linha com os Temas 6 e 1234, a fixação de requisitos objetivos e a exigência de pedido prévio à operadora constituem salvaguardas indispensáveis para que o Poder Judiciário não seja convertido em instância ordinária de apreciação de pedidos de cobertura no âmbito da saúde suplementar. A observância dessas condicionantes assegura a coerência do sistema, garante a deferência às funções técnicas da ANS e preserva a integridade do desenho regulatório, em consonância com os limites constitucionais da atuação judicial.

122. Ademais, o conceito de mora irrazoável e o prazo suficiente para caracterizar a omissão da operadora devem ser aferidos pelo órgão julgador à luz das circunstâncias do caso concreto, em conformidade com o princípio da razoabilidade. Procedimentos de urgência ou que envolvam risco de vida exigem resposta imediata, enquanto intervenções eletivas comportam prazo mais dilatado de análise. Por essa razão, a definição de um parâmetro temporal fixo e abstrato não se mostra compatível com a diversidade das demandas em saúde, cabendo ao magistrado avaliação casuística que assegure, de forma equilibrada, a proteção do paciente e a preservação do devido processo regulatório.

123. Em segundo lugar, ao examinar negativa de cobertura de tratamento fora do rol, o Judiciário deve se limitar a verificar a regularidade do procedimento e a legalidade do ato administrativo da ANS, não sendo possível incursão no mérito administrativo. Essa

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

limitação decorre do princípio da separação de poderes (art. 2º da CF) e da deferência às decisões de órgãos regulatórios especializados. Não cabe ao juízo substituir a função regulatória da ANS, salvo se demonstrada a ausência, falsidade ou inadequação dos fundamentos que embasaram a decisão.

124. Em terceiro lugar, para aferir a presença dos requisitos necessários para autorizar a cobertura de tratamento não previsto no rol da ANS, o magistrado deverá instaurar diálogo institucional com o NATJUS ou entes com expertise técnica na área. É esse diálogo que assegurará uma análise técnica à luz da medicina baseada em evidências, conferindo ao magistrado maior segurança quanto aos diversos aspectos envolvidos na demanda, como a existência de prova científica de eficácia do fármaco.

125. Por fim, na hipótese excepcional de concessão de tratamento não previsto no rol, o órgão julgador deverá oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória. Esse procedimento reforça o diálogo institucional entre Poder Judiciário e agência reguladora, evitando decisões fragmentadas e permitindo que a judicialização contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde suplementar. Ao mesmo tempo, assegura a isonomia no atendimento dos beneficiários e fomenta a desjudicialização do tema.

III. CONCLUSÃO

126. Por todo o exposto, julgo parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, de modo a adequar os requisitos a serem preenchidos, cumulativamente, para imposição de cobertura do tratamento ou procedimento pela operadora de planos de assistência à saúde, nos termos da tese fixada neste julgamento.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

127. Proponho a fixação das seguintes teses de julgamento:

"1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.

2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;

(ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

(iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;

(iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

(v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória".

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código B365-905F-04C2-F9F9 e senha 868F-2A05-C74D-9326

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 8F43-F6DB-FC9D-F25D e senha 9607-2249-6E57-1ACE

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 8F43-F6DB-FC9D-F25D e senha 9607-2249-6E57-1ACE

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

OBSERVAÇÃO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Prezados Colegas, essa foi a construção que me pareceu possível fazer nesse complexo caso. Procurei encontrar o ponto ideal de equilíbrio entre a proteção do usuário dos planos de saúde e, por outro lado, a justa preocupação de preservar a sustentabilidade econômica e financeira desses planos, a atratividade e a competitividade no mercado por empresas que ofereçam planos de elevada qualidade.

Ao buscar esse equilíbrio, utilizei, na maior extensão possível, a expertise que tínhamos acumulado quando tratamos de questões análogas relativamente ao Sistema Único de Saúde, em uma extensa atuação, ouvindo todos os segmentos de saúde, coordenados, na ocasião, pelo Ministro Gilmar Mendes. Ouvi inúmeros especialistas e procurei reproduzir um pouco do que aprendemos naquelas sessões; ouvi todos os segmentos, os representantes dos planos de saúde, representantes de usuários de planos de saúde em segmentos diversos - autismo, doenças crônicas, câncer. Procurei, Prezados Colegas, produzir a melhor solução possível para o país, atendendo a todos os interesses postos.

Fiz questão de ler o voto, um pouco contrariamente ao que gosto de fazer, porque queria ser muito preciso em um tema que considero muito delicado, que afeta milhões de pessoas e no qual este Tribunal desempenhará um papel muito delicado de construir um ponto de equilíbrio desejável.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 8F43-F6DB-FC9D-F25D e senha 9607-2249-6E57-1ACE

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES: Senhor Presidente, queria primeiro cumprimentar Vossa Excelência e, na pessoa de Vossa Excelência, todos os demais Colegas, o Procurador-Geral da República, os advogados, servidores e demais presentes.

Pedi licença a Vossa Excelência e aos que me antecedem para adiantar meu voto porque estou em meio ao Fórum Nacional VerDemocracia.

Com a licença dos Colegas, queria adiantar meu voto, acompanhando integralmente o que acabou de ser esposado por Vossa Excelência.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 9718-B922-44A8-80B4 e senha 7B60-E4E6-754B-DB1B

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO-VOGAL

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES: Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade proposta pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas) contra o art. 10, §§ 12 e 13, da Lei n. 9.656/1998, na redação dada pela Lei n. 14.454/2022.

A requerente sustenta que os dispositivos impugnados são inconstitucionais pelas seguintes razões:

> (a) Impõem cobertura obrigatória de tratamentos e procedimentos não incluídos no rol da ANS, em violação ao caráter complementar da saúde suplementar;
>
> (b) comprometem o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, com risco de insolvência do setor;
>
> (c) afetam a competência regulatória da ANS; e
>
> (d) ofendem a isonomia entre beneficiários de planos firmados antes e depois de 1º.1.1999.

A Presidência da República, o Congresso Nacional, a Advocacia-Geral da União e entidades admitidas como *amici curiae* defenderam a constitucionalidade dos dispositivos, ressaltando o direito fundamental à saúde, o caráter de interesse público da atividade privada nesse setor e a compatibilidade do modelo de regulação técnica da ANS.

É o relato do essencial. **Passo ao voto.**

A legitimidade da autora é evidente. Em primeiro lugar, porque ela já foi reconhecida como parte legítima para deflagrar o controle

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

concentrado em diversas ações diretas (ADIs 4.818, 5.173, 6.452, 6.493, 7.029 e 7.172). Ademais, no caso, a **pertinência temática** é manifesta, dado que se discutem nos autos questões tipicamente relacionadas à atividade econômica principal das filiadas da autora (seguro-saúde).

No mérito, a controvérsia, de algum modo, já foi tangenciada por esta Corte em diversas ocasiões.

Rememoro aqui, em primeiro lugar, a ADI 1.931, da relatoria do ministro Marco Aurélio, julgada em 7 de fevereiro de 2018. Na oportunidade, debateu-se amplamente a constitucionalidade da própria regulamentação da atividade de planos de saúde, à luz da ideia da liberdade econômica. O ministro Alexandre de Moraes, numa de suas intervenções, resumiu o espírito da Constituição de 1988, no que diz respeito à prestação de serviços de assistência à saúde pela iniciativa privada:

> Aqui me parece, como ressaltado pelo Ministro-Relator, que, diferentemente de outros serviços em que a iniciativa privada pode prestá-los, aqui a questão da saúde, apesar de autorizado pela Constituição à iniciativa privada, não é um serviço a ser prestado tão somente visando ao lucro; não é um serviço simplesmente monetário, porque há exatamente esse comando constitucional do bem-estar da sociedade, há esse comando constitucional da saúde.

Essa alocução toca no cerne do problema. A ideia de que a assistência à saúde pode ser prestada em termos estritamente empresariais, como qualquer outra atividade econômica, não tem sustentação na Carta Federal. Basta ler o art. 197:

> 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

> execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Por isso mesmo, aqui é preciso ter cautela na invocação dos dispositivos constitucionais que tratam da intervenção do Estado na economia. Quando temos diante de nós a **regulamentação dos serviços de saúde**, não é só a economia dos contratos que está em jogo, mas o próprio modelo de bem-estar social concebido pela Constituição e toda a gama de problemas práticos que ele evoca para ser concretizado.

É claro que se pode opor a esse raciocínio uma premissa fática muito prosaica: se a atividade não der lucro, a iniciativa privada não se interessará por ela e consequentemente não haverá nada a regulamentar, de modo que é preciso respeitar a lógica dos fatos econômicos.

Essa objeção relevante deve ser levada em conta, sim, mas não pode redefinir o modelo constitucional instituído e retirar a centralidade do bem-estar social na regulamentação.

O que a Constituição estabelece, em seu art. 199, § 1º, é que a assistência à saúde pode ser objeto da atuação privada, mas sempre em caráter complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ou seja, não se trata de atividade livre no mesmo nível de um empreendimento comercial qualquer, mas de um serviço que se integra a uma engrenagem maior da política pública de seguridade social, devendo, por isso, observar, na medida do **economicamente possível**, finalidades coletivas.

A regulação infraconstitucional, nesse contexto, tem de articular elementos que tensionam a política pública em diferentes direções (equilíbrio contratual, requisitos técnicos para ingresso no mercado, segurança e eficiência das tecnologias etc.). É uma disciplina naturalmente complexa e dinâmica, que precisa de experimentações institucionais, inspirações no direito comparado e atenção para mudanças demográficas, econômicas, especificidades regionais, entre outras

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

variáveis. Nesse sentido, na ADI 1.931, observou o ministro Gilmar Mendes:

> [...] aqui nós temos, quando a Constituição fala desse modelo de garantia, uma garantia institucional [...] Isso significa que o legislador pode fazer releituras, adaptações, ao longo da própria experiência que se desenvolve, fazendo esse ajuste eventual de interesses que se contrapõem, tendo em vista o bem maior, que é o da saúde pública. Todos nós sabemos que hoje há um grave problema com a sustentação de serviços oferecidos de forma universal, aqui é apenas uma faceta do problema.

De fato, o legislador tem feito experiências interessantes, na questão da articulação entre os planos de saúde e o SUS, com algumas delas questionadas nesta Corte.

Nessa linha, veja-se o RE 597.064, piloto do Tema 345/RG, Rel. Min. Gilmar Mendes, a versar o ressarcimento devido à União pelas empresas de plano de saúde sempre que os seus segurados forem atendidos pelo SUS (Lei n. 9.656/1998, art. 32). Tal cobrança foi aceita como constitucional, justamente porque se compreendeu que a atividade de saúde prestada pelo particular e aquela oferecida pelo SUS são comunicantes, e não estanques entre si.

Depois, no Tema 1.033/RG, apreciou-se a situação inversa, em que cidadãos sem vínculo com planos de saúde são atendidos na rede particular por força de ordem judicial. Mesmo sem dispositivo legal expresso, o Supremo entendeu que caberia o ressarcimento ao empreendimento particular, pelo valor normalmente pago pelos planos de saúde. Aqui, como se observa, o Tribunal habilmente concertou tanto elementos típicos da complementaridade entre o serviço público e a iniciativa privada, como a necessidade de manter o equilíbrio econômico das empresas particulares.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

Portanto, ainda que a lógica empresarial reclame previsibilidade e sustentabilidade econômica, tais exigências devem se harmonizar com os imperativos constitucionais de acesso universal, segurança e eficácia dos tratamentos. Essa necessidade de harmonização distingue a **saúde suplementar** de outros setores do mercado e legitima a imposição de obrigações mais densas, mesmo quando restritivas da liberdade de ação empresarial.

Indo agora diretamente ao cerne da discussão posta nestes autos, começo por uma constatação simples, mas fundamental para o deslinde da causa: o rol de procedimentos do plano-referência foi estabelecido por lei ordinária (Lei n. 9.656/1998, art. 10). Como ele não pode ser excepcionado por outra lei de mesma natureza?

Não havendo nenhuma hierarquia entre leis ordinárias, está claro que formalmente é possível, sim, a revisão da função do rol de procedimentos (se obrigatória, se facultativa), pelo legislador.

A questão está em saber se essa revisão procedida pela lei impugnada (Lei n. 14.454/2022) foi a tal ponto **irracional** que terá ferido o próprio postulado do devido processo legal em sentido substancial (*substantive due process*), no qual se inclui a necessidade de observância da proporcionalidade e da razoabilidade até mesmo pela atividade legislativa.

Como observou o ministro Celso de Mello no julgamento da ADI 1.063, a atividade legislativa está sujeita materialmente ao controle de razoabilidade, ante a cláusula do devido processo legal em sentido substancial (CF, art. 5º, LIV):

> A cláusula do devido processo legal – objeto de expressa proclamação pelo art. 5º, LIV, da Constituição – deve ser entendida, na abrangência de sua noção conceitual, não só sob o aspecto meramente formal, que impõe restrições de caráter

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

> ritual à atuação do Poder Público, mas, sobretudo, em sua dimensão material, que atua como decisivo obstáculo à edição de atos legislativos de conteúdo arbitrário. A essência do **substantive due process of law** reside na necessidade de proteger os direitos e as liberdades das pessoas contra qualquer modalidade de legislação que se revele opressiva ou destituída do necessário coeficiente de razoabilidade. Isso significa, dentro da perspectiva da extensão da teoria do desvio de poder ao plano das **atividades legislativas** do Estado, que este não dispõe da competência para legislar ilimitadamente, de forma imoderada e irresponsável, gerando, com o seu comportamento institucional, situações normativas de absoluta distorção e, até mesmo, de subversão dos fins que regem o desempenho da função estatal.

Vejamos, então, em que consistiu a alteração produzida pela lei impugnada, nos pontos que são objeto desta ação direta:

> **Lei n. 9.656/1998:**
>
> Art. 10 [...]
>
> § 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. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> § 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: (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> I – exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> II – existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

> (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. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)

Pois bem. Observa-se que o legislador, por meio da Lei n. 14.454/2022, abriu a possibilidade de os planos de saúde serem obrigados a cobrir tratamentos ou procedimentos fora do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar – que podemos chamar de Rol da ANS –, desde que sejam prescritos por médico ou odontólogo e se observe uma de duas condições:

> 1ª) exista a comprovação da eficácia, à luz da Medicina Baseada em Evidências – MBE; **ou**
>
> 2ª) existam recomendações da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)** ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Essas duas condições precisam, ademais, ser articuladas com o restante do texto da Lei n. 9.656/1998, especialmente com os incisos do mesmo art. 10, que vedam a incorporação no rol das seguintes demandas em saúde:

> a) tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> b) procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
>
> c) inseminação artificial;
>
> d) tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
>
> e) fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
>
> f) fornecimento de medicamentos para tratamento

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

> domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas "**c**" do inciso I e "**g**" do inciso II do art. 12; (Redação dada pela Lei nº 12.880, de 2013) (Vigência)
>
> g) fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> h) tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
>
> i) casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

Quer dizer, mesmo as exceções que podem ser abertas ao Rol da ANS não são livres, segundo a própria lei impugnada. Elas precisam atender a critérios de **racionalidade científica**, que é verificada ou por meio da recomendação de instituição amplamente reconhecida no campo de saber específico, ou pela comprovação da eficácia, em termos técnicos robustos.

Assumida essa premissa básica, passo ao exame dos dispositivos impugnados.

Quanto ao art. 10, § 12, da mesma forma que o Relator, não vejo nenhuma inconstitucionalidade na adoção, pela lei, de um recorte temporal dos contratos que serão objeto da nova disciplina. Aliás, as boas regulamentações de relações jurídicas continuadas devem mesmo estipular, de maneira clara e precisa, a partir de que momento se aplicam. Visto que a lei não atingiu direito adquirido, nem ato jurídico perfeito, nem coisa julgada, ela não tem nenhuma inconstitucionalidade, no ponto.

Porém, especificamente o § 13, I e II, do art. 10, na nova redação, abriu um flanco importante para a introdução, por voluntarismos e pressões setoriais, de tecnologias em saúde não totalmente condizentes com o estado da arte da medicina e com as inúmeras variáveis que

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

permeiam a prestação dos serviços de saúde na iniciativa privada.

Estou de acordo com o eminente Relator, no sentido de que é possível, sim, a flexibilização do Rol da ANS, mas isso precisa ser feito com critério meticuloso, de modo a não deteriorar a capacidade regulatória da agência que foi justamente criada para, entre outras coisas, analisar, em termos de técnica e de política pública, os impactos direitos e indiretos da imposição de novos tratamentos em saúde.

De fato, como bem ponderado pelo Relator, a redação do § 13 do art. 10, ainda que não seja totalmente inconstitucional, carece de clareza sobre sua adesão à metodologia estruturada de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que deve orientar a atuação da ANS.

A ATS é um processo científico **multidimensional** que analisa as implicações **clínicas, econômicas, sociais** e **éticas** do uso de tecnologias na saúde. Seu objetivo é assegurar o uso racional e sustentável dos recursos, públicos ou privados, na área da saúde.

No Brasil, a ATS consolidou-se com a criação da **Conitec** pela Lei n. 12.401/2011, que trouxe maior transparência, rigor técnico e participação social. Sua trajetória histórica entre nós começou nos anos 1990, por meio de debates acadêmicos, tendo evoluído para a criação da Citec em 2003 e a instituição da Conitec em 2011. Em 2021, houve a incorporação da ATS ao processo da ANS para atualização do Rol de Procedimentos.

A ATS se baseia nas seguintes premissas:

- fundamentação científica robusta (medicina baseada em evidências);
- melhoria da qualidade assistencial e segurança do paciente;
- sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde;
- equidade no acesso às tecnologias;

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

- incentivo à inovação responsável;
- participação social e transparência no processo decisório.

Assim, a ATS é ferramenta essencial para a implantação de novas tecnologias em saúde, reconhecida internacionalmente por integrar e articular ciência, economia da saúde e políticas públicas.

Outro ponto relevante observado pelo eminente Relator é que, ao prever a obrigatoriedade de cobertura fora do Rol da ANS, com base em critérios ambíguos, o dispositivo acaba por instituir canal paralelo e imprevisível de incorporação de tecnologias em saúde. Isso pode, a depender da escala, comprometer a eficiência regulatória da ANS, desestruturando a segurança jurídica do setor.

A solução proposta pelo Relator, de conferir interpretação conforme ao citado § 13 do art. 10, para esclarecer como a aplicação do dispositivo não será inconstitucional, é extremamente salutar, pois, por um lado, representa deferência ao trabalho legislativo e, por outro, não descura da prognose sobre possíveis aplicações descomedidas da flexibilização do Rol da ANS, validamente instituída pelo legislador.

Acresce que, como muito bem lembrou o eminente Relator, essa solução está em linha com aquilo que a Corte decidiu nos Temas 6 e 1.234 da sistemática da repercussão geral, acerca da fixação de critérios para o deferimento judicial de medicamentos não previstos na lista do SUS. Adiciono que essa solução está também de acordo com os inúmeros precedentes formados durante a pandemia de covid-19, quando o Tribunal enfatizou, por mais de uma vez, o papel fundamental da deferência aos critérios da ciência médica, que deve pautar a conduta judicial em temas que envolvem o uso de tecnologias inovadoras no campo da saúde (ex: ADI 6.585, Rel. Min. Ricardo Lewandowski; ARE 1.267.879, Rel. Min. Luís Roberto Barroso).

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

Com essas considerações, acompanho o Ministro Relator no voto proferido, para declarar constitucional o § 12 do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, na redação dada pela Lei n. 14.454/2022, e conferir interpretação conforme ao § 13 do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, na redação dada pela Lei n. 14.454/2022, de modo a aderir às cinco condições referidas por Sua Excelência, como premissas necessárias à flexibilização do rol da ANS.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código AC16-03F3-A080-AC48 e senha 5E49-A9B4-BC9A-812E

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Senhor Presidente, em primeiro lugar, saúdo Vossa Excelência, na dupla condição de Presidente e Relator, assim como cumprimento os estimados Colegas, a douta Procuradoria-Geral da República, senhoras e senhores, advogadas e advogados, todos que nos acompanham.

Quero, Presidente, homenageá-lo pelo pronunciamento no início da sessão. Como integrante deste Tribunal, achei oportuno, necessário e muito bem posto pela absoluta consonância com a verdade quanto aos fatos. É claro que cada um pode fazer a sua valoração quanto aos fatos, mas Vossa Excelência, com muita exatidão, delineou bem o momento difícil que as instituições democráticas brasileiras atravessam, são testadas. Precisamos sempre ter esse espírito que Vossa Excelência revelou: serenidade, tranquilidade e, ao mesmo tempo, indeclinabilidade em relação ao principal, que é a fidelidade à Constituição. É exatamente desse modo que começa meu voto quanto a essa difícil temática.

De fato, a busca do equilíbrio quanto aos temas da saúde é especialmente delicada, uma vez que temos valores em conflito de grande magnitude, sobretudo a necessidade de garantir a atividade prestacional aos cidadãos e cidadãs, fazendo com que haja, por isso mesmo, sustentabilidade no sistema de saúde, tanto em relação ao sistema público quanto ao sistema privado. Não existe uma resposta única a fim de atender a essa meta. Se houvesse univocidade, seria mais simples, uma mera operação de aplicação do direito objetivo ao caso concreto.

Nesse caso, contudo, sabemos bem que há muito dinamismo, inclusive devido às mudanças sociais no nosso país, mudanças institucionais e, nesse caso em particular, inovações tecnológicas, que geram um paradoxo: de um lado, elas melhoram a eficiência do sistema; de outro lado, encarecem, uma vez que, normalmente, esses procedimentos que agregam muita tecnologia têm um custo bastante

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

elevado.

É muito difícil haver um arbitramento que, em si, seja aquele que, de modo incontroverso, possa ser aquilatado. Sempre haverá uma margem razoável de dúvida. Por outro lado, não há possibilidade - seria muita pretensão - de estabelecer um paradigma imutável. Muito provavelmente, em face exatamente do caráter dinâmico do tema, teremos, como as outras sociedades o fazem, que ajustar os marcos regulatórios de acordo com todas estas variáveis, hoje incontroláveis: inteligência artificial, pirâmide etária, longevidade, distribuição de renda, o modo como o SUS funciona e assim sucessivamente.

Com essas premissas, assento que, no terreno do direito positivo, caminhamos a partir de algumas definições constitucionais muito claras.

Evidentemente, a saúde privada tem sua legitimidade específica, ela não se rege de modo absoluto e total pelos princípios que regem a saúde pública.

Entretanto, tanto sob a ótica do art. 197 quanto sob a ótica do art. 170, é falsa a ideia de que qualquer regulação é excessiva ou ilegítima. Pelo contrário, o art. 197 da Constituição diz que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente por meio de terceiros e por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O art. 197 é a regra geradora do meu raciocínio, na medida em que conjugado com o art. 170, que trata da ordem econômica. Temos sempre a visão de que a livre iniciativa, no terreno do direito constitucional, é sempre intrinsecamente limitada pelos regramentos contidos na própria Carta. No caso do art. 170, a livre iniciativa, a liberdade econômica, o direito de propriedade se submetem aos incisos, entre os quais a função social da propriedade e os direitos do consumidor. No caso do art. 197, a ideia é de que todos os serviços, inclusive os privados, dispostos no art. 199, são objeto de regulação.

Essa regulação, Senhoras e Senhores, existe - essa é a segunda parte do meu voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

Estou muito longe de ser um textualista, um originalista. Todavia, por outro lado, creio que as construções interpretativas que fazemos não estão no éter, não são construções interpretativas que podem prescindir de uma abordagem a partir do que o legislador estabeleceu.

Neste caso, diferente dos temas que aplicamos, tantas vezes invocados aqui (Temas 500, 793 e 1.234), creio que temos uma regulação legal mais clara e mais dura do que a vigente em relação ao próprio Sistema Único de Saúde. Quando construímos o Tema 1.234, por exemplo, tínhamos uma margem de indefinição legal muito alta.

A meu ver, no que se refere a esse tema, muito bem abordado pelo Excelentíssimo Presidente e Relator, temos uma regulação mais segura em relação aos temas de saúde privada.

Sabemos bem que, como em todo tema difícil, há uma tentativa de reduzi-lo a polos antitéticos ou antinômicos que, por si só, resolveriam a controvérsia, simplificações em relação a um rol exemplificativo ou taxativo.

São simplificações porque a realidade nunca foi assim. A realidade sempre foi ou de um rol exemplificativo com regulação, ou de um rol taxativo flexível, um rol taxativo com mitigação.

A opção que temos em vigor, feita pelo Congresso Nacional, é exatamente nessa direção. Não temos uma opção, hoje, positivada, nem na direção do rol exemplificativo puro, nem em direção ao rol taxativo puro. Temos uma opção legislativa bastante similar à que o Superior Tribunal de Justiça havia construído anteriormente, ou seja, uma chamada taxatividade mitigada.

O STJ, sabemos bem, sob a relatoria do Ministro Luiz Felipe Salomão, havia pacificado sua jurisprudência, o que levou a uma atividade legislativa subsequente a essa definição jurisprudencial do STJ.

Nobres Pares, acredito que o legislador, ao oferecer esse marco normativo que estamos a julgar, caminhou em boa direção. Não podemos ignorar essa opção legislativa legítima, presumivelmente constitucional, em nome de abstrações. Abstrações que, a meu ver, não possuem coeficiente de densidade argumentativa ou de consistência argumentativa

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

capaz de infirmá-la. Não temos espaço de construção de uma ideia de taxatividade pura, nem sob a ótica da imprevisibilidade econômica, nem do suposto desproporcional risco contratual, nem em razão de uma indevida intervenção do domínio contratual.

Afasto a ideia de taxatividade pura que poderia emergir dessas leituras interpretativas acerca da legislação que estamos a interpretar.

O eminente Presidente e Relator propôs um caminho que converge em relação ao que estou a dizer. Ele buscou um caminho de preservação da taxatividade mitigada. A reflexão que faço, de modo distinto do eminente Relator e por isso, dele, respeitosamente divirjo, é porque considero que os passos que Sua Excelência estabeleceu vão mais na direção de uma taxatividade pura do que do propósito legislativo da taxatividade mitigada. Digo o porquê: são passos em demasia. Esses passos em demasia, que vão até o estabelecimento do ônus probatório, por parte do cliente, consumidor, usuário, farão com que este itinerário se transforme em uma *via crucis* quase intransponível.

Enfaticamente, temos corretamente a busca de preservação da opção legislativa, mas divirjo em relação ao desdobramento feito em relação aos passos que levariam à excepcionalidade.

Os passos, a meu ver, conduzem a um caminho trevoso, um caminho pedregoso, quase intransponível, sob a ótica dos consumidores.

Em distinção - e já caminho para a conclusão -, venho propor uma saída inspirada exclusivamente no direito positivo e nada mais, preservador, a meu ver, de um conceito fundamental, a regulação técnica, ou, na dicção da nossa jurisprudência, deferência técnica à agência.

Se acreditamos que o modelo de regulação tem virtudes, como o Supremo já afirmou em dezenas de oportunidades, se temos um marco legal em que o Congresso Nacional enuncia um caminho, sugiro - e essa é a essência do meu voto - um caminho, uma via, que conjugue duas opções: de um lado, a preservação do marco legislativo, posto que uma opção recente, consciente e consistente do Poder Legislativo, e, por outro, que integre as opções legislativas com a deferência técnica prevista na própria lei.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

Por isso, Senhoras e Senhores, em relação ao art. 10, § 12, acompanho o eminente Relator quanto ao caminho de uma taxatividade. O § 12, ao aludir à referência básica para os planos privados de saúde, rejeitou a tese do rol exemplificativo puro, porque disse que há uma referência, que está no § 12.

Em relação ao § 13, Sua Excelência, o eminente Relator, parte do raciocínio, segundo o qual, há uma excessiva abertura. Salvo engano, foi essa expressão que o Excelentíssimo Relator usou. De fato, há; a questão é como suprir essa excessiva abertura.

O Ministro Barroso, pessoa pela qual, todos sabem, nutro grande estima e admiração, propõe que este Tribunal faça o fechamento das mitigações feitas no § 13 à taxatividade instituída pelo § 12.

O caminho que proponho, a meu ver, protege melhor o Tribunal. Ao mesmo tempo, protege a esfera da regulação técnica e reconhece o caráter dinâmico da problemática que estamos tratando. Esse caráter dinâmico é o que explica a existência da agência reguladora, porque, se assim não fosse, bastaria que houvesse a atividade do legislador ordinário.

Temos o art. 10, § 12, como disse, a instituir a taxatividade. Temos o § 13, lembremos todos, em relação ao qual o Relator propõe que haja uma integração com requisitos para haver o fechamento, porque considera, repito, com a minha concordância, que há uma abertura excessiva na mitigação feita pelo § 13. Lembremos o que lá está posto: em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo-assistente que não estejam previstos no rol referido do § 12 - aí a abertura ou mitigação da taxatividade -, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que - inciso I - exista comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde baseadas em evidências científicas e planos terapêuticos, ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema de Saúde - CONITEC ou exista recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovados para os seus nacionais - lembro que esse preceito, à semelhança de outros tantos de direitos sanitários, alude à possibilidade

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

de regulações de agências estrangeiras. No caso da legislação sanitária vigente ao tempo da pandemia, havia já o apontamento de quais agências reguladoras seriam parâmetros para atividade nacional - lembro bem: FDA, agência europeia, agência chinesa e mais uma outra.

Nesse caso, até pelo fato de haver uma técnica legislativa diferente dessa a que estou aludindo, na pandemia, no momento em que se fala de órgão de avaliação de renome internacional, isso pode significar quase tudo. Por isso mesmo, não fossem todos os motivos que já elenquei, isso já seria suficiente para demonstrar a necessidade de suprimento do nível de abertura que o legislador estabeleceu.

Onde está o núcleo da divergência em relação à tese proposta pelo eminente Relator? Concordamos que a opção legislativa é pela taxatividade mitigada. Concordamos que essa opção legislativa deve ser prestigiada pelo Tribunal. Concordamos que o § 12 adequadamente estabelece os parâmetros do rol. Concordamos que o § 13, onde há as cláusulas de abertura, demanda algum tipo de fechamento. A distinção é somente porque o voto do Relator propõe que isso se dê mediante a aprovação de uma tese pelo Tribunal. Sugiro que a solução esteja no próprio art. 10 da lei que estamos interpretando e nada mais, porque o art. 10 já oferece a saída. Por isso, não vejo necessidade de avançarmos na esfera de competência do legislador e da agência reguladora.

Explico: o que diz o art. 10 da mesma lei que estamos interpretando? O *caput* fala de um plano referência, mais ou menos essa ideia de que não há exemplificatividade pura. Todavia, lendo os incisos do art. 10, os incisos são as exceções, são cláusulas de abertura, são exceções ao rol, cláusulas em que não há obrigatoriedade de oferta do serviço. O que dizem os incisos do art. 10?

> "I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)" - é uma exceção.
>
> "II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
>
> III - inseminação artificial;

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

> IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
>
> V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
>
> VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; (Redação dada pela Lei nº 12.880, de 2013) (Vigência)
>
> VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, observado o disposto no § 1º deste artigo; (Vide Medida Provisória nº 1.665, de 1998)
>
> [...]
>
> IX - tratamentos" - e essa a meu ver é a cláusula legal mais importante - "ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes" - isso já constitui uma exceção, prevista em lei, dizendo que o que for ilícito, antiético, ou não é reconhecido pelas autoridades competentes sanitárias, já é uma exceção.
>
> "X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente."

Aí vem a solução que propõe o § 1º do artigo 10:

> " § 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS."

É isso que está posto na lei.

Não vejo, eminentes Pares, razões para irmos além da suficiência do Direito posto, porque o Direito posto oferece saída para todos os problemas, na medida em que fez uma opção constitucionalmente válida, como aliás apontaram corretamente a Advocacia Geral da União e a Procuradoria-Geral da República. Ambos, com pareceres nos autos, sustentam a constitucionalidade da lei.

Há o reconhecimento da abertura constante no § 13, mas, na hora que conjugamos com o art. 10, sobretudo o § 1º, encontraremos o caminho

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

de densificação das exceções, que é a norma da ANS. Não vejo razão, repito, até pelo dinamismo fático e pela proteção ao Tribunal, que avancemos para elaborar uma norma detalhada, sendo que a ANS pode e deve, na dicção legal, assim o fazer. Creio que essa é a saída mais consentânea com o direito positivado e com os princípios que enunciei no início: serviços de relevância pública, normatizados constitucionalmente e infraconstitucionalmente, cuja regulamentação técnica é insubstituível. Parece-me ser a seara adequada de arbitramento de eventuais exceções ao que o legislador definiu.

Minha visão e conclusão de voto são de afirmação da plena constitucionalidade do § 12 do art. 10 e da constitucionalidade do § 13 do art. 10, frisando-se que, no caso do § 13, deve ser observada a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1º, da Lei nº 9.656/98. A proposta é no sentido de dizermos que o que consta do § 13 deve ser interpretado juntamente com o § 1º do art. 10. É como se tivéssemos uma cláusula que diz que o que está nos incisos como "ou" - I ou II - tem um condicionante externo, que é a interpretação sistemática com o art. 10, § 1º.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE RELATOR) - Ministro Flávio, posso participar do debate?

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Pois não, Presidente.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE RELATOR) - A redação do art. 10 é de 2001. Foi dada por uma medida provisória e é anterior a alguns fatos supervenientes relevantes, que incluem a consolidação do conceito de medicina baseada em evidências - conceito que se consolidou um pouco mais à frente, bem anterior às decisões do Supremo Tribunal Federal. Por exemplo, não creio, e não está na lista, que se possa exigir medicamento não registrado na Anvisa, que fiz questão de incluir porque o Supremo estabeleceu essa exigência. Depois, igualmente, estabelecemos para o Sistema Único de Saúde um conjunto específico de regras, às quais reproduzi. Teria dificuldade de achar que o sistema contratual da saúde suplementar pudesse comportar maior exigência do que o sistema público

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

universalizado da saúde pública, por isso procurei aplicar aos planos de saúde as mesmas regras que aplicamos ao Sistema Único, achando que isso era um pouco de justiça isonômica. Isso pode ser uma diferença de concepção, mas, no mínimo, pedindo reflexão de Vossa Excelência, deveríamos incorporar as regras que estabelecemos por jurisprudência do Supremo no julgamento das duas repercussões gerais lembradas pela Ministra Cármen e mencionadas no meu voto.

Devolvo a palavra a Vossa Excelência.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Agradeço a Vossa Excelência. De fato, é um caminho de reflexão, como disse no início, válido, mas lembro que, quando construímos - e mencionei isso no começo do meu voto - todas as teses - 500, 6, 793, 1.234, etc. -, construímos na ausência de norma legal específica em relação ao tema do SUS.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE RELATOR) - Falo universalmente e integralmente.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Não regras constitucionais, digo no nível subconstitucional.

A situação a que Vossa Excelência alude, dos remédios não registrados na Anvisa, Presidente, é a situação do inciso IX do art. 10: tratamentos ilícitos antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico - não seremos nós a dizer, e sim a ANS e os conselhos profissionais - ou não reconhecidos pelas autoridades competentes. É exatamente a hipótese que Vossa Excelência diz: se o remédio não é reconhecido pela Anvisa, ele se insere exatamente nessa exceção legal.

De modo que, como o jargão forense diz, com todas as vênias ao eminente Relator que, repito, propõe um caminho razoável, creio que a deferência técnica à ANS é o melhor caminho nesse caso, em que o Supremo pretender suprir essas regras técnicas porque, repito, corremos o risco de errar na dose, corremos o risco de errar na proporcionalidade.

Como mencionei, Presidente, com todo o respeito, creio que a tese de Vossa Excelência pesa tanto nos passos que o que é uma opção legislativa de taxatividade mitigada vira quase taxatividade pura pelos passos a serem percorridos -diria quase que uma escada de mil degraus. Como

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

temos esse risco, creio que não nos cabe, em um terreno em que temos a saída legal.

Quando Vossa Excelência fala de medicina baseada em evidências, o legislador, no § 13, incorpora esse conceito, no inciso I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências de saúde, baseada em evidências científicas -, diferente de quando escrevemos o Tema 1.234, em que não havia lei dispondo sobre isso.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ou?

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Ou existam recomendações da Conitec - por isso que fiz a norma de integração do § 1º. Não basta um outro: um ou outro "e" não esteja nas exceções do art. 10, § 1º.

Esse é o sentido do meu voto. É claro que não escrevi uma tese porque sou adepto sempre da construção colegiada, *per curiam*. Remarco as diferenças em relação a Vossa Excelência e submeto, claro, à consideração elevada do Colegiado, no sentido de prestigiarmos os conceitos plasmados na lei que, a meu ver, estão de bom tamanho, tanto em relação aos §§ 12 e 13 do art. 10 quanto ao § 1º do mesmo artigo, que compõem um conjunto harmônico suficiente para solucionar as graves controvérsias, remetendo o tema à esfera da discricionariedade técnica, sob controle judicial, claro, mas discricionariedade técnica da agência competente.

É como voto.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ministro Flávio Dino, só lembrando que a legislação incluiu os §§ 12 e 13 para superar a norma técnica da Anvisa, a Resolução nº 465/2021, que qualificou o rol como taxativo. Essa foi a norma técnica. Vem, depois, a decisão do STJ que flexibiliza e aí sobrevém a legislação. A norma técnica era bem mais rigorosa do que a solução que propus.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Disso não tenho dúvida, quanto ao rigor, a lei era mais rigorosa; a proposta do STJ tinha um outro

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

sentido e a de Vossa Excelência é outra. São três visões.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTEE RELATOR) - Para mim, harmonizou com os nossos precedentes.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Não estou desarmonizando em relação aos precedentes, só acho, Presidente, que não devemos fazer isso, quem deve fazer é a ANS.

Por isso que estou dizendo que o § 1º do 10, quando diz que as exceções são regradas pela ANS, integram o conjunto normativo dos §§ 12 e 13. Isso resolve o problema do ponto de vista da segurança jurídica, da deferência técnica, da coerência da norma, da deferência ao legislador e não nos expõe a rever a tese a cada ano, porque nenhum de nós, nem os profissionais que estão na área de saúde sabem quais serão as condições de equilíbrio econômico-financeiro dessas equações daqui a dois anos. Por exemplo, pode ser que os custos caiam brutalmente devido à telemedicina e a inteligência artificial. Sabemos? Nem eles sabem, nem nós, por isso que a deferência técnica, a meu ver, neste tema, é o melhor caminho, repito, integrando o § 12 e o § 13 com o § 1º do art. 10, remetendo às exceções e mantendo a taxatividade mitigada, mas dizendo que a mitigação já está dada pelo legislador -outras exceções podem ser estabelecidas pela agência de saúde suplementar.

É como voto, Senhor Presidente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 62DF-D68B-5254-0396 e senha 935F-4577-F093-E215

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO: Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade proposta pela UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS contra a expressão normativa "*contratados a partir de 1º de janeiro de 1999*", constante do § 12 do art. 10 e o § 13, I e II, do mesmo dispositivo, todos da Lei nº 9.656/1998 (na redação dada pela Lei nº 14.454/2022).

As normas impugnadas dispõem sobre os critérios para a cobertura de exames ou tratamentos de saúde não inclusos no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Eis o teor dos dispositivos legais impugnados:

> "Art. 10. (...)
>
> .....
>
> § 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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

> (**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." (destaquei)

Como se vê, o § 12 fixa **a data de 1º de janeiro de 1999** como marco temporal a partir do qual os contratos de plano de saúde observarão o rol da ANS como referência. Pelo § 13 e incisos são definidos os critérios pelos quais os procedimentos **não previstos no rol da ANS** deverão ser cobertos pela operadora.

A requerente sustenta que os dispositivos questionados caracterizariam transgressão ***(i)*** ao caráter complementar da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada (CF, art. 199, § 1º); ***(ii)*** à função reguladora do Estado para a atividade econômica de saúde (CF, arts. 174, 196 e 197); ***(iii)*** aos direitos dos próprios beneficiários (CF, art. 5º, XXXII, e art. 170, V); ***(iv)*** ao princípio da livre iniciativa (CF, arts. 1º, IV, 170, *caput*, e 199, *caput*); ***(v)*** ao princípio da isonomia (CF, art. 5º, *caput*); ***(vi)*** à proteção constitucional ao ato jurídico perfeito, corolário da segurança jurídica (CF, art. 5º, XXXVI); e ***(vii)*** aos princípios da soberania (CF, art. 1º, I) e da segurança jurídica (CF, art. 5º, *caput*).

No **mérito**, pugna pela declaração da "*inconstitucionalidade material 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, de 21.09.2022.*"

Subsidiariamente, requer "*seja conferida interpretação conforme a Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, introduzido pela Lei Federal nº 14.454, de 21.09.2022, 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*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

657.718/MG". (destaquei)

A **Advocacia-Geral da União** manifesta-se pela improcedência do pedido, *verbis*:

> "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." (destaquei)

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

A **Procuradoria-Geral da República** opina pela procedência parcial do pedido, a fim de conferir interpretação conforme à Constituição ao inciso I do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, "*para que se reconheça abrangido pela norma também o* ***requisito da segurança*** *do tratamento a ser eventualmente disponibilizado*". Eis a ementa do parecer:

> "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 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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

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 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**

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

> **se reconheça abrangido pela norma também o requisito da segurança do tratamento** a ser eventualmente disponibilizado." (destaquei)

Reporto-me, no mais, ao relatório lavrado nos autos.

Aprecio o pedido.

I - MÉRITO

A controvérsia consiste em saber se a **cobertura obrigatória** de tratamentos ou procedimentos **não previstos no rol da ANS** viola o caráter suplementar das instituições privadas de saúde e se a aplicação da nova sistemática a contratos celebrados antes da vigência da lei transgride a segurança jurídica (ato jurídico perfeito) e a isonomia contratual entre os demais segurados.

Discute-se, essencialmente, se o rol de procedimentos e eventos em saúde complementar da ANS possui caráter **taxativo** — com delimitação do conteúdo e alcance dos planos de saúde básicos — ou se teria natureza **exemplificativa** — com abertura para tratamentos não previstos no rol de referência, mediante critérios de eficácia e credibilidade.

DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E DO CARÁTER PÚBLICO DA ATIVIDADE PRIVADA

A Constituição de 1988 elevou a saúde à condição de direito fundamental e garantiu o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (CF, art. 196). A iniciativa privada, embora atue de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS), presta serviços de relevância pública, sujeitando-se à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público (CF, art. 199).

Os planos de saúde possuem uma função social que transcende a mera relação contratual, devendo concretizar princípios constitucionais como a dignidade humana, a solidariedade, a justiça social, o direito à vida e à saúde, e a proteção ao consumidor.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

Nesse contexto, a livre-iniciativa e a liberdade de contratação devem estar voltadas à realização desses valores constitucionais, e não apenas ao lucro. A vulnerabilidade do usuário-paciente, que confia na operadora para garantir sua saúde, legitima a expectativa de acesso aos tratamentos necessários.

É indiscutível a incidência do Código de Defesa do Consumidor. E também merece ser lembrado o art. 421 do Código Civil:

> "Art. 421. A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato."

DA AUTONOMIA REGULATÓRIA DA ANS E DA MARGEM DE CONFORMAÇÃO LEGISLATIVA

No Brasil, até a publicação da Lei nº 9.656/98 — a Lei dos planos e seguros privados de assistência à saúde — havia grande lacuna legislativa no tocante às condições de atuação das operadoras de planos de saúde. Vigiam as normas do seguro-saúde, com cobertura restrita à franquia, então definida pelo Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP), conforme Decreto-lei nº 73/1966.

A Lei n. 9.656/1998 inovou profundamente o setor da assistência privada à saúde, disciplinando a operação dos planos e seguros privados de assistência à saúde no Brasil e estabelecendo direitos dos consumidores, deveres das operadoras e regras de funcionamento do setor.

Nos termos da Lei nº 9.656/1998, os planos privados de assistência à saúde consistem em *"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"* (art. 1º, I).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

A lei não detalhou os procedimentos obrigatórios, mas previu que caberia ao órgão regulador fixar essa lista. Na época, a competência era do CONSU (Conselho de Saúde Suplementar), que editou as primeiras normas com coberturas mínimas. Com a criação da ANS em 2000 (Lei nº 9.961/2000), a agência assumiu essa atribuição e passou a publicar o Rol de Procedimentos, que desde então vem sendo atualizado periodicamente.

A atribuição da ANS para elaborar a lista de referência básica em saúde complementar está assim fixada:

> Lei nº 9.961/2000
> "Art. 4º **Compete à ANS**:
> .....
> III - **elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde**, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;"

Em atenção à legalidade e aos limites do poder regulamentar, todos os atos normativos exarados pela ANS, inclusive a lista de referência, devem observar a necessária conformidade com os princípios e diretrizes das Leis 9.656/1998 e 9.961/2000, que lhes dão fundamento, inclusive à legislação consumerista (CDC).

Assim, ao elaborar o rol de sua competência, a ANS deve observar que os serviços de assistência à saúde compreendem — nos termos do art. 35-F da Lei nº 9.656/1998 — **todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde**, observados os termos da lei e do contrato firmado entre as partes.

É a partir dessa perspectiva que a ANS regula **os limites e a amplitude de coberturas** a que se refere o rol de procedimentos e eventos em saúde, atualmente inserto na Resolução Normativa nº 465/2021.

Havia grande dissenso jurisprudencial quanto a **natureza do rol** de procedimentos e eventos em saúde — **se taxativa ou exemplificativa** —, até que a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça (EResp 1.886.929 e

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

1.889.704, Rel. Min. Luís Felipe Salomão, j. 08.6.2022), fixou **a tese da taxatividade mitigada** do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, nos seguintes termos:

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

A ideia da **taxatividade mitigada**, acolhida pelo STJ, prestigia exegese segundo a qual a regra do sistema de saúde suplementar é a taxatividade do Rol da ANS (regra geral), com abertura excepcional para a cobertura de tratamentos atípicos mediante observância de critérios estritos (situações excepcionais — mitigação).

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

Após esse julgamento, a Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998) para disciplinar expressamente a questão da cobertura de procedimentos e eventos em saúde não previstos no rol da ANS.

A nova lei flexibilizou os critérios rigorosos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça. Assim, embora preservando o papel referencial da lista de referências da ANS, autorizou a cobertura de tratamentos ou procedimentos não previstos no rol, desde que atendidos dois **critérios alternativos**: (***i***) ou a comprovação da eficácia com base em evidências científicas; (***ii***) ou a recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ou por órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

Sustentou-se, desse modo, a superação da tese fixada pelo STJ, pois a cobertura de procedimentos fora da lista da ANS tornou-se muito mais simples, bastando a existência de respaldo científico ou de recomendação técnica qualificada.

Sobre esse aspecto, **considero que algum grau de abertura é essencial para a operabilidade do rol da ANS**, de modo que a tese da taxatividade mitigada — que inspirou a edição da Lei nº 14.454/2022, ora impugnada — mostra-se em conformidade com a dignidade da pessoa humana e o regime de garantias constitucionais ao direito à saúde.

Em primeiro lugar, a tese da taxatividade **pura** desconsidera a vulnerabilidade intrínseca do consumidor nos contratos de saúde suplementar. **Se as operadoras de saúde não conseguem — alegadamente — antever os riscos assumidos na contratação da cobertura básica, muito menos plausível é a possibilidade do consumidor fazê-lo, em razão de não dispor dos conhecimentos técnicos necessários**. Com frequência o segurado é surpreendido no momento mais dramático de sua vida com a descoberta de que determinado tratamento não é coberto pelo plano, por falta de clareza e boa-fé contratual da fornecedora. Trata-se de situação de assimetria informacional que atrai a principiologia protetiva do consumidor e exige interpretação favorável aos interesses da parte vulnerável.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

Além disso, **não procede a alegação de imprevisibilidade econômica**. Todo contrato de seguro envolve a assunção de riscos. A imprevisibilidade é inerente ao binômio doença/tratamento, de modo que algum grau de abertura dos critérios de cobertura se mostra essencial ao contrato. Além disso, as operadoras dispõem de mecanismos de equilíbrio financeiro, como cálculos atuariais e reajustes autorizados pela própria ANS, tanto em razão da variação de custos médico-hospitalares quanto da mudança de faixa etária dos beneficiários. Reconhecer a exemplificatividade do rol, portanto, não significa inviabilizar a sustentabilidade do setor, mas apenas distribuir equitativamente os riscos entre as partes, sem onerar exclusivamente o consumidor.

De igual modo, **a evolução da medicina não pode ser vista como risco contratual**. Cuida-se de aspecto inerente ao progresso humano e desejável para o setor da saúde. Negar cobertura a novos métodos e tecnologias, sob a justificativa de que não estão expressamente previstos no rol, implica frustrar a função essencial do contrato de assistência à saúde: assegurar ao beneficiário tratamento adequado às doenças cobertas. Nesse ponto, revela-se clara a contradição em admitir a cobertura de todas as enfermidades listadas na CID, mas restringir precisamente os procedimentos indispensáveis ao seu tratamento — verdadeira situação de *"dar com uma mão e tirar com a outra"*.

Outro aspecto relevante diz respeito aos limites do poder regulamentar da ANS. Conferir natureza puramente taxativa ao rol seria admitir que a agência, por meio de resolução, criasse restrições não previstas em lei, em manifesta usurpação da competência legislativa da União (CF, art. 22, I). O legislador, ao editar a Lei nº 9.656/1998, estabeleceu no art. 10 as hipóteses de exclusão de cobertura, **não cabendo à autoridade administrativa ampliar esse rol de forma a restringir direitos assegurados pelo contrato e pela própria lei**.

As normas impugnadas não subtraem a competência regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mas a complementam. A Lei nº 9.961/2000 atribuiu à ANS a responsabilidade pela elaboração e atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que serve como

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

referência básica para a cobertura mínima. **Contudo, a dinâmica da medicina e a velocidade das inovações tecnológicas muitas vezes superam a capacidade de atualização imediata do rol pela agência**.

Nesse cenário, o legislador atuou dentro de sua margem de conformação constitucional para garantir o direito à vida e à saúde dos pacientes. A Lei nº 14.454/2022 buscou pacificar a controvérsia sobre a taxatividade do rol da ANS, reafirmando o caráter não exaustivo da lista, conforme a intenção original do legislador da Lei nº 9.656/1998.

Considero, portanto, que a alegação da requerente quanto ao impacto no equilíbrio econômico-financeiro e risco de inviabilidade econômica das operadoras não encontra respaldo. As operadoras dispõem de mecanismos como auditorias e perícias, e a precificação dos planos de saúde é feita com base em estudos epidemiológicos e avaliações atuariais, incluindo mecanismos de reajuste regulados pela ANS para garantir a sustentabilidade do mercado.

Ademais, os preços praticados pelas operadoras já levam em consideração a mitigação do rol da ANS e a necessidade de cobertura de procedimentos não listados, porque esse é entendimento que sempre prevaleceu na jurisprudência. Portanto, não se pode afirmar que a Lei nº 14.454/2022 modificou substancialmente o setor da saúde privada.

Por fim, a impugnação ao § 12 do art. 10, que estende as regras de cobertura aos planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, não ofende o princípio da irretroatividade da lei ou do ato jurídico perfeito. O regime da Lei nº 9.656/1998, desde sua origem, é dinâmico e prevê a atualização periódica do rol de procedimentos. A incidência de novas regras de cobertura sobre esses contratos é uma característica inerente ao sistema, e impedir que contratantes mais antigos acessem tratamentos comprovadamente eficazes e seguros seria incompatível com o dever constitucional de proteção à saúde.

OPÇÃO DO LEGISLADOR PELA TAXATIVIDADE MITIGADA E DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

Em temas difíceis - problemas complexos - é lugar comum a tentativa de se encontrar soluções simples, como a redução das possibilidades a polos antitéticos.

No caso, simplificações em relação a um rol puramente exemplificativo ou absolutamente taxativo.

Tal **simplificação**, contudo, mostra-se **insuficiente**, dado que a realidade - em face exatamente do **caráter dinâmico que envolve a matéria** - sempre foi a de um rol exemplificativo com regulação ou de um rol taxativo com mitigação.

Detecto, do teor da norma legal submetida a controle, que o **Congresso Nacional** não se afastou dessa realidade, tendo orientado a novel legislação no sentido de **um rol de natureza híbrida**.

Não há, atualmente, opção positivada na direção do rol exemplificativo puro ou do rol taxativo absoluto.

O **legislador implementou** um modelo similar, entendo, ao que o Superior Tribunal de Justiça havia construído anteriormente no plano jurisprudencial, ou seja, o da **taxatividade mitigada do rol** de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

O **§ 12** do art. 10 Lei nº 9.656/1998, ao aludir à **referência básica** para os planos privados de saúde, **rejeita a tese do rol exemplificativo puro**.

Por seu turno, o **§ 13** do preceito legal citado, naquilo em que **contempla a mitigação à taxatividade** instituída pelo § 12, deve ser cotejado com o **próprio art. 10 da Lei nº 9.656/1998, por seu § 1º** - "*As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS*".

Preserva-se com tal exegese, por um lado, o **marco legislativo**, posto que uma opção recente, consciente e consistente do Poder Legislativo, **e**, por outro, **exercita-se** a **deferência administrativa**, a partir do reconhecimento da capacidade institucional da ANS, a quem incumbe o papel da regulação técnica, nos termos da legislação.

CONCLUSÃO

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

Pelo exposto, **conheço** da ação e julgo **improcedente** o pedido, constitucionais os §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, cumprindo, quanto às exceções ao rol, conforme o § 13, observar as condições fixadas em regulamentação técnica da ANS, consoante o § 1º do mencionado artigo.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7FD0-3466-0B82-F372 e senha 91F0-0E84-DB5C-8FF9

17/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ESCLARECIMENTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ministro Flávio Dino, entendi perfeitamente o ponto de vista de Vossa Excelência, embora não concorde com ele nem na primeira nem na segunda posição. Acho que, nas vezes em que a ANS atuou, ela foi mais restritiva do que estamos sendo. A ANS disse que o rol era taxativo e nós estamos flexibilizando isso, dizendo que não é taxativo, porém não é aberto, tem que seguir regras específicas. Todavia entendo perfeitamente a posição de Vossa Excelência, coerente com as posições de Vossa Excelência de maneira geral.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5040-6CA0-E789-7440 e senha B0FB-6779-4BC8-5303

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265
PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
REQTE.(S) : UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S) : LUIS INACIO LUCENA ADAMS (29512/DF, 209107/RJ, 387456/SP)
ADV.(A/S) : MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA (36464/DF, 177504/MG, 059384/RJ, 64481A/RS, 150585/SP)
ADV.(A/S) : ANA TEREZA BASÍLIO (18158A/AL, A1482/AM, 4993-A/AP, 68488/BA, 46159-A/CE, 22646/DF, 32968/ES, 56629/GO, 22660-A/MA, 206585/MG, 26340/MS, 30067/A/MT, 31218-A/PA, 29281A/PB, 54089/PE, 19798/PI, 105164/PR, 074802/RJ, 1566 - A/RN, 11239/RO, 640-A/RR, 121660A/RS, 59957/SC, 1269A/SE, 253532/SP, 10.581-A/TO)
ADV.(A/S) : JOSE LUIZ TORO DA SILVA (79561/BA, 76373/DF, 64043/PE, 110493/RJ, 76996/SP)
INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S) : ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA (13789A/AL, A1603/AM, 5013-A/AP, 55151/BA, 30149-A/CE, 64191/DF, 28817/ES, 69577/GO, 17845-A/MA, 193205/MG, 22424/MS, 24309/A/MT, 20282-A/PB, 16983/PE, 15908/PI, 77159/PR, 203063/RJ, 1066-A/RN, 9347/RO, 691-A/RR, 130337A/RS, 61746/SC, 1406A/SE, 367876/SP, 11.421-A/TO)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S) : MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO (25341/DF)
ADV.(A/S) : EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO (41595/DF, 534451/SP)
AM. CURIAE. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S) : GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN (78791/DF, 81424/MG)
ADV.(A/S) : VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR (106780/RJ)
ADV.(A/S) : JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES (237746/RJ)
ADV.(A/S) : MARGARETE SANTOS DE BRITO (117234/RJ)
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE. : INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL (62285/DF, 162327/RJ)
ADV.(A/S) : LUIZA PEIXOTO VEIGA (59899/DF, 244413/RJ)
ADV.(A/S) : LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES (68107/DF, 244320/RJ)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S) : BRUNO SAMPAIO DA COSTA (102299/RJ)
AM. CURIAE. : SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 2F35-F84B-4D6F-387F e senha 6DC1-F8D9-3A66-C281

CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S) : FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO (41100/PE)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S) : ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL (21362/DF)
AM. CURIAE. : INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S) : WALTER JOSE FAIAD DE MOURA (17390/DF)
ADV.(A/S) : CHRISTIAN TARIK PRINTES (81905/DF, 316680/SP)
AM. CURIAE. : COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S) : CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO (133150/RJ, 156028/SP)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S) : RENATA VILHENA SILVA (176143/RJ, 147954/SP)
ADV.(A/S) : ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA (28195/DF)
AM. CURIAE. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE. : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S) : ELIANE CRISTINA CARVALHO (20732A/AL, 28386/ES, 142775/MG, 59127/PE, 178820/RJ, 163004/SP)
ADV.(A/S) : GLAUCIA MARA COELHO (4951-A/AP, 39515/DF, 39164/ES, 59139/PE, 212123/RJ, 88791A/RS, 173018/SP)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE KRUEL JOBIM (14482/DF, 188865/SP)
AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S) : ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR (228626/SP)
AM. CURIAE. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS (02462/DF)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE PACHECO BASTOS (52682/DF)
INTDO.(A/S) : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL (00000/DF)

Decisão: Após a leitura do relatório e a realização das sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Falaram: pela requerente, o Dr. Luis Inácio Lucena Adams; pela interessada Advocacia-Geral da União, o Dr. Lyvan Bispo dos Santos, Advogado da União; pelo *amicus curiae* Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, o Dr. Alexandre Kruel Jobim; pelo *amicus curiae* UNIMED DO BRASIL - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas, o Dr. Guilherme Henrique Martins Moreira; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, a Dra. Maria Claudia Bucchianeri Pinheiro; pelo *amicus curiae* APEPI - Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal, a Dra. Margarete Santos de Brito e o Dr. Gustavo Oliveira Chalfun; pelos *amici curiae* Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD-NACIONAL, Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, e Instituto Diabetes Brasil, o Dr. Carlos Eduardo Frazão; pelo *amicus curiae* Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, o Dr. Alexandre Amaral de Lima

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 2F35-F84B-4D6F-387F e senha 6DC1-F8D9-3A66-C281

Leal; pelo *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, o Dr. Walter Jose Faiad de Moura; pelo *amicus curiae*Comitê Brasileiro de Organizações Representativas das Pessoas com Deficiência,aDra. Camilla Cavalcanti Varella Guimarães Junqueira Franco; pelo *amicus curiae* Associação Beneficente de Amparo a Doentes de Câncer, a Dra. Renata Vilhena Silva; pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União - DPU, o Dr. Antonio Ezequiel Inácio Barbosa, Defensor Público Federal; e, pelo *amicus curiae* Federação Nacional de Saúde Suplementar, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos. Ausente, justificadamente, o Ministro Gilmar Mendes. Presidência do Ministro Luís Roberto Barroso. Plenário, 10.4.2025.

Decisão: Após o voto do Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente e Relator), que julgava parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, de modo a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS, nos termos das seguintes teses: "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão. 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR); (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e (v) existência de registro na Anvisa. 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente: (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS; (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo; (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS),

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 2F35-F84B-4D6F-387F e senha 6DC1-F8D9-3A66-C281

sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória"; do voto do Ministro Nunes Marques, que acompanhava o Relator; e do voto do Ministro Flávio Dino, que acompanhava o Relator julgando constitucional o § 12 do art. 10 da lei e, no tocante ao § 13 do art. 10, julgava constitucional o dispositivo, observada a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998, o julgamento foi suspenso. Plenário, 17.9.2025.

Presidência do Senhor Ministro Luís Roberto Barroso. Presentes à sessão os Senhores Ministros Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Procurador-Geral da República, Dr. Paulo Gustavo Gonet Branco.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 2F35-F84B-4D6F-387F e senha 6DC1-F8D9-3A66-C281

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ADITAMENTO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Presidente, cumprimento Vossa Excelência, os nobres Pares, a PGR e a Advocacia, apenas para a leitura da tese que fiquei devendo ontem. Na linha do que fundamentei na sessão, conforme Vossa Excelência acabou de rememorar:

> Os §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, são constitucionais. Quanto às exceções ao rol, conforme o § 13, devem ser observadas as condições fixadas em regulamentação técnica da ANS, conforme o § 1º do mencionado artigo.

Essa é a proposta de tese que vou distribuir aos colegas.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Então, Vossa Excelência julga improcedente?

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Sim, sim.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Improcedente.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Estou julgando constitucionais, integrando no § 1º. Eu vou distribuir aos colegas e à Secretaria. Muito obrigado.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Obrigado, Ministro Flávio Dino.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 361C-5D1F-D022-57EE e senha 9421-EB47-D4B1-58D3

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Muito obrigado, Senhor Presidente. Cumprimento Vossa Excelência e o parabenizo pelo voto que trouxe à colação neste Colegiado, na data de ontem. Sem favor algum, Vossa Excelência decodificou a matéria à luz das premissas que estabeleceu e ingressou no que se pode chamar da economia interna da legislação para, à luz dos paradigmas constitucionais que considerou cabíveis, fazer os ajustes do filtro de constitucionalidade que a Vossa Excelência pareceram adequados. Portanto, cumprimento Vossa Excelência como Relator. Estou acolhendo o relatório que Vossa Excelência, como Relator, apresentou, Presidente.

Também saúdo os Ministros que já votaram, o Ministro Nunes Marques, que acompanhou o eminente Ministro-Relator, e o Ministro Flávio Dino, que abre divergência no sentido de julgar improcedente esta ADI 7.265 por não verificar, no exame da constitucionalidade, uma ofensa direta e imediata dos dispositivos constitucionais invocados.

Eu já percebo que, nada obstante as considerações e eventuais acréscimos que se pode fazer, temos duas posições postas para o nosso exame. De um lado, e permito-me começar pela divergência, que considera a higidez da norma tal como editada pelo Congresso Nacional, ou seja, conforme a tese que o Ministro Dino vem de enunciar, esses §§ 12 e 13 da norma impugnada, ou seja, o art. 10 da Lei 9.656, que foram incluídos em 2022 pela 14.454, são constitucionais na dicção que Sua Excelência traz à colação.

O voto do eminente Ministro Luís Roberto Barroso, a partir das premissas, dados concretos e do exame que fez, inclusive empiricamente, de um conjunto de circunstâncias, conclui pela procedência parcial, portanto enxerga a necessidade de um ajuste de natureza constitucional, especialmente em um desses dois dispositivos, tal como constou do voto de Sua Excelência.

Postas essas duas posições, vou juntar a declaração de voto, Senhor

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 3D17-DF56-2119-783B e senha 6E02-6D83-D764-D8A4

Presidente e eminente Ministra Cármen, eminentes Colegas, Senhor Procurador-Geral da República, Advogados e Advogadas aqui presentes, e que aportaram excelentes sustentações orais, apenas vou sumariar o que trago nessa declaração de voto para, em linhas gerais, evidenciar a posição, dessas duas, à qual eu estou a aderir.

Antes de assim proceder, reconheço ao menos duas premissas. Nós estamos diante de um tema central que diz respeito ao direito à saúde e, ao mesmo tempo, a um setor importante da iniciativa privada que confere a esta matéria, em tema de saúde suplementar, um conjunto de circunstâncias relevantes para a saúde da população brasileira. Portanto, é inequívoco que este é um tema próprio da cidadania brasileira.

A segunda premissa é que, em assim posto, não há, como disse o Senhor Presidente, solução fácil diante da delicadeza não apenas fática, que interessaria, quiçá, de um modo mais imediato à Economia, à Sociologia, à Estatística, não apenas aí há complexidade, mas também do ponto de vista jurídico, porque os paradigmas constitucionais que aqui foram elencados como sendo violados pelos dispositivos, há também, do ponto de vista do objeto jurídico, uma complexidade para ponderar esses interesses à luz da juridicidade, obviamente em sentido estrito, considerando que a moldura normativa deve oferecer uma resposta segura, razoável e correta para esse tipo de circunstância.

Eu estou a dizer no voto, Senhor Presidente, que há muito se discute como efeito horizontal dos direitos fundamentais a conformação das relações privadas ao texto constitucional. Nós apreendemos nessas últimas três décadas, pelo menos, a conviver, explicitar e decodificar o fenômeno da constitucionalização das relações subjetivas interprivadas pela centralidade constitucional exercida pela Constituição não apenas no seu sentido formal, mas também no seu sentido material, substancial e, por que não dizer, prospectivo.

É o que o eminente Professor Paulo Luiz Neto Lôbo denominou de uma mudança de atitude substancial, que requer a humildade epistemológica para reconhecer que estamos diante da constitucionalização como um novo paradigma, o que significa, com mais

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 3D17-DF56-2119-783B e senha 6E02-6D83-D764-D8A4

razão, examinar, nesta área, desproporcionalidades e eventuais violações de direitos básicos, especialmente os direitos básicos consumeristas. O Professor Paulo Lôbo, portanto, aplicando essa ordem de ideias, traduz uma lição sobre a unidade hermenêutica das relações privadas debaixo dessa ordem de ideias da centralidade normativa de natureza constitucional.

Mas não é só da Constituição que se trata. Trata-se também aqui de trazer à colação a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu protocolo facultativo, uma vez que integra o bloco de constitucionalidade vigente no Brasil. Seu art. 25, ao tratar da saúde, estatui que são obrigações dos Estados-partes proibir a discriminação contra pessoas com deficiência na provisão do seguro de saúde e seguro de vida, caso tais seguros sejam permitidos pela legislação nacional, os quais deverão ser providos de maneira razoável e justa - é a alínea "d".

Por isso, conjugando as regras constitucionais e essa regra convencional, que tem envergadura constitucional entre nós, parece-me que o que daí emerge é o direito das pessoas com deficiência a uma cobertura igualitária em planos de saúde. Esse é o drama do estabelecimento do rol taxativo ou não.

A legislação, por um critério escolhido pelo Congresso Nacional, tomou um determinado caminho. No Parlamento, é possível, sim, decidir e discutir qual é o melhor caminho, e creio que todos os caminhos poderão ser objeto de alguma controvérsia. A opção legislativa, portanto, fez uma eleição de caminho.

Por isso, para chegar aos gradientes que, de modo apurado, o eminente Ministro-Presidente e Relator propôs, é necessário, antes, passar do vestibular, qual seja, do filtro de constitucionalidade. Porque, se reputarmos haver uma desconformidade constitucional, aí sim, em meu modo de ver, cabe avançar para esses gradientes e comparecer no conjunto minudente de elementos trazidos no voto do eminente Ministro-Presidente.

Neste momento, ao menos, estou entre aqueles que ficam diante desse exame preambular, porque entendo que o caminho do

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 3D17-DF56-2119-783B e senha 6E02-6D83-D764-D8A4

estabelecimento de rol taxativo levará a um contingente importante de pessoas usuárias de planos de saúde a, eventualmente, tornar-se um subgrupo ou, pior, a não terem plano de saúde.

Portanto, com a devida vênia do eminente Relator, entendo que a opção legislativa é legítima e, nada obstante a controvérsia que daqui emerge, à luz de interesses legítimos das operadoras de planos de saúde, não se trata de inconstitucionalidade patente, direta e imediata que mereça ser declarada pelo Supremo Tribunal Federal. Estou me valendo, sem dúvida, de julgamentos, além da legislação constitucional e convencional que citei - eu mesmo já me pronunciei sobre essa matéria nas ADPFs 986 e 999 -, e considero, também, o que foi mencionado nos julgamentos nos Temas 6 e 1.234, cuja *ratio,* em meu modo de ver, se destinava muito mais ao Judiciário.

Aqui tratamos de uma agência reguladora, portanto, do Estado-Administração - e faço uma deferência técnica - e estamos a falar das operadoras de planos de saúde. Além disso, este Tribunal, em numerosos casos, adotou a teoria do impacto desproporcional, ou seja, o impacto diferenciado como elemento de balizamento da incidência de determinadas regras. Com essa expressão "impacto diferenciado", há um precedente importante da Suprema Corte norte-americana, no caso Griggs *vs.* Duke Power Co., que recorda, no âmbito do direito da antidiscriminação, essa construção objetiva a corrigir assimetrias e a desvelar neutralidades discriminatórias.

A doutrina, no Brasil, já tratou disso. Há estudo importante do professor e magistrado Roger Raupp Rios sobre direito da antidiscriminação, discriminação direta e indireta e ações afirmativas, texto antigo, mas ainda atualíssimo, de 2008. Aqui, neste Tribunal, temos o precedente da ADI 5.355, da relatoria do excelentíssimo Ministro Luiz Fux, ancorado também em obra de Wallace Corbo sobre discriminação indireta.

Nesta ADI, estou acolhendo o parecer da Procuradoria-Geral da República, que se manifestou pela improcedência do pedido, e também reconhecendo a importância de considerar, nos contratos de plano de

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 3D17-DF56-2119-783B e senha 6E02-6D83-D764-D8A4

saúde, a sua natureza aleatória, como exposto em memorial subscrito pelos ilustres Advogados Walter José Faiad de Moura e Simone Martins de Araújo Moura.

Por isso, com a vênia do eminente Relator - e aqui faço apenas uma síntese do voto -, compreendo que todos os interesses em questão são legítimos, mas não ultrapasso o filtro preambular da constitucionalidade ou da inconstitucionalidade.

Portanto, eu estou a constatar, em conclusão, que não há inconstitucionalidade direta e imediata nos critérios estabelecidos na legislação atacada. Ademais, não vejo inconstitucionalidade na suposta falta de previsibilidade de contratos que, por natureza, são aleatórios e comutativos.

Por esses e outros argumentos que estão no voto, acompanho a divergência aberta pelo eminente Ministro Flávio Dino e também voto pela improcedência da presente pretensão veiculada nesta ADI 7.265, de modo que a amplitude da cobertura da assistência à saúde estabelecida pela ANS, no que se refere especialmente a transplantes e procedimentos de alta complexidade, volte a ser considerada – como sempre foi - meramente exemplificativa.

É como voto, Senhor Presidente, agradecendo aos Colegas por me permitirem antecipar o voto por razões objetivas do conhecimento de Vossa Excelência.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 3D17-DF56-2119-783B e senha 6E02-6D83-D764-D8A4

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN: Saúdo e acolho o relatório apresentado pelo e. Ministro Luís Roberto Barroso.

Apenas para subsidiar a presente manifestação rememoro tratar-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada pela União Nacional Das Instituições de Autogestão Em Saúde - UNIDAS questionando a constitucionalidade da expressão "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999" do § 12 e da integralidade do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998 incluídos pela lei 14.454 de 2022.

Eis o teor da norma impugnada:

> § 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. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> § 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: (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> (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. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)

A autora afirma, em apertada síntese, que os dispositivos questionados violariam o caráter complementar da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada, previsto no artigo 199, § 1º, da Constituição Federal. Bem como, que a exigência de cobertura de exames ou tratamento de saúde que não estejam incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela ANS, dirigida às operadoras de planos privados, configuraria obrigação mais extensa do que aquela imposta ao Estado, a quem incumbe garantir saúde para todos por meio do sistema único de saúde. Sustenta que *"o rol meramente exemplificativo adiciona elemento de total imprevisibilidade que pode comprometer a manutenção das operadoras"*. Traz, mais uma vez, ao Tribunal, a discussão quanto à constitucionalidade de um rol taxativo de cobertura aos consumidores de plano de saúde.

Assento desde já, com vênia as posições em sentido diverso, que entendo não assistir razão à Autora.

Conforme já explicitado em assentada anterior de julgamento das ADPFs nº. 986 e 990, considero que a Constituição Federal impõe ao Estado a obrigação de promover a defesa do consumidor, elevando este princípio a uma das matrizes regentes da atividade econômica do país. Confira-se, no ponto, a redação dos preceitos constitucionais relevantes:

> "Art. 5º. (..)
> XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor".

> "Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios (...).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

V - defesa do consumidor".

A Constituição Federal não previu uma política de saúde suplementar desregulamentada, relegando os consumidores à própria sorte em caso de opção por tratamento fora do sistema público de saúde. Ao contrário. Considerando a complexidade e relevância desta temática, foi editada a Lei nº. 9.656/1998, voltada a reger a conduta das pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde. Sobre isso, veja-se o art. 10 da Lei nº. 9.656/1998, que versa sobre o plano-referência de assistência à saúde:

> "Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:
>
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
>
> II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
>
> III - inseminação artificial;
>
> IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
>
> V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
>
> VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;
>
> VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
>
> VIII – Revogado.
>
> IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

competentes;

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

§1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS".

Como se pode notar, o *"plano-referência"* de assistência à saúde consiste no pacote de serviços apto a prover tratamento para as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID). **A moldura normativa deixa claro que as partes contratam planos de saúde no país esperando a cobertura de tratamentos para as moléstias que venham a contrair e não considerando uma listagem hermética e minudente de procedimentos.**

Não desconheço que, na própria Lei nº. 9.656/98, há um leque de exceções à regra acima exposta. Porém, elas são intuitivas, palpáveis, e afastam a cobertura de procedimentos estéticos e experimentais, por exemplo.

Essa dinâmica legal diverge completamente daquela em que a agência reguladora expõe **taxativamente** os procedimentos e tecnologias que devem ser obrigatórios no bojo do plano-referência, de modo que tudo mais não seja prestado aos consumidores.

Com um rol taxativo, conforme postula a autora, inverte-se uma lógica histórica na qual estavam a regulamentação e a jurisprudência dos tribunais, de acordo com a qual os médicos estão autorizados a prescrever tratamentos razoáveis, baseados em evidências, e os consumidores podem entabular diálogo com as empresas, ampliando a cobertura quando for o caso. Podem, ainda mais, buscar a concretização do seu direito na esfera judicial, sem o bloqueio de condicionantes indeterminadas.

Portanto, acima de tudo, **a questão de fundo destes autos diz sobre a total impossibilidade de que os consumidores conheçam a listagem da ANS, ao contratarem os planos de saúde, agindo no escuro quanto aos mínimos termos do contrato de adesão que lhes é apresentado**. Tal modo de proceder afronta o direito à proteção do consumidor e à

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

necessidade de que estes recebam informação adequada e possam livremente contratar, esvaziando-lhes de sentido e efetividade.

O voto da i. Ministra Nancy Andrighi do Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do EREsp nº. 1.886.929 - SP, em momento anterior a reação legislativa aqui questionada, expõe com nitidez a gravidade das circunstâncias que ora retornam a julgamento:

> "É dizer, qualquer norma infralegal editada pela ANS que restrinja a cobertura de tratamento para as doenças listadas na CID, fora aquelas hipóteses excepcionais elencadas pela Lei 9.656/1998, extrapola os limites materiais do seu poder normativo, e, portanto, configura uma atuação abusiva e ilegal, que coloca o consumidor/aderente em desvantagem exagerada. (...)
>
> É dizer, se a Lei 9.656/1998 estabelece que todas as doenças classificadas na CID estão incluídas no plano-referência, só se excluem da cobertura aqueles procedimentos e eventos relativos aos segmentos não contratados pelo consumidor, nos termos do art. 12, além daqueles declinados nos incisos do art. 10, sendo vedado à operadora, para justificar eventual negativa de cobertura, alegar outras hipóteses de exclusão inseridas no contrato ou em normas regulamentares, mas que sejam ofensivas à lei. (...)
>
> **Infere-se, a partir de todo o exposto, que não cabe a ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano-referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao pleno tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada.**
>
> **(...)**
>
> Nessa linha de intelecção, o rol de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, enquanto importante

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

instrumento de orientação quanto ao que lhe deve ser oferecido pelas operadoras de plano de saúde, **mas não pode representar a delimitação taxativa da cobertura assistencial**, alijando previamente o consumidor/aderente do direito de se beneficiar de todos os possíveis procedimentos ou eventos em saúde que se façam necessários para o seu tratamento.

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

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

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

Há que se pontuar que esta Corte manifestou-se sobre a constitucionalidade da Lei nº. 9.656, de 1998, consoante a seguinte ementa de julgado:

"EMENTA: AÇÃO DIRETA DE

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

INCONSTITUCIONALIDADE. LEI ORDINÁRIA 9656/98. PLANOS DE SEGUROS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. MEDIDA PROVISÓRIA 1730/98. PRELIMINAR. ILEGITIMIDADE ATIVA. INEXISTÊNCIA. AÇÃO CONHECIDA. INCONSTITUCIONALIDADES FORMAIS E OBSERVÂNCIA DO DEVIDO PROCESSO LEGAL. OFENSA AO DIREITO ADQUIRIDO E AO ATO JURÍDICO PERFEITO. 1. Propositura da ação. Legitimidade. Não depende de autorização específica dos filiados a propositura de ação direta de inconstitucionalidade. Preenchimento dos requisitos necessários. 2. Alegação genérica de existência de vício formal das normas impugnadas. Conhecimento. Impossibilidade. 3. Inconstitucionalidade formal quanto à autorização, ao funcionamento e ao órgão fiscalizador das empresas operadoras de planos de saúde. Alterações introduzidas pela última edição da Medida Provisória 1908-18/99. Modificação da natureza jurídica das empresas. Lei regulamentadora. Possibilidade. Observância do disposto no artigo 197 da Constituição Federal. 4. Prestação de serviço médico pela rede do SUS e instituições conveniadas, em virtude da impossibilidade de atendimento pela operadora de Plano de Saúde. Ressarcimento à Administração Pública mediante condições preestabelecidas em resoluções internas da Câmara de Saúde Complementar. Ofensa ao devido processo legal. Alegação improcedente. Norma programática pertinente à realização de políticas públicas. Conveniência da manutenção da vigência da norma impugnada. 5. Violação ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. Pedido de inconstitucionalidade do artigo 35, caput e parágrafos 1o e 2o, da Medida Provisória 1730-7/98. Ação não conhecida tendo em vista as substanciais alterações neles promovida pela medida provisória superveniente. 6. Artigo 35-G, caput, incisos I a IV, parágrafos 1o, incisos I a V, e 2o, com a nova versão dada pela Medida Provisória 1908-18/99. Incidência da norma sobre cláusulas contratuais preexistentes, firmadas sob a égide do regime legal anterior. Ofensa aos princípios do direito

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> adquirido e do ato jurídico perfeito. Ação conhecida, para suspender-lhes a eficácia até decisão final da ação. 7. Medida cautelar deferida, em parte, no que tange à suscitada violação ao artigo 5o, XXXVI, da Constituição, quanto ao artigo 35-G, hoje, renumerado como artigo 35-E pela Medida Provisória 1908-18, de 24 de setembro de 1999; ação conhecida, em parte, quanto ao pedido de inconstitucionalidade do § 2o do artigo 10 da Lei 9656/1998, com a redação dada pela Medida Provisória 1908-18/1999, para suspender a eficácia apenas da expressão "atuais e". Suspensão da eficácia do artigo 35-E (redação dada pela MP 2177-44/2001) e da expressão "artigo 35-E", contida no artigo 3o da Medida Provisória 1908-18/99.
>
> (ADI 1931 MC, Relator(a): MAURÍCIO CORRÊA, Tribunal Pleno, julgado em 21/08/2003, DJ 28-05-2004 PP-00003 EMENT VOL-02153-02 PP-00266)

No citado julgamento da ADI nº. 1.931, o voto do Min. Marco Aurélio tratou de ponto relevante de que a saúde não se rege prioritariamente pelo propósito do lucro, senão vejamos transcrição de excerto bem rememorado pelo IDEC em memoriais:

> "**A promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro, sob pena de ter-se, inclusive, ofensa à isonomia, consideradas as barreiras ao acesso aos planos de saúde por parte de pacientes portadores de moléstias graves. A atuação no lucrativo mercado de planos de saúde não pode ocorrer à revelia da importância desse serviço social**, reconhecida no artigo 197 do Texto Maior: […] Percebam, na redação do preceito constitucional, ser inviável afirmar que a regulamentação dos planos de saúde transfere ao particular dever do Estado. O dispositivo admite a execução de ações de saúde por entidades privadas, mediante regulamentação, controle e fiscalização do Poder Público. Foi exatamente atendendo a esse comando maior que o legislador editou os dispositivos atacados. Fez-se necessário estabelecer parâmetros objetivos para a prestação dos serviços, inexistentes

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> no modelo anterior. Interpretação em sentido contrário afasta a coerência do sistema, que impõe a tutela estatal e o fornecimento de serviços privados de acordo com as finalidades da Carta da República. A promoção da saúde pelo particular não exclui o dever do Estado, mas deve ser realizada dentro das balizas do interesse coletivo" (fls. 1225/1226, plenário, j. em 07/02/2018, DJe 08/06/2018). (Grifo acrescido).

Reitere-se que, a preponderar a visão taxativa do rol, sequer a cobertura do tratamento de COVID-19 teria sido dispensada aos consumidores de plano de saúde, em afronta também à dimensão coletiva do direito à saúde.

Há muito, enfim, discute-se como o efeito horizontal dos direitos fundamentais passou a conformar as relações privadas no país, operando-se, entre nós, uma revolução de constitucionalização do Direito Civil. Essa lente constitucional é a única pela qual se pode enxergar a pactuação de contratos que têm como objeto imediato a saúde e a própria vida.

Nas palavras do eminente Professor Paulo Luiz Netto Lôbo, cuida-se de uma "*mudança de atitude substancial*", que requer "*humildade epistemológica*". Se a régua da dignidade da pessoa humana é a que passou a reger a esfera privada da liberdade de contratar, com maior razão, não se pode deslocar a abusividade, a desproporcionalidade e a violação de direitos básicos consumeristas para o âmbito administrativo-regulamentar, chancelando-se uma deslegalização que é, claramente, o flanco pelo qual estão sendo minados direitos inalienáveis.

Uma vez que todos esses vasos são comunicantes, garantindo-se uma regulação constitucional, os contratos serão estabelecidos com igual tônica de observância do postulado da dignidade da pessoa humana. Confira-se, pois, a lição do referenciado Professor Paulo Lôbo, à qual fiz alusão linhas acima:

> "Antes havia a disjunção; hoje, a unidade hermenêutica, tendo a Constituição como ápice conformador da elaboração e

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> aplicação da legislação civil. **A mudança de atitude é substancial: deve o jurista interpretar o Código Civil segundo a Constituição e não a Constituição segundo o Código, como ocorria com frequência (e ainda ocorre). A mudança de atitude também envolve uma certa dose de humildade epistemológica.** O direito civil sempre forneceu as categorias, os conceitos e classificações que serviram para a consolidação dos vários ramos do direito público, inclusive o constitucional, em virtude de sua mais antiga evolução (o constitucionalismo e os direitos públicos são mais recentes, não alcançando um décimo do tempo histórico do direito civil). Agora, ladeia os demais na mesma sujeição aos valores, princípios e normas consagrados na Constituição. Daí a necessidade que sentem os civilistas do manejo das categorias fundamentais da Constituição. Sem elas, a interpretação do Código e das leis civis desvia-se de seu correto significado". (LÔBO, Paulo Luiz Netto. *A Constitucionalização do Direito Civil.* Revista de Informação Legislativa. Brasília a. 36 n. 141 jan./mar. 1999).

Importante mencionar que um rol taxativo, conforme defende a autora, impacta desproporcionalmente as pessoas com deficiência, e as pessoas com doenças graves e complexas, haja vista relegá-las, mesmo em caso de tratamentos baseados em evidências técnicas, a um labirinto burocrático-regulamentar e à sorte de interpretações jurisprudenciais casuísticas.

Ainda, por certo, no longo prazo, a tese defendida tende a excluir essas pessoas da cobertura equânime de assistência à saúde, direcionando-lhes para planos mais caros que concedam coberturas "extra rol".

Por tal concepção, privilegia-se, o argumento econômico – não provado empiricamente – de que a redução de cobertura tornaria os planos de saúde mais baratos. Contudo, o sacrifício é feito em detrimento daqueles que mais precisam de cobertura.

Tenho como certo que a visão capacitista e indiretamente

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

discriminatória, por meio da qual afasta-se a natural solidariedade que deve reger o tecido social, empurrando as pessoas que mais necessitam de proteção ao inaceitável lugar de pessoas que geram ônus coletivo financeiro e devem pactuar uma "cobertura extra rol", viola tratado internacional incorporado ao nosso país com *status* de emenda constitucional.

Com efeito, a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo é norma constitucional, devendo ser considerada como parte plena e inafastável do nosso bloco de constitucionalidade. Veja-se, no ponto, o que preceitua a Convenção:

> "Artigo 25. Saúde.
>
> Os Estados Partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito de gozar do estado de saúde mais elevado possível, sem discriminação baseada na deficiência. Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, incluindo os serviços de reabilitação, que levarão em conta as especificidades de gênero. Em especial, os Estados Partes:
>
> a) Oferecerão às pessoas com deficiência programas e atenção à saúde gratuitos ou a custos acessíveis da mesma variedade, qualidade e padrão que são oferecidos às demais pessoas, inclusive na área de saúde sexual e reprodutiva e de programas de saúde pública destinados à população em geral;
>
> b) Propiciarão serviços de saúde que as pessoas com deficiência necessitam especificamente por causa de sua deficiência, inclusive diagnóstico e intervenção precoces, bem como serviços projetados para reduzir ao máximo e prevenir deficiências adicionais, inclusive entre crianças e idosos;
>
> c) Propiciarão esses serviços de saúde às pessoas com deficiência, o mais próximo possível de suas comunidades, inclusive na zona rural;
>
> d) Exigirão dos profissionais de saúde que dispensem às

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> pessoas com deficiência a mesma qualidade de serviços dispensada às demais pessoas e, principalmente, que obtenham o consentimento livre e esclarecido das pessoas com deficiência concernentes. Para esse fim, os Estados Partes realizarão atividades de formação e definirão regras éticas para os setores de saúde público e privado, de modo a conscientizar os profissionais de saúde acerca dos direitos humanos, da dignidade, autonomia e das necessidades das pessoas com deficiência;
>
> **e) Proibirão a discriminação contra pessoas com deficiência na provisão de seguro de saúde e seguro de vida, caso tais seguros sejam permitidos pela legislação nacional, os quais deverão ser providos de maneira razoável e justa;**
>
> f) Prevenirão que se negue, de maneira discriminatória, os serviços de saúde ou de atenção à saúde ou a administração de alimentos sólidos ou líquidos por motivo de deficiência".

A citada norma internacional de direitos humanos, que possui, entre nós, envergadura constitucional – repito -, é clara ao repudiar que, mesmo que por via transversa, o direito das pessoas com deficiência à cobertura igualitária em planos de saúde seja violado.

O caminho do estabelecimento de rol taxativo levará esse contingente de usuários, paulatinamente, a se tornar um subgrupo em planos de saúde ou, o que é pior, a não terem plano de saúde.

Assim, notadamente, a medida do rol taxativo, ocasiona o impacto diferenciado no grupo de pessoas com deficiência e doenças raras (*disparate impact*), gerando forma de discriminação que grassa na suposta neutralidade normativa.

Quanto à aludida teoria do impacto diferenciado, reconhecida pela Suprema Corte norte-americana no caso *Griggs v. Duke Power Company,* importa lembrar que se trata de construção que, no âmbito do direito da antidiscriminação, objetiva corrigir assimetrias e desvelar neutralidades discriminatórias. Por meio de tal doutrina, edificou-se o conceito de discriminação indireta, firmando-se que não é necessária intencionalidade para que haja diferenciação injusta e arbitrária. A fim de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

explicitar o conteúdo do precedente estadunidense, invoco lição de Roger Raupp Rios:

> "Interpretando o título VII do Civil Rights Act, o tribunal concluiu pela ilegitimidade dos testes, dado o seu caráter discriminatório quanto aos resultados obtidos, isto é, em face do impacto racial diferenciado. A decisão, tomada por unanimidade, considerou que o conceito de discriminação deveria ser interpretado amplamente, alcançando não só medidas de intenção discriminatória, mas também medidas com impacto racial diferenciado, ainda que não intencionais. Nas palavras da opinião unânime, práticas procedimentos ou testes falsamente neutros, e mesmo neutros em termos de intencionalidade, não podem ser mantidos se eles operam para congelar o status quo anterior de práticas empregatícias discriminatórias". (Roger Raupp Rios, *Direito da antidiscriminação: discriminação direta, indireta e ações afirmativas*. Livraria do Advogado, 2008, p. 121).

É de amplo conhecimento que esta Corte tem chancelado a aplicabilidade da teoria, vide precedente de lavra do e. Ministro Luiz Fux na ADI 5.355, do qual extraio excerto:

> "A discriminação indireta ou, mais especificamente, a disparate impact doctrine , desenvolvida na jurisprudência da Suprema Corte dos Estados Unidos a partir do caso Griggs v. Duke Power Co. , caracteriza-se pelo impacto desproporcional que a norma exerce sobre determinado grupo já estigmatizado e, portanto, seu efeito de acirramento de práticas discriminatórias, independentemente de um propósito discriminatório (CORBO, Wallace. Discriminação Indireta. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2017. p. 123). 11. In casu, ao impedir o exercício provisório do servidor na licença para acompanhamento de cônjuges no exterior, o dispositivo sub examine atenta contra a proteção constitucional à família e hostiliza a participação feminina em cargos diplomáticos, ao lhe impor um custo social que ainda não recai sobre os homens em

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> idêntica situação. 12. O direito social ao trabalho, consagrado na Constituição Federal em seus artigos 1º, IV, 6º, e 170, constitui, a um só tempo, elemento fundamental da identidade e dignidade humanas, ao permitir a realização pessoal plena do sujeito como indivíduo e o pertencimento a um grupo; caráter instrumental, ao viabilizar, pela retribuição pecuniária, o gozo de outros direitos básicos; e natureza pública de integração socioeconômica, ao atribuir ao trabalhador um papel ativo no desenvolvimento nacional. (...). Ação direta de inconstitucionalidade conhecida e julgado procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade do artigo 69 da Lei federal 11.440/2006. (ADI 5355, Relator: Luiz Fux, Tribunal Pleno, julgado em 11.11.2021).

A Constituição deve iluminar a leitura da legislação e não se recolher diante de atos regulamentares como eles bastassem para garantir direitos.

A PGR exarou parecer pela improcedência do pedido, cuja ementa restou assim redigida:

> 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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

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 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

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 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

Para além dos argumentos já lançados, me reporto à contribuição trazida ao julgamento pela sustentação oral e memoriais do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor quanto à natureza aleatória dos contratos de plano de saúde. Nesse sentido escreveu o patrono Walter José Faiad de Moura em co-autoria com Simone Martins de Araújo Moura:

"...embora a mensalidade paga pelo assegurado-consumidor seja certa e devida periodicamente, a

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

> contraprestação incumbida à outra parte nem sempre ocorrerá e, por depender de um evento futuro e incerto que pode ou não ocorrer (a necessidade de atendimento médico-hospitalar), trabalha-se com a ideia de assunção de risco, no lugar de comutatividade " (Contratos de plano de saúde, aleatoriedade e segurança jurídica: reflexões sobre a (im)possibilidade de recisão unilateral dos contratos de plano de saúde coletivos em razão de prejuízos, Revista de Direito da Saúde Comparado v.3 n. 4 2024)

Penso, com vênia ao e. Relator, que não há inconstitucionalidade nos critérios estabelecidos na legislação atacada. Não vejo inconstitucionalidade na **suposta falta de previsibilidade de contratos**, que, por natureza, **são aleatórios e não comutativos**.

Por esses argumentos substanciais, voto pela improcedência da presente ADI, de modo a que a amplitude da cobertura da assistência à saúde estabelecida pela ANS, inclusive no que se refere aos transplantes e de procedimentos de alta complexidade, volte a ser considerada – como sempre foi - meramente exemplificativa.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5150-380F-AAF7-48C7 e senha 5F3F-B7EE-681C-5490

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Senhor Presidente, cumprimento Vossa Excelência, a Ministra Cármen Lúcia, os eminentes Ministros, o Senhor Procurador-Geral da República, os Advogados, as Advogadas e todos que nos acompanham.

Senhor Presidente, também farei a juntada de voto escrito e vou apenas fazer algumas referências aqui em relação a esse voto.

Acho que, em primeiro lugar, é importante lembrarmos que estamos diante de uma questão que envolve a iniciativa privada e que a Constituição prevê no art. 199, § 1º, o caráter complementar ao Sistema Único de Saúde. E mais, diz a Constituição que esse caráter complementar ao Sistema Único de Saúde deve seguir as diretrizes do Sistema Único de Saúde. Então, em primeiro lugar, não me parece adequado, com a devida vênia às compreensões em sentido contrário, que a iniciativa privada tenha obrigações talvez mais amplas que o Poder Público.

E se nós olharmos o julgamento dos Temas 6 e 1.234, quando limitamos as obrigações do Poder Público, se mantivermos da forma como está o § 13 do art. 10, parece-me que estaríamos dando tratamento mais amplo à iniciativa privada do que ao Poder Público. Então, eu concordo inicialmente com Vossa Excelência no sentido de que os Temas 6 e 1.234 são, sim, parâmetros para esse julgamento e devemos levá-los em consideração.

O segundo ponto é que me parece que tanto o voto de Vossa Excelência, um voto denso, detalhado, que trouxe muitas informações, como também o voto divergente do Ministro Flávio Dino reconhecem que existe uma excessiva abertura ou vagueza nesse § 13, que leva a uma litigiosidade excessiva, como foi dito no voto de Vossa Excelência.

Então, parece-me necessário, enfim, ou darmos uma interpretação conforme tal como proposto por Vossa Excelência, ou na forma sugerida

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

pelo eminente Ministro Flávio Dino. A minha compreensão é que a linha de Vossa Excelência, Ministro-Presidente, parece-me a mais compatível, inclusive para afastar esse drama da litigiosidade excessiva. O Ministro Flávio Dino, de forma escorreita, propõe que a própria ANS se responsabilize pela regulamentação, digamos assim, daquilo que ficar fora do rol principal e entrar nas exceções.

Agora, é preciso lembrar que a própria ANS veio aos autos desta ação e apresentou uma manifestação no sentido de que ela teria melhores condições de fazer essa regulamentação se o Supremo estabelecesse diretrizes jurídicas tal como fez nos Temas 6 e 1.234. A conclusão aqui da ANS é exatamente nessa linha. Destarte, espera a ANS que seja esta a ocasião adequada para que seja possível alcançar uma solução que concilie o reforço das capacidades institucionais, os órgãos técnicos competentes para avaliação de tecnologia de saúde, ATS, tanto quanto feito no julgamento do Tema 6 e do 1.234. Então, a própria entidade reguladora reconhece a necessidade de ter parâmetros jurídicos mais objetivos para que ela possa exercer o seu papel.

Por essa razão e por outros motivos, que trago ao meu voto, inclusive a própria segurança em relação à saúde dos usuários, que é um tema importante, porque nós não estamos aqui só a falar de custos para os planos de saúde, estamos também a falar da segurança, o direito à saúde dos usuários, à luz da medicina de evidência, como foi tratado pelo eminente Relator, à luz do sistema ATS.

Portanto, fornecer um tratamento ou um medicamento que não tenha as evidências científicas devidamente comprovadas, para que serve à finalidade que se destina, não só pode gerar um risco sistêmico às operadoras de planos de saúde, mas também pode colocar em risco os próprios usuários.

Da forma como está hoje, na verdade, quais seriam os critérios, inclusive propostos do Ministro Flávio Dino, que estão no § 13? Comprovação científica da eficácia à luz das ciências da saúde. O que seria isso?

Nós temos exemplos: o remédio Elevidys, que foi concedido pelo

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

Poder Judiciário em várias oportunidades. Hoje, os próprios órgãos reguladores acabaram por afastar a aplicação desse medicamento, em razão de problemas de saúde gerados pela sua aplicação. E foram concedidos, talvez, com base nessa premissa de que atenderiam uma comprovação de eficácia à luz das ciências da saúde.

Diante desse cenário, eminentes Colegas, e eu detalho isso no meu voto, a minha compreensão vai ao encontro da compreensão de Vossa Excelência, pedindo vênia ao eminente Ministro Flávio Dino, e eu teria, na verdade, só duas sugestões a fazer na tese proposta por Vossa Excelência.

No item IV da tese, Vossa Excelência se refere à medicina baseada em evidências. Eu acrescentaria evidências de alto grau ou ATS, tal como constou no voto de Vossa Excelência, para ficar mais específico aqui do que estamos a falar.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Medicina baseada em evidências...

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - De alto grau ou ATS, tal como foi até desenvolvido no voto de Vossa Excelência.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Está no voto. Estou de acordo.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Isso, eu acho que seria na tese, talvez adequado deixar explicitado.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Sem problema. No item, na verdade, é no subitem IV do item II, certo?

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Exato.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ok.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - E uma proposta que faço - e é um tema que já tive a oportunidade de trazer ao Plenário em outra oportunidade - é quanto ao ônus probatório.

Eu concordo, enfim, como eu já disse, com todos os termos do voto de Vossa Excelência, eminente Presidente, mas apenas peço uma reflexão

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

em relação a essa questão do ônus probatório em relação ao autor da ação, quer dizer, deixar fixo que cabe ao autor da ação o ônus probatório. Porque, muitas vezes, e o próprio Código de Processo Civil prevê no art. 373, o juiz tem condições de aferir qual das partes tem maior capacidade de fazer a prova necessária para o desfecho da ação.

Então, em vez de estabelecer, de fixar que o ônus probatório incumbe ao autor da ação, eu apenas sugeriria colocar que o ônus probatório será realizado à luz do art. 373. A regra é: o autor tem que fazer a prova da sua afirmação de direito, mas o juiz pode também, excepcionalmente e dependendo do caso concreto, distribuir o ônus da prova de forma diversa.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Ministro Zanin, apenas uma pergunta a Vossa Excelência, porque considero esse tema de enorme alcance, posto que até ameniza muito a senda trevosa e pedregosa a que eu aludi ontem.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Vossa Excelência considerou ontem.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Eu sabia que em alguma coisa nós íamos convergir.

Em relação a esse ponto, contudo, eu tenho uma dúvida e indago de Vossa Excelência. Apenas o CPC ou também o Código de Defesa do Consumidor, que tem uma outra parametrização? É uma indagação em relação ao que Vossa Excelência propõe.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ministro, eu só vou intervir. O Código de Defesa do Consumidor coloca uma complicação nova na discussão. E aí tem responsabilidade objetiva.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - De fato, coloca, mas é porque é lei vigente, Presidente. E que o Judiciário diz que se aplica. Daí a pergunta.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Nós estamos tratando com uma lei específica, acho que aqui a abertura é perigosa.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - A minha proposta seria aplicar o art. 373 que coloca como regra o ônus ao autor, mas que permite ao juiz fazer a distribuição de outra forma, se entender que, por exemplo, o réu é quem tem maiores condições, ou melhores condições de fazer a prova daquilo que está sendo discutido na ação.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ministro Zanin, eu só vou ler para todos acompanharem. O art. 373 diz que o ônus da prova incumbe ao autor quanto ao fato constitutivo de seu direito, regra geral; ao réu quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor. E aí, no § 1º, prevê: nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionados à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do *caput,* ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte oportunidade.

Eu não vejo dificuldade. Mantém-se a regra geral e permite ao juiz uma certa flexibilização.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Exatamente.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Portanto a sugestão de Vossa Excelência é ausência de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item II, demonstrados na forma do art. 373 do CPC.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Exatamente.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Muito bem. Vossa Excelência concluiu?

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Nessa linha, estou julgando parcialmente procedente, para dar interpretação conforme ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656, na forma proposta por Vossa Excelência, com esse reajuste, e julgando improcedente, tal como fez Vossa Excelência, em relação ao § 12 do art. 10.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

É como voto, Senhor Presidente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código ACD7-1F79-373D-7E40 e senha 2ED3-CED1-D88B-72CF

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO

O Senhor Ministro **CRISTIANO ZANIN** (Vogal): Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, ajuizada pela UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS, contra o art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, mais especificamente contra a expressão "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999", constante do seu § 12, e contra a integralidade do seu § 13, introduzidos pela Lei Federal nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.

Eis a redação dos dispositivos:

> "Art. 10.....
> [...]
> § 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**

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> **internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais"**.

A requerente sustenta, em síntese, que os dispositivos impugnados violam o art. 199, § 1º, da Constituição Federal[1], ao impor às operadoras privadas de planos de saúde obrigações superiores às exigidas do próprio Estado quanto à cobertura de procedimentos e tratamentos de saúde.

Afirma que **a lei impõe a cobertura obrigatória de procedimentos não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS, comprometendo o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras e violando os princípios constitucionais da livre iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput), da isonomia, da segurança jurídica e da proteção ao ato jurídico perfeito (art. 5º, XXXVI, da Constituição)**.

Defende, ainda, que a lei impugnada afronta a autonomia técnica das agências reguladoras, notadamente da ANS, e **desconsidera jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a ausência de obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos ou tratamentos não registrados ou não incorporados ao SUS**. Aponta também ofensa ao princípio da soberania (art. 1º, I, da CF) e ao princípio da legalidade, diante da retroatividade das novas obrigações impostas a contratos anteriores à vigência da Lei nº 14.454/2022.

O Relator adotou o rito abreviado do art. 12 da Lei 9.868/99, para decidir diretamente o mérito da ação.

Foram prestadas informações pela Presidência da República, Senado Federal, Câmara dos Deputados e Agência Nacional de Saúde

---

1 § 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

Suplementar (ANS).

A Presidência da República, por intermédio da Subchefia para Assuntos Jurídicos, defendeu a constitucionalidade dos dispositivos impugnados, afirmando que a atribuição de natureza exaustiva ao Rol da ANS representa **restrição inconstitucional ao direito fundamental à saúde**. Destacou que a lei impugnada promoveu harmonização entre a segurança jurídica e a necessidade de garantir a saúde suplementar em **situações excepcionais**, sem esvaziar o papel regulatório da ANS.

O Senado Federal manifestou-se pela constitucionalidade formal e material dos dispositivos, ressaltando tratar-se de espaço legítimo de conformação legislativa e **ponderação entre os princípios da livre iniciativa e do direito à saúde, com preservação do núcleo essencial de ambos**. A Câmara dos Deputados, por meio de sua Advocacia, apresentou informações no mesmo sentido.

A Advocacia-Geral da União manifestou-se nos autos sustentando a **improcedência** da ação. A ementa da manifestação é a seguinte:

> 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-

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> 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.

A Procuradoria-Geral da República também opinou pela **improcedência** da ação. A ementa da manifestação é a seguinte:

> "AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 10, §§ 12 E 13, DA LEI FEDERAL 9.656/1998, INCLUÍDOS PELA LEI FEDERAL 14.454/2022. [...] 1. É constitucional a previsão de hipóteses de cobertura excepcional de tratamentos, no campo da saúde suplementar, fora do rol previamente estabelecido pela ANS [...]. 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 [...]. — 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".

Quanto à natureza, taxativa ou exemplificativa, do rol de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

procedimentos da ANS, o Ministro Relator, Luís Roberto Barroso, destacou que a legislação anterior não era clara quanto ao tema, o que levou a ANS a tratá-lo como taxativo (Resolução Normativa ANS nº 465/2021).

Sua Excelência destacou que o debate jurisprudencial que se instaurou sobre a legalidade da Resolução foi resolvido pelo STJ nos EREsp 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. em 08.06.2022), ocasião em que a Corte Superior definiu ser o rol **taxativo**, porém admitindo exceções em hipóteses específicas, como no caso de inexistir alternativa terapêutica no rol, haver comprovação científica da eficácia do tratamento e recomendação favorável de órgãos técnicos nacionais ou internacionais.

Esse entendimento do Superior Tribunal de Justiça foi em seguida superado pela Lei nº 14.454/2022, que incluiu o § 13 no art. 10 da Lei 9.656/1998, ampliando a possibilidade para a cobertura de tratamentos fora do rol. Na compreensão do Ministro Relator, todavia, a lei não definiu critérios técnicos objetivos e verificáveis, adotando expressões vagas e sujeitas a ampla margem de subjetividade.

Desta forma, conclui que o § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, ao inserir cláusula de abertura ampla para procedimentos não submetidos ao crivo da atividade regulatória técnica da ANS, gera incerteza regulatória e compromete a previsibilidade dos contratos, "permitindo a obrigatoriedade de cobertura mesmo diante de tratamentos com eficácia marginal, uso *off-label* ou sem avaliação de impacto econômico".

Diante de tais constatações, o Ministro Relator propõe que seja dada **interpretação conforme à Constituição** ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, para, em linha com os parâmetros já respaldados pelo STF para situações análogas (Temas 6 e 1234), determinar que:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol de cobertura obrigatória da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:
>
> prescrição por médico ou odontólogo assistente;
>
> inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
>
> ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS;
>
> comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e
>
> recomendação favorável da Conitec ou de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde de renome (cesta de países referência da CMED), desde que o tratamento seja aprovado também para seus nacionais.

Quanto ao § 12, que constitui o rol da ANS como "referência básica" aos planos privados contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, o Ministro Relator entendeu legítimo que o legislador determine um marco regulatório temporal a partir do qual o rol passará a incidir como referência.

É o relatório. Passo ao voto.

Na mesma linha do voto do eminente Ministro Relator, entendo que o § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 obriga os planos de saúde à cobertura de procedimentos não previstos ou validados de maneira prévia **mediante disposição legal genérica e de contornos excessivamente abertos**.

Isto rebaixa e afasta a função técnico-regulatória atribuída à Agência

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

Nacional de Saúde Suplementar – ANS, aviltando o seu papel como agente normativo e regulador do setor, definido nos termos da Lei 9.961/2000[2] e com suporte nos artigos 174 e 197 da Constituição Federal.

O rol de procedimentos e eventos em saúde que constituem a cobertura mínima obrigatória no âmbito da saúde suplementar é definido pela ANS mediante criteriosa análise de eficácia, segurança, efetividade e avaliação econômica.

O Ministro Luís Roberto Barroso já destacou algumas características do processo de atualização do rol de procedimentos praticado pela ANS, que julgo importante salientar:

> - O Ministro Relator lembrou que atualmente, por determinação legal do art. 10, §10 da Lei nº 9.656/1998 (incluído pela Lei nº 14.307/2022), as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Conitec serão necessariamente incorporadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias;
>
> - Por previsão regulamentar (Resolução Normativa ANS nº 555/2022, art. 3º, IV a VI), a ANS observa critérios técnico-científicos bem estabelecidos para fins de incorporação de outros procedimentos ao rol (medicina baseada em evidências, princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS, viabilidade econômico-financeira);
>
> - Qualquer interessado pode submeter proposta de atualização do rol da ANS, cuja análise tem prazo máximo definido na Lei (art. 10, § 7º da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022) e, na prática, essa análise vem sendo concluída em prazos razoáveis, comparáveis aos de outros países que são referência em saúde, como demonstrou o Ministro Relator no item 15 da ementa ampliada que fez distribuir aos membros deste colegiado;
>
> - É garantida a participação social efetiva na definição da

2 Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar (art. 3º, IX e art. 5º da Resolução Normativa ANS nº 555/2022, e art. 3° da Resolução Normativa ANS 482/2022).

É de se reconhecer, portanto, que a atualização do rol de procedimentos da ANS se caracteriza por ser um processo aberto, democrático e pautado por critérios técnicos, estritamente necessários à previsibilidade e ao equilíbrio atuarial indispensáveis para que o sistema de saúde suplementar possa atender adequadamente à coletividade, de maneira sustentável.

Em particular, destaco a observância dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS e da Saúde Baseada em Evidências – SBE, diretrizes que informam o procedimento de atualização realizado de forma contínua pela ANS, assim definidas na Resolução Normativa ANS nº 470/2021:

> Assim, o rol de procedimentos prestigia a medicina baseada em evidências e prioriza tecnologias que demonstram benefício clínico comprovado segundo as melhores práticas, oferecendo segurança e confiabilidade aos pacientes, além de permitir a viabilidade econômico-financeira ao sistema de saúde suplementar, que é baseado no mutualismo.

A substituição desse produto do processo regulatório, **de índole eminentemente técnica**, pelo critério, **genérico e alternativo**, de "comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde", **ou**, de recomendação da CONITEC **ou** de recomendação de um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional, **conforme autoriza o § 13 ora impugnado**, fragiliza a eficácia da atividade regulatória estatal e sobrecarrega o sistema mutualista de saúde suplementar com o custeio de tratamentos dotados de frágeis evidências de eficácia.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

Nesse contexto, entendo que a solução jurídica que harmoniza o direito fundamental à saúde dos usuários de planos de saúde, garantido pelo artigo 196 da Constituição, sem romper com a lógica e o equilíbrio econômico-financeiro que viabilizam a própria existência do setor de saúde suplementar, consiste em aplicar à cobertura de procedimentos e eventos assistenciais, no que couber, **o mesmo racional já adotado pelo Supremo Tribunal Federal em relação à obrigação de fornecimento de medicamentos**.

Nessa linha, é importante observar que a Constituição Federal, em seu artigo 199, § 1º, confere às instituições privadas do sistema de saúde caráter **complementar** ao Sistema Único de Saúde, devendo atuar **segundo as diretrizes deste**. Isso reforça a compreensão de que devem ser estabelecidos, para as instituições privadas, critérios congruentes com aqueles que o STF fixou para os serviços de saúde prestados diretamente pelo Poder Público.

No julgamento dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, o STF reconheceu que a disponibilização de tecnologias em saúde (medicamentos) deve observar, em princípio, os critérios técnicos estabelecidos pelos órgãos reguladores responsáveis. Apenas em situações excepcionais, igualmente respaldadas por critérios técnico-científicos confiáveis, estende-se a obrigação de fornecimento a tecnologias não incorporadas pelos referidos órgãos.

No Tema 1234 (RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe 11/10/2024), o STF definiu, no que interessa ao presente caso, que: (i) na concessão judicial de medicamentos não incorporados, deverá ser analisado o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa; (ii) o autor da ação deverá demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

(iii) não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

No Tema 6 (RE 566471, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, DJe 28/11/2024), a Corte definiu que o fornecimento de fármaco que não consta das listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS é possível em caráter excepcional, desde que demonstrados: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira do requerente para arcar com o custeio do medicamento.

Pois bem.

Observo que, com as devidas adaptações ao contexto dos procedimentos e eventos em saúde, o Ministro Relator, Luís Roberto Barroso, propõe que a cobertura de tratamento não incluído no rol da ANS deve ser condicionada ao preenchimento cumulativo de cinco

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

requisitos objetivos: (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa ou pendência de avaliação da ANS sobre proposta de atualização do rol; (iii) inexistência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento com fundamento na medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise); e (v) existência de registro na Anvisa.

O Ministro Relator determina, ainda, que a aferição desses requisitos pelo juízo deve ser apoiada, sempre que possível, por órgãos, entes ou pessoas com expertise técnica, não sendo suficiente o relatório ou prescrição médica apresentados pela parte interessada. Fixou que o pedido judicial deve ser precedido de requerimento à operadora de planos de saúde, demonstrando-se que houve, por parte desta, resposta negativa, mora irrazoável ou omissão.

A tese sugerida pelo eminente Ministro Relator vai ao encontro da compreensão que já expus sobre a matéria, no sentido de que se deve prestigiar, tanto quanto possível, a expertise técnica da autoridade regulatória sem, contudo, excluir por completo a admissibilidade de hipóteses excepcionais, desde que devidamente fundamentadas em critérios científicos rigorosos.

A própria ANS reconhece a conveniência, para o sistema de saúde como um todo, do estabelecimento judicial de parâmetros que possam guiar os litígios referentes ao acesso às tecnologias em saúde em todos os níveis. Cito trecho da manifestação da ANS nos autos (doc. 144, p. 16):

> Ora, as razões de decidir que conduziram à fixação da tese de julgamento para os temas 6 e 1234, em sede de repercussão geral, pelo Colendo STF, coincidem em absoluto com o entendimento da ANS sobre a forma como deve ser delimitada

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> a oferta de cobertura no âmbito da saúde suplementar, isto é, deve-se conferir prestígio à análise técnica baseada em evidências, notadamente porque, tanto na saúde pública quanto na saúde privada, trata-se de alocação de recursos escassos, impondo-se, portanto, a definição de um critério objetivo e impessoal que garanta o acesso de forma geral, não sendo razoável garantir acesso a determinadas coberturas apenas àqueles litigantes individuais.
>
> [...]
>
> **De fato, a falta de organicidade no processo de incorporação de tecnologia em saúde, com a pulverização de tal tarefa aos diversos órgãos do Poder Judiciário espalhados pelo Brasil, contribui para a falta de padronização da garantia do acesso à saúde, e, deste modo, acaba por resultar em afronta à igualdade prevista no art. 5º, II da CF/88, na medida em que beneficia apenas os litigantes individuais e causa efeitos sistêmicos que prejudicam os demais cidadãos**.
>
> **E, por óbvio, tal se dá também no âmbito da saúde suplementar.** O crescimento da judicialização contra os planos de saúde pressiona o próprio mecanismo de financiamento próprio da saúde suplementar, qual seja, o mutualismo, de modo que a obtenção de coberturas fora do rol elaborado pela ANS, embora beneficie o litigante individualmente, traz inequívocos efeitos sistêmicos que podem prejudicar os demais consumidores.

Nesse sentido, a solução proposta pelo Ministro Relator oferece uma diretriz objetiva para pacientes e profissionais de saúde que buscam acesso a tratamentos não incorporados ao rol da ANS. Mais que isso, a manifestação da Suprema Corte tem o condão de orientar de forma clara e uniforme os demais órgãos do Poder Judiciário no exame das ações judiciais envolvendo negativas de cobertura por parte dos planos de saúde, contribuindo para reduzir o drama da excessiva judicialização da saúde.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

Desta forma, entendo que a tese apresentada pelo Ministro Relator revela salutar consonância com a jurisprudência firmada pelo Supremo Tribunal Federal em casos análogos referentes à dispensação de medicamentos (Temas 6 e 1234).

Ressalto que, em sua proposição original, o Ministro Relator estabelecia que o ônus probatório quanto ao atendimento dos parâmetros técnicos e jurídicos que obrigam a autorização excepcional de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS recairia **exclusivamente** sobre o autor da ação, nos seguintes termos:

> 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação.

Todavia, nem sempre será possível ao autor obter acesso, em tempo hábil, a todas as informações necessárias ao exercício do direito de ação com os rigores exigidos no presente julgamento, o que poderia fulminar, em última instância, o cerne essencial do direito fundamental à saúde no caso concreto.

Neste sentido, o Código de Processo Civil autoriza que, em certas situações, o juiz da causa, reconhecendo a excessiva dificuldade de uma das partes no cumprimento do encargo probatório, atribua o ônus da prova de forma diversa. É o que consta do § 1º do art. 373 do CPC:

> Art. 373. O ônus da prova incumbe:
> I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;
> II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.
> § 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

À luz dos fundamentos acima, propus ao eminente Ministro Relator que a tese de julgamento, ao tratar do ônus probatório, contemplasse ressalva expressa quanto à possibilidade de aplicação, a critério do juízo da causa, do disposto no § 1º do art. 373 do CPC; acolhido o acréscimo por Sua Excelência, acompanho o voto reajustado do Ministro Luís Roberto Barroso, conferindo interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998.

Quanto ao § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, verifico que seu efeito prático, ao definir que o rol da ANS constitui "referência básica" para os planos privados de assistência à saúde contratados "a partir de 1º de janeiro de 1999", era possibilitar a interpretação de que, mesmo para os planos contratados antes da vigência da Lei, valeria o critério demasiadamente amplo de exceções ao rol, introduzido pelo § 13.

É o que se depreende das manifestações da própria associação autora. Veja-se:

> 83. Ao tratar o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS, como "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", não dispondo como excepcionais as situações em que se admite a cobertura de procedimentos não previstos no rol da ANS, a Lei Federal nº 14.454/2022 traz um grau de incerteza para o setor dos planos de saúde.
>
> [...]
>
> 113. Enquanto isso, a Lei Federal nº 14.454/2022 não trata a aprovação de determinado procedimento ou evento em saúde

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

> suplementar pela ANS como regra geral para que as operadoras de planos de saúde sejam obrigadas a fornecê-los, mas somente como referência básica, estabelecendo no § 13 do art. 10 as duas condições para que um tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente não previsto no rol da ANS seja obrigatoriamente coberto pelas operadoras de planos de saúde, sendo ambas as condições relacionadas à eficácia do tratamento ou procedimento, sem qualquer exigência a respeito de: (i) protocolo prévio de pedido de instauração de processo administrativo pela ANS para atualização do rol para inclusão de determinado evento ou procedimento; (ii) mora irrazoável da ANS em finalizar o processo administrativo (desrespeitando o prazo legal); e (iii) inexistência de substituto incluído no rol da ANS.

Desta forma, considerando que a interpretação conforme à Constituição ora conferida ao § 13 afastou o critério amplo de exceções, ratificando o rol da ANS como **regra geral**, e permitindo as coberturas fora dele apenas em situações **excepcionais e bem delimitadas**, por imposição imediata do direito fundamental à saúde, entendo que o teor do § 12, em si considerado, não se distancia do que já se podia deduzir da interpretação conjunta do art. 10, § 4º da Lei 9.656/1998 e do art. 4º, inciso III, da Lei 9.961/2000, que dispõem o seguinte:

> Art. 10. É instituído o **plano-referência** de assistência à saúde [...]:
>
> § 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.
>
> Art. 4º. Compete à ANS:
>
> [...]
>
> III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que **constituirão referência básica** para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

Assim, compreendo que o § 12, em si, não alterou, mas apenas explicitou o quadro normativo então vigente, de modo que acompanho o Ministro Relator, no sentido de reconhecer a constitucionalidade do § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.454/2022.

Ante o exposto, acompanho integralmente o Ministro Luís Roberto Barroso para julgar a ação **parcialmente procedente**, a fim de conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei 9.656/98, nos termos do voto reajustado.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F611-2081-5FC1-73B5 e senha 9A52-3343-080B-0268

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ADITAMENTO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Obrigado, Ministro Zanin.

Então, apenas para dar ciências aos demais Colegas, eu mantive a minha tese, mas incorporei, onde está dito tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau: ou ATS.

E o ônus probatório do item III, na forma do art. 373 do CPC.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 2ACE-B42F-388D-5464 e senha FF81-3CBB-65C8-E0F3

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO ANDRÉ MENDONÇA - Agradeço, Senhor Presidente, a quem cumprimento, também os eminentes Ministros, Ministra Cármen Lúcia, Procurador-Geral da República, Senhores Advogados, Advogadas, estudantes, professores, servidores e todos que nos acompanham.

Senhor Presidente, eu faço a leitura da questão a partir da seção própria, a partir do art. 196 da Constituição, no que trata do direito à saúde. O direito à saúde é um direito de todos, reconhecido no art. 196, e a contrapartida obrigatória do atendimento desse direito cabe ao Estado. Por isso que é direito de todos e dever do Estado.

O artigo seguinte, art. 197, traz as bases do poder regulatório do Estado com relação às ações e ao serviço de saúde.

Dentro dessa perspectiva, a partir do art. 198, nós temos o tratamento específico do Sistema Único de Saúde, este, sim, com a obrigação de atendimento integral. E Vossa Excelência citou os precedentes próprios do Supremo Tribunal Federal, regulando, ou

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

melhor, disciplinando a forma de prestação desse serviço, em especial nos serviços de alta complexidade, serviços de saúde quando há uma tecnologia inovadora.

E, no art. 199, especificadamente, a disciplina constitucional quanto à iniciativa privada. Diz o *caput* que a iniciativa privada pode livremente prestar assistência à saúde. O § 1º expressa, consigna a natureza complementar desse serviço, e o § 2º veda a destinação de recursos públicos (isso é importante sob a minha ótica) para auxílios ou subvenções a essas instituições privadas com fins lucrativos. Ou seja, ela participa de forma suplementar e ela não se beneficia de subvenções próprias para prestar esse serviço quando faz de forma lucrativa.

Dentro desse contexto, eu entendo que os serviços ou as ações de saúde que buscam ser resguardadas à luz dos §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656, eles vão, sob a minha ótica, além da responsabilidade que é própria de um serviço privado, impõem ao serviço privado, que não pode receber essas subvenções, uma obrigação que é própria do serviço público.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

Entendo, portanto, que o atendimento dos requisitos para a prestação desse serviço demanda uma compreensão e uma distinção mais clara do que é obrigação do serviço público e do que é obrigação do serviço privado, porque o serviço privado trabalha numa perspectiva de uma relação privada com os usuários desse serviço, o que demanda, no âmbito da Lei da ANS, uma regulamentação própria por parte da Agência Nacional de Saúde Suplementar, à luz do art. 4º, III, da lei, que diz que compete à ANS elaborar o rol dos procedimentos e eventos em saúde que constituirão a referência básica para os fins do disposto na própria lei.

Dentro desse contexto, fazendo a leitura dos dispositivos questionados sob a perspectiva constitucional, entendo, como Vossa Excelência, que temos uma série de expressões com um grau de vagueza e ambiguidade que impõem, a princípio, numa primeira ótica, e dentro da ótica que creio que foi adotada pelo legislador, um estímulo ao melhor atendimento dos usuários do serviço privado, mas que, ao final, gera uma série de desincentivos.

Eu anoto desincentivos de duas ordens. Em primeiro

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

lugar, um desincentivo à própria iniciativa privada, porque gera uma insegurança jurídica, não traz previsibilidade e, a médio e longo prazo, entendo, e a experiência demonstra isso, uma retirada de prestadoras de serviço de saúde de natureza privada e por parte dos usuários, porque gerará, numa tentativa de compensar os riscos financeiros da prestação desse serviço, um aumento de mensalidades e de contraprestações correspondentes e retirará um número significativo de potenciais usuários, em especial, os de menor renda, que ainda hoje, com muito sacrifício, conseguem fazer uso do serviço privado de saúde.

Assim, penso que, no final, nós teremos, de um lado, um maior risco e uma redução de incentivo da ação privada de saúde e, por outro lado, uma redução de usuários do serviço privado de saúde por não conseguirem suportar os custos financeiros.

Dentro dessa questão, além dos riscos à própria atividade econômica, nós temos os riscos jurídicos de concessões e, fruto dessa vagueza das nomenclaturas, um grau de indeterminação jurídica na definição dos termos utilizados, principalmente no § 13. Nós teremos, com certeza, fruto dessa situação, uma possibilidade de decisões com alto

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

grau de subjetivismo, mesmo na esfera judicial.

Assim, Senhor Presidente, a princípio, eu entenderia até pela inconstitucionalidade do § 13 e, jogando aí, em alguma medida, mas numa compreensão de maior deferência às agências reguladoras, em certa medida, à luz do que até o Ministro Dino, em algum ponto, ele traz isso na sua tese, mas a tese do Ministro Dino, eu penso que ela não resolve a questão, porque ela mantém as inseguranças próprias ao § 13.

Assim, entendo que a melhor segurança trazida dentro desse contexto é à luz dos parâmetros que Vossa Excelência trata no voto que brilhantemente nos trouxe. Ou seja, ainda que eu não visse, a princípio, a necessidade, eu traria um parâmetro próprio, a competência própria da própria ANS para fazê-lo, em função de uma *expertise* técnica que deve nortear a atuação das agências. Mas penso, até em função da própria rememoração do Ministro Cristiano Zanin quanto ao pedido da própria agência para que esse Supremo, ao trazer uma interpretação possivelmente conforme do § 13, desse parâmetros à própria agência de maior segurança nessa regulamentação.

Lembro que a Agência Nacional de Saúde Suplementar

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

já tem uma Resolução - normativa- , de nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que traz já um rol de definições próprias: a própria definição de ATS; definição de saúde baseada em evidências; definição de avaliação econômica em saúde; o que é tecnologia em saúde; o que é tecnologia em saúde alternativa. Já há parâmetros bem estabelecidos e, ao mesmo tempo, penso que agora, com grau de equivalência e segurança, o Supremo pode dar, à luz da proposição de Vossa Excelência, nós, em boa medida, garantia não só à atividade econômica, mas também à saúde financeira, conciliando com direitos dos usuários desses serviços de saúde privada.

Assim, Senhor Presidente, com essas considerações, registrando que farei também juntada de voto à luz do que tenho defendido nessa assentada, eu acompanho integralmente Vossa Excelência com também a aderência àquilo que o Ministro Cristiano Zanin já o fez e Vossa Excelência aderiu também.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código D083-720C-B653-3278 e senha 613D-3FEA-BCBE-8F04

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO-VOGAL:

O SENHOR MINISTRO ANDRÉ MENDONÇA:

I. SÍNTESE DO CASO

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido cautelar, ajuizado pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) contra o **art. 10, §§ 12** (expressão *"contratados a partir de 1º de janeiro de 1999"*) **e 13, da Lei nº 9.656, de 1998**, ambos incluídos pela Lei nº 14.454, de 2022.

2. Eis o teor dos dispositivos impugnados:

> "Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
>
> [...]
>
> § 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 saúdecontratados a partir de 1º**

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> **de janeiro de 1999** e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> § 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**: (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> I - **exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico**; **ou** (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)
>
> 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**. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)" - grifei

3. Segundo a requerente, o ato normativo padece dos seguintes vícios:

(i) violação ao **art. 199, §1º, da Constituição**, por desrespeitar o caráter complementar da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada, reconhecendo a exigibilidade de tratamentos médicos não previstos no rol da ANS, e exigindo das operadoras mais do que o imposto ao Sistema Único de Saúde – *visto que, segundo a requerente, a aprovação de um procedimento no exige a comprovação de (a) evidência científica, (b) eficácia, (c) acurácia, (d) efetividade, (e) segurança, (d) avaliação econômica e (e) registro na ANVISA (enquanto, para os planos de saúde, somente "a" e "b" seriam necessários*.

(ii) violação aos **artigos 174, 196 e 197, da Constituição**, ao ignorar a função reguladora do Estado, que, na matéria, deve ser exercida de forma

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

técnica pela ANS – *isto é, deveria competir exclusivamente à ANS a definição da lista de procedimentos e eventos em saúde*;

(iii) violação ao **art. 5º, inciso XXXII, da Constituição**, considerando o direito dos usuários de planos de saúde, que serão prejudicados pelo aumento no preço das mensalidades em razão do desequilíbrio atuarial determinado pela norma;

(iv) violação dos **artigos 1º, inciso IV, 5º, inciso XXXVI, e 170, *caput*, da Constituição**, considerando que a regra instituída pelos dispositivos impugnados confronta os princípios da livre iniciativa, da isonomia, da proteção ao ato jurídico perfeito, da soberania e da segurança jurídica.

4. Ao final, a requerente formulou os seguintes **pedidos**:

> "(iv) no mérito, seja julgada procedente a presente ação direta de inconstitucionalidade, com eficácia erga omnes e efeitos *ex tunc*, para que seja declarada a **inconstitucionalidade material 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, de 21.09.2022**, pelos fundamentos acima expostos; e
>
> (v) subsidiariamente, seja conferida **interpretação conforme a Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, introduzido pela Lei Federal nº 14.454, de 21.09.2022**, 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" (e-doc. 1, p. 57, destaquei).

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

5. A **Presidência da República** (e-doc. 37 e 38) se manifestou pela **improcedência da ação direta** com base nos seguintes argumentos: ***(i)*** o rol da ANS não pode ser considerado taxativo, pois isso restringiria de forma inconstitucional o direito fundamental à saúde; ***(ii)*** o direito à saúde deve ser compreendido como saúde baseada em evidências, garantindo acesso a procedimentos comprovadamente seguros, eficazes e efetivos; ***(iii)*** as agências reguladoras possuem função técnica, mas não podem mitigar direitos fundamentais sob pretexto de autonomia; ***(iv)*** o rol da ANS deve ser visto como referência exemplificativa, passível de controle judicial ou administrativo quando desatualizado ou omisso; ***(v)*** a saúde suplementar integra a dimensão pública da saúde, de modo que não se pode invocar pura lógica de mercado para afastar a proteção constitucional; ***(vi)*** quanto ao equilíbrio econômico-financeiro, a lei não cria nova obrigação desproporcional, mas apenas reafirma entendimento anterior já aplicado.

6. O **Senado Federal** (e-doc. 40), de igual modo, manifestou-se pela improcedência da ação direta, argumentando que: ***(i)*** a lei apenas reafirma a intenção histórica do legislador de que o rol da ANS fosse referência básica e não exaustiva, como já se verificava desde a Lei dos Planos de Saúde e da Lei de criação da ANS; ***(ii)*** o STJ, ao adotar a tese da taxatividade em 2022, contrariou a vontade do legislador e a prática consolidada por mais de 20 anos; ***(iii)*** o direito à saúde tem primazia sobre a livre iniciativa – o núcleo essencial da liberdade econômica é preservado, mas não pode se sobrepor à proteção da vida e da dignidade; ***(iv)***a norma não exige mais das operadoras do que se exige do SUS, uma vez que ambos os sistemas estão condicionados a critérios de eficácia, acurácia, efetividade e segurança (a diferença é que, na saúde suplementar, tais parâmetros podem ser atestados também por órgãos internacionais de avaliação em saúde, além da Conitec); ***(v)*** não há violação à função reguladora da ANS, pois o legislador tem poder para redefinir os limites da regulação em prol do direito fundamental à saúde; ***(vi)*** a negativa de cobertura gera judicialização em massa (com decisões

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

majoritariamente favoráveis aos consumidores), o que já acarreta custos elevados às operadoras – a lei, ao pacificar a questão, pode reduzir litígios e trazer segurança jurídica; ***(vii)*** negar cobertura transfere custos ao SUS, onerando desproporcionalmente o sistema público e prejudicando os economicamente mais vulneráveis.

7. A **Câmara dos Deputados** (e-doc. 46 e 48) também defende a **improcedência da ação**, nos seguintes termos: ***(i)*** a Constituição garante ao legislador amplo espaço de conformação normativa, limitado apenas pelos direitos fundamentais – a definição de caráter exemplificativo do rol da ANS está dentro dessa margem legítima de decisão política; ***(ii)*** o rol exemplificativo atende ao direito à saúde (arts. 6º, 196 e 197 da CF), garantindo acesso a terapias eficazes e seguras mesmo não listadas pela ANS; ***(iii)*** não há violação à função reguladora da ANS, pois a lei prevalece sobre atos administrativos; a agência exerce função subsidiária ao legislador; ***(iv)*** não há ofensa à livre iniciativa nem ao ato jurídico perfeito, pois os contratos de plano de saúde estão sujeitos a modificações legislativas em nome da preservação do direito fundamental à saúde; ***(v)*** o argumento da UNIDAS de que haveria desequilíbrio econômico não se sustenta, pois as operadoras já arcam com tais custos pela via judicial, onde a esmagadora maioria das decisões (97,6% em SP) é favorável aos consumidores; ***(vi)*** desde a edição da Lei dos Planos de Saúde (1998) e da criação da ANS (2000), o rol sempre foi concebido como referência básica, e nunca como lista exaustiva.

8. O **Advogado-Geral da União** (e-doc. 68) manifestou-se pela **improcedência** da ação direta nos seguintes termos:

> "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,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> 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" (e-doc. 68, p. 1).

9. Em seu parecer, o **Procurador-Geral da República** (e-doc. 103) opinou pela parcial procedência da ação. *In verbis*:

> "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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

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 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

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 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" (e-doc. 103, p. 1-3).

10. A **Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS** (e-doc. 143 e 144) manifestou-se pela procedência da ação, destacando os seguintes pontos: ***(i)*** o processo de atualização do rol de procedimentos a serem cobertos por planos de saúde é "*complexo que envolve não apenas atividades técnicas [...], como também um conjunto de atividades administrativas*" (e-doc. 144, p. 2); ***(ii)*** nesse processo de atualização, é permitida a participação de diversos setores interessados – seja no envio de demandas à ANS, seja na participação das reuniões técnicas com entes externos; ***(iii)*** em regra, a ANS possui o prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, para

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

finalizar o processo de alteração do rol de procedimentos cobertos – no caso de procedimentos relacionados a câncer, o prazo é de 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias; ***(iv)*** de acordo com o entendimento da Agência e de sua Procuradoria, não compete à ANS definir os conceitos "evidência científica" e "plano terapêutico" previstos no §13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998; ***(v)*** a inovação legislativa subverte o esquema constitucional concebido para atuação econômica do Estado, notadamente porque acaba por excluir qualquer fiscalização estatal no processo de incorporação de coberturas dos planos de saúde; ***(vi)*** a Lei nº 14.454/2022, ao criar uma forma pouco clara, com conceitos vagos e indeterminados, para determinação de coberturas sem prévio exame técnico do órgão regulador tem o potencial, em verdade, de acirrar ainda mais conflitos na saúde suplementar, posto que, ante a ausência de um órgão técnico para dizer qual cobertura é devida, revela-se inevitável o crescimento de ações judiciais com esse propósito, já que o consumidor, de fato, não tem a quem recorrer no que diz respeito à segurança daquilo que lhe é devido pelo plano de saúde.

É o que cabia relatar. Passo à análise.

II. Razões de decidir

11. Antecipo, desde logo, que **acompanho o voto proferido pelo eminente relator**, que declarou a parcial procedência da ação para declarar a constitucionalidade do §12 e dar interpretação conforme a Constituição ao §13, ambos do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1999 (incluídos pela Lei nº 14.454, de 2022).

12. Nada obstante, considerado a relevância da questão constitucional posta em julgamento na presente ação direta, reputo pertinente expor as razões que formaram minha convicção no caso.

II.1. Delimitação das questões em julgamento

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

13. Conforme visto acima, o que se discute na presente ADI nº 7.265/DF é a constitucionalidade dos **§§12 e 13, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998** (inseridos pela Lei nº 14.454, de 2022), que preveem a**possibilidade de procedimentos que não estejam no rol definido pela ANS sejam custeados pelos planos de saúde, desde que observados os critérios *alternativos* estabelecidos na lei**.

14. Os **critérios *alternativos*** fixados pelo ato normativo impugnado são os seguintes: ***(i)*** comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; **ou** ***(ii)*** existência de recomendação de inclusão no rol pelo CONITEC; **ou** ***(iii)*** existência de 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.

15. O ato normativo em questão foi editado pelo Congresso Nacional logo após a **Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça** enfrentar o tema da taxatividade do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementa no julgamento do **EREsp nº 1.889.704/SP** e do **EREsp nº 1.886.929/SP** (Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 08/06/2022, p. 03/08/2022).

16. Ao julgar os referidos recursos, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça **fixou as seguintes teses**:

> ***(i)*** O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
>
> ***(ii)*** A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
>
> ***(iii)*** É possível a contratação de cobertura ampliada

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

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

17. Nesse sentido, entendo que há **duas questões** a serem enfrentadas: ***(i)*** primeiro, é decidir se a caracterização do rol da ANS como exemplificativo ofende os princípios constitucionais da livre iniciativa, da isonomia, da soberania, da segurança jurídica e do ato jurídico perfeito; e ***(ii)*** segundo, se os requisitos alternativos para o custeio de tratamento não previsto no rol da ANS, estabelecido no art. 10, §13, da Lei nº 9.656, de 1998 (incluído pela Lei nº 14.454, de 2022) violam as mesmas normas constitucionais.

II.2. O processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar e o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar

18. O **rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar**,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

previsto na Lei nº 9.656, de 1999, decorre da adoção, pelo Brasil, de duas metodologias médico-científicas na efetivação do direito fundamental à saúde: ***(i)*** a avaliação de tecnologias da saúde (ATS); e ***(ii)*** a medicina baseada em evidências (MBE)[1].

19. Conforme o **manual *"Métodos Gerais de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde"***, elaborado pela Agência Nacional de Saúde , junto com os pareceres encaminhados pela Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), e a **Resolução ANS nº 555, de 2022**, as duas metodologias podem ser assim definidas.

20. A **avaliação de tecnologias da saúde (ATS)** é um processo contínuo, sistemático e explícito de análise e síntese dos efeitos para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias. Seu objetivo principal é gerar informações para a tomada de decisão, visando promover a adoção de tecnologias custo-efetivas e prevenir a adoção de tecnologias de valor questionável no sistema de saúde (cf. art. 2º, inciso I, da Resolução ANS nº 555, de 2022).

21. Já a **medicina baseada em evidências (MBE)** é a metodologia que busca conformar a experiência clínica individual do cotidiano médico, as evidências científicas em melhor nível de maturação disponíveis e as condições médicas e sociais dos pacientes (cf. art. 2º, inciso II, da Resolução ANS nº 555, de 2022). A abordagem da **MBE** visa permitir a tomada da decisão mais adequada aos problemas da saúde tanto no nível individual quanto no nível da coletividade.

22. Uma das premissas básicas da **MBE** é conciliar a **proteção do paciente** – *isto é, garantir o acesso racional, seguro e sustentável às tecnologias médicas, evitando tratamentos sem eficácia comprovada que podem causar riscos significativos, eventos adversos, interações medicamentosas e desperdício de recursos* – com a **sustentabilidade** dos sistemas público e suplementar de

1 A nomenclatura varia entre Medicina Baseada em Evidências (MBE) e Saúde Baseada em Evidências (SBE). Ambas são igualmente válidas.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

saúde. Em se tratando de demandas de saúde cada vez mais crescentes, com recursos sempre finitos, uma análise baseada em critérios científicos é a premissa para a razoabilidade das decisões e para a própria sobrevivência dos sistemas de saúde.

23. Nesse sentido, a partir da adoção de uma Medicina Baseada em Evidências (MBE) e de procedimentos que considerem a Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS), a **Lei nº 9.961, de 2000**, conferiu à **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)** a tarefa de "*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*" (cf. art. 4º, inciso III), definindo "*[a] amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade*" (art. 10, §4º, da Lei nº 9.656, de 1999, com a redação da dada pela Lei nº 14.454, de 2022).

24. A função precípua de estabelecimento do rol pela ANS é garantir a inclusão, exclusão e monitoramento de procedimentos e eventos no sistema de saúde suplementar que passem pelos critérios médico-científicos da eficácia, da efetividade, da segurança e do custo-benefício. Ademais, a ANS, como dito acima, deve considerar não só a proteção do paciente, mas também **a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar** – que se funda nos princípios da liberdade contratual (art. 199, *caput*) e da complementaridade ao sistema único (art. 199, §1º, da Constituição).

25. Atualmente, o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é definido pela **Lei nº 9.656, de 1998 (e suas alterações)** em conjunto com a **Resolução Normativa (RN) nº 555, de 14 de dezembro de 2022, da ANS** (e, antes dela, pela Resolução Normativa ANS nº 470, de 2021 e pela Resolução Normativa ANS nº 474, de 2021).

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

26. Sobre o referido **procedimento de atualização do rol**, entende-se pertinente destacar o seguinte:

> ***(i)*** O processo tem como diretrizes ***[a]*** a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde; ***[b]***as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; ***[c]*** o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; ***[d]*** a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS; ***[e]*** a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; ***[f]***a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; [g] a transparência dos atos administrativos; ***[h]*** a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; ***[i]*** a participação social efetiva (cf. art. 3º da Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022);
>
> ***(ii)*** A ANS é assessorada pela **Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE)** que – *à semelhança da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)*– é composta por entidades científicas, representativas de classe e da sociedade civil (cf. art. 10-D, §2º, da Lei nº 9.656, de 1999, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022);
>
> ***(iii)*** Além da participação social por meio do COSAÚDE, é possível a realização de **audiências públicas** e **consultas públicas**, como mecanismos de participação social ampliada (cf. cf. art. 10, §11, incisos III e IV, da Lei nº 9.656, de 1999, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022 c/c art. 26 e 27 da Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022);
>
> ***(iv)*** Após o protocolo da **proposta de atualização do rol (PAR)**, de iniciativa de qualquer pessoa física ou jurídica, o prazo de **duração do processo** de atualização ***[a]*** é de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por mais 90

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

(noventa), para tecnologias em geral; e ***[b]***de 120 (cento e vinte) dias, prorrogáveis por mais 60 (sessenta), para tecnologias prioritárias (cf. art. 10, §§7º e 8º, da Lei nº 9.656, de 1999, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022 c/c art. 7º e ss. da Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022);

(v) Caso os prazos sejam finalizados sem manifestação conclusiva da ANS, será realizada a **inclusão automática** da tecnologia em análise até que haja decisão da Agência, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão (cf. art. 10, §9º, da Lei nº 9.656, de 1999, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

(vi) A inclusão as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)** é feita por meio de procedimento simplificado, em até sessenta dias (cf. art. 10, §10, da Lei nº 9.656, de 1999);

(vii) A análise técnica da proposta de atualização é subsidiada por estudos realizados pela ANS ou por entidades públicas ou privadas especializadas em ATS, com notório conhecimento no setor, e será balizada pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde (cf. art. 21, caput e §2º da Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022)

(viii) Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação, no que couber: ***[a]*** 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; ***[b]*** a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar; e ***[c]*** a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar (cf. art. 21, §1º da Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022);

27. Verifica-se, portanto, que o estabelecimento do **rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar** é uma tarefa de caráter técnico-regulatório, a cargo de uma entidade dotada de capacidade institucional que lhe foi expressamente conferida por lei. Além disso, o processo tem como finalidade garantir que a cobertura da saúde suplementar no Brasil obedeça a critérios científicos (ATS e MBE), bem com que se situe em um ponto de equilíbrio entre as pretensões individuais do direito à saúde e a sustentabilidade do sistema suplementar de saúde.

28. Saliento que a **constitucionalidade do procedimento de estabelecimento do rol da ANS** foi **atestada** pelo Supremo Tribunal Federal por ocasião do julgamento da **ADI 7.088/DF**, da **ADI 7.183/DF**, da **ADI nº 7.193/DF**, da **ADPF nº 986** e da **ADPF nº 990** (Rel. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 10/11/2022).

29. Nos dizeres desta Corte, *"[a]s alterações introduzidas na Lei nº 9.656/1998 tiveram o objetivo de conferir status legal a melhorias constantes de normativa recente da ANS, além de aprimorar ainda mais o processo de atualização do rol.* ***Foram assinados prazos para a deliberação das propostas, cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol*** *(art. 10, § 9º);* ***criou-se uma estrutura institucional de natureza técnica*** *para assessorar a ANS na tarefa (art. 10-D, caput),* ***garantida a participação de representantes de todos os setores interessados*** *(art. 10-D, § 2º); foi determinada a* ***inclusão no rol das tecnologias já incorporadas ao SUS*** *(art. 10, § 10); e foram* ***definidos critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS****, a qual deve avaliar a*

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos contratos (art. 10-D, § 3º)" (destaquei).

II.3. Das inovações trazidas pela Lei nº 14.454, de 2022

30. O **art. 10, §12, da Lei nº 9.656, de 1999** (incluído pela Lei nº 14.454, de 2022) definiu o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar como "***referência básica*** *para os planos provados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999*".

31. Já o **art. 10, §13, da Lei nº 9.656, de 1999** (incluído pela Lei nº 14.454, de 2022) previu três **exceções *alternativas*** à referência básica dos planos de saúde. Assim, é possível o deferimento de procedimento ou evento de saúde não previsto no rol da ANS desde que haja: **ou** ***(i)*** a comprovação da eficácia "*à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico*"; **ou** ***(ii)*** a recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); **ou** ***(iii)*** a recomendação de, ao menos, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais

32. Verifica-se que o legislador: ***(i)*** relegou a "*comprovação da eficácia, à luz das ciências, baseadas em evidências científicas*" ao médico ou ao odontólogo que eventualmente ateste a presença do requisito, caso a caso; ***(ii)*** utilizou conceitos vagos ("*eficácia*", "*à luz das ciências*", "*baseadas em evidências científicas*") sem aderência às definições que constam da própria Lei nº 9.656, de 1999, bem como das regulações editadas pela ANS (notadamente, a Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022); e ***(iii)*** condicionou a mitigação do rol à simples existência de "*recomendação*" do Conitec ou de seu equivalente funcional em outros países. Além disso, a ***alternatividade*** entre os critérios – em vez de sua ***cumulatividade*** – facilitou ainda mais a possibilidade de superação do rol.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

33. Nesse sentido, entende-se que **o art. 10, §§12 e 13, da Lei nº 9.656, de 1999, incluído pela Lei nº 14.454, de 2022, viola a Constituição**, pois – ao conferir natureza exemplificativa ao rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, bem como ao facilitar o custeio, pelas operadoras de planos de saúde, de procedimentos que não tenham passado pelo crivo técnico-regulatório da ANS – **o ato normativo impugnado afronta**: ***(i)*** o regime constitucional do sistema de saúde suplementar (art. 199 da Constituição); ***(ii)*** o direito à saúde, em sua dimensão subjetiva (artigos 6º e 196 da Constituição); e ***(iii)*** o disposto no art. 174 da Constituição, quanto à função regulatória do Estado exercida pela ANS.

II.4. Da violação ao regime constitucional da saúde suplementar

34. O **art. 199 da Constituição** prevê que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, que poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde. Vejamos:

> "Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
> § 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos".

35. Desse modo, é possível afirmar que o sistema de saúde no Brasil é dual: ***(i)*** um (sub)sistema público (art. 196 da Constituição), prestado pelo Estado, de acesso universal e igualitário; e ***(ii)*** um (sub)sistema complementar/suplementar (art. 199 da Constituição), prestado por particulares, de natureza contratual e regido por normas de direito privado.

36. Ambos, como diz a própria Constituição, se complementam. De toda sorte, a adesão ao sistema de saúde suplementar, de natureza privada, depende de relações contratuais e não se organiza com base nos

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

preceitos da universalidade de acesso e da igualdade da prestação. Em outros termos, a prestação do serviço de saúde (em termos de abrangência) dependerá diretamente da **relação contratual e privada** estabelecida entre o prestador do serviço (ou a operadora de plano de assistência à saúde) e o paciente.

37. Ademais, no que se refere às **operadoras planos de assistência à saúde**, é necessário observar **o arranjo securitário do sistema de saúde suplementar**: ou seja, os contratos de planos de saúde são, em sua essência, baseados no **mutualismo** e na pulverização de riscos. Assim, a **previsibilidade dos riscos** e o **equilíbrio econômico-financeiro** são fundamentais para a sua sustentabilidade e para a formação dos preços a serem pagos por seus usuários.

38. Conforme a manifestação da própria ANS juntada aos autos (e-doc. 144), o mutualismo no financiamento dos planos de saúde pressupõe que todos os beneficiários contribuam para um fundo comum, permitindo a cobertura das despesas de quem precisa de tratamento. A **previsão legal de coberturas não descritas no rol compromete esse equilíbrio**, pois gera custos adicionais sem prévia estimativa atuarial, aumentando a imprevisibilidade.

39. Com isso, a incorporação de tratamentos fora do rol pode gerar **reajustes sucessivos nas mensalidades** e até inviabilizar a continuidade de operadoras, especialmente as de pequeno porte. Sem contar que a **socialização dos riscos** decorrentes do mutualismo do sistema, leva a situações de **violação à isonomia**, uma vez que o preço pela cobertura de procedimentos fora do rol é arcado por todos os participantes do plano ofertado – *mesmo por aqueles que não utilizem de tais serviços.*

40. Portanto, ao desconsiderar a natureza privada, contratual e mutualista do sistema suplementar de saúde, o art. 10, §§12 e 13, da Lei nº 9.656, de 1999 (incluídos pela Lei nº 14.454, de 2022) encontra-se em

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

frontal dissonância ao que está disposto no art. 199 da Constituição.

II.5. Da violação ao direito à saúde fundado na medicina baseada em evidências (MBE)

41. De igual maneira, a excessiva mitigação (ou mesmo desconsideração) do processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar acaba por violar o direito à saúde, fundado na **medicina baseada em evidências** (MBE).

42. Aqui é importante um esclarecimento: o direito à saúde, de natureza fundamental (art. 6º da Constituição), não é relativizado, nem tem sua vigência negada, quando se condiciona a prestação de serviços de saúde – *públicos ou privados* – a certos critérios de natureza técnica.

43. Na verdade, é justamente a submissão da prestação dos serviços de saúde – *universal e complementar* – às metodologias da avaliação de tecnologias da saúde (ATS) e da medicina baseada em evidências (MBE) que garante a efetivação plena do direito à saúde.

44. Nesse sentido, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, nos **Temas de Repercussão Geral nº 6** (RE nº 566.471/RS) **e nº 1.234** (RE nº 1.366.213/SC), reconheceu a necessidade de observância de critérios científicos e orçamentários (econômicos) na análise da cobertura de determinadas tecnologias em saúde a serem custeadas pelo sistema público universal.

45. No **Tema RG nº 6** (RE nº 566.471/RS, Redator p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 26/09/2024, p. 28/11/2024), ao enfrentar a questão do dever do Estado em fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, o Supremo fixou as seguintes teses:

"1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS".

46. Já no **Tema RG nº 1.234** (RE nº 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 16/09/2024, p. 11/10/2024), após se debruçar sobre a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS, esta Corte estabeleceu, além de outras, as seguintes teses:

> "4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.
>
> 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.
>
> 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.
>
> 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.
>
> 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise".

47. Do mesmo modo, no julgamento da **ADI 7.088/DF** *et aliae* (Rel. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 10/11/2022), esta Corte expressamente atestou que a introdução de critérios como eficácia, eficiência, segurança e custo-benefício na atualização do rol da ANS – *que constituem a base da avaliação de tecnologias da saúde (e, consequentemente) da medicina baseada em evidências* – são plenamente compatíveis com o direito fundamental à saúde. *In verbis*

> "[...]
>
> 8. Por fim, também concluo pela constitucionalidade dos critérios estabelecidos para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. A avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro advindo da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> de planos de saúde. Não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso ao serviço e às prestações médicas que ele proporciona.
>
> [...]" (destaquei).

48. Constata-se, portanto, que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é pacífica quanto ao entendimento de que **o direito à saúde somente se concretiza com a submissão dos serviços de saúde à medicina baseada em evidências (MBE)**.

49. Nesse sentido, ao mitigar o procedimento técnico-regulatório conduzido pela ANS, que avalia a aderência dos procedimentos e eventos de saúde suplementar à ATS e à MBE**, o art. 10, §§12 e 13, da Lei nº 9.656, de 1999 (incluídos pela Lei nº 14.454, de 2022) viola o direito à saúde (artigos 6º e 196 da Constituição) em sua dimensão substantiva**.

II.6. Da mitigação da atividade regulatória da ANS

50. De acordo com o **art. 10, §4º, da Lei nº 9.656, de 1999** (redação da Lei nº 14.454, de 2022), e com o **art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000**, compete à ANS "*elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica [...], e suas excepcionalidades*". Logo, está dentro da esfera de atribuições regulatórias da Agência: ***(i)*** elaborar e atualizar o rol; e ***(ii)***fixar as exceções ("*excepcionalidades*") à referência básica dos planos de saúde.

51. Nesse sentido, as inovações introduzidas no art. 10, §13, da Lei nº 9.656, de 1999, pela Lei nº 14.454, de 2022, ao permitirem coberturas para além do rol, sem análise da ANS, subverteu o **desenho constitucional de regulação da saúde suplementar** (artigos 174 e 197 da Constituição), esvaziando a função regulatória da Agência.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

52. A afronta à competência regulatória da ANS é claramente observável, a partir da leitura do art. 10, §13, da Lei nº 9.656, de 1999, que***(i)*** relegou a "*comprovação da eficácia, à luz das ciências, baseadas em evidências científicas*" ao médico ou ao odontólogo que eventualmente ateste a presença do requisito, caso a caso; ***(ii)***utilizou conceitos vagos ("*eficácia*", "*à luz das ciências*", "*baseadas em evidências científicas*") sem aderência às definições que constam da própria Lei nº 9.656, de 1999, bem como das regulações editadas pela ANS (notadamente, a Resolução Normativa ANS nº 555, de 2022); e ***(iii)***condicionou a mitigação do rol à simples existência de "*recomendação*" do Conitec ou de seu equivalente funcional em outros países. Além disso, a ***alternatividade*** entre os critérios – em vez de sua ***cumulatividade*** – facilitou ainda mais a possibilidade de superação do rol (e, por consequência, a decisão regulatória da Agência).

53. Conforme assentado na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, "*[e]m se tratando de tema de complexa e controvertida natureza técnico-científica, cabe ao Poder Judiciário atuar com ainda maior deferência em relação às decisões de natureza técnica tomadas pelos órgãos públicos com maior* ***capacidade institucional*** *para o tratamento e solução da questão*" (cf. ADI nº 6.148/DF, Redator p/ acórdão Min. André Mendonça, Tribunal Pleno, j. 05/05/2022, p. 15/09/2022).

54. Do mesmo modo, esta Corte também decidiu que "*o legislador não poderia substituir entendimento de agência reguladora sem o ônus argumentativo do regulador*" (cf. ADPF nº 979/MT AgR, Redator p/ acórdão Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 22/05/2023, p. 27/06/2023; ADI nº 7.319/MT, Redator p/ acórdão Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 09/05/2023, p. 04/07/2023; ADI nº 5.779/DF, Redator p/ acórdão Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, j. 14/10/2021, p. 23/02/2021).

55. Na **ADI nº 7.319/MT**, em que se debatia a interferência do

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

legislador nas atribuições regulatórias conferidas à Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA), o Ministro Gilmar Mendes, relator, fez as seguintes ponderações sobre o assunto:

> "Nesse contexto, ainda que o Estado do Mato Grosso não estivesse violando competência privativa da União para dispor sobre o tema, **seus legisladores não poderiam substituir entendimento de agência reguladora sem o ônus argumentativo do regulador, conforme decidiu esta Corte quando do julgamento da ADI 5.779** (Rel. Min. Nunes Marques, Relator p/ Acórdão Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, DJe 23- 02-2022).
>
> Na ocasião, debatia-se a legitimidade democrática da atuação das agências reguladoras no contexto das suas relações com o Poder Legislativo. A controvérsia advém do fato de que não há fórmulas universais quanto à preponderância da reserva de administração vis a vis a primazia do legislativo, motivo pelo qual é o contexto institucional que muitas vezes desvenda os espaços de atuação do Poder Legislativo frente à atuação da autoridade reguladora.
>
> Como bem desta o Professor MÁRCIO IÓRIO ARANHA, o diferencial de um regime jurídico regulatório é que, ao contrário dos demais ambientes não regulados, existe uma nota característica de constante batimento entre resultados esperados e resultados efetivamente alcançados. Nesse sentido, o autor destaca com clareza que 'o mecanismo regulador se apresenta como um diferencial do regime jurídico regulatório, revelando-o como um conjunto de atuações normativas e administrativas capazes de interagir pari passu com os rumos efetivamente detectados no ambiente regulado para redirecioná-lo aos deveres normativos de concretização dos direitos fundamentais' (ARANHA, Márcio Iório. Manual de Direito Regulatório. London: Laccademia Publishing, 2015. p. 90).
>
> Ainda nas palavras do autor, o que diferencia a intervenção regulatória da intervenção legislativa ordinária é

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

> que aquela 'transparece o conjunto de produções não só normativas, mas administrativas de diuturna reconfiguração do ambiente regulado, como também do formato estatal de ataque aos problemas nele detectados' (ARANHA, Márcio Iório. Manual de Direito Regulatório. London: Laccademia Publishing, 2015. p. 91).
>
> Desse modo, **se a matéria é própria da regulação, o Congresso precisaria desincumbir-se do ônus do regulador**, como pontifica CARLOS ARI SUNDFELD: justificar a escolha regulatória, '**com a análise profunda das alternativas existentes, de seus custos e, ainda, de seus possíveis efeitos positivos e negativos**' (SUNDFELD, Carlos Ari. Direito Administrativo para Céticos. São Paulo: Malheiros: 2017, p. 206).
>
> Por esses motivos, consolidou-se a compreensão de que **o legislador não pode superar entendimento da agência reguladora legalmente constituída para proteger determinado bem jurídico sem comprovar que se trata de um juízo baseado em evidência**.
>
> No caso, ao contrário do que orientam os precedentes desta Corte, a lei mato-grossense aparenta ter pretendido substituir entendimento da ANA, que é a responsável por permitir ou não a construção de usinas hidrelétricas em determinados trechos do Rio Cuiabá, sem demonstrar erro evidente da agência.
>
> Verifico, nesse sentido, que a Lei estadual, além de invadir competência privativa da União para legislar sobre águas e energia e dispor sobre os bens federais, **também ocupou um espaço normativo que pertence à Agência Nacional de Águas, autarquia sob regime especial que detém capacidade técnica e legal para definir as condições para aproveitamentos hidrelétricos dos reservatórios do Rio Cuiabá**" (destaquei).

56. Trazendo o mesmo argumento para o presente caso, entende-se que a objetividade e tecnicidade do rol de procedimentos elaborados pela ANS – *baseada no primado da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e da*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

medicina baseada em evidências (MBE) – não devem ser substituídas por critérios que não estejam efetivamente baseadas em premissas científicas e que não considerem o impacto regulatório da opção pela não taxatividade do rol.

57. Por essa razão, a mitigação ao rol da ANS é medida de caráter excepcionalíssimo, que somente pode ocorrer por meio dos mesmos critérios técnico-científicos que serviram de base metodológica para a sua elaboração.

58. Nesses termos, mais uma vez, ao prever a substituição da posição técnico-regulatória da ANS por decisões que não seguem as mesmas premissas de rigor científico, **o art. 10, §§12 e 13, da Lei nº 9.656, de 1999 (incluídos pela Lei nº 14.454, de 2022) viola o disposto no art. 174 da Constituição**.

III. DISPOSITIVO

59. Nada obstante as razões acima apresentadas venham a ensejar eventual conclusão pela procedência da ação, em maior extensão do aquela alcançada pelo eminente relator, entendo que a partir das condicionantes elencadas na tese de julgamento a ser fixada, nos termos em que proposto por Sua Excelência, do ponto do vista pragmático, as conclusões guardam substancial convergência.

60. Por isso, com as eventuais ressalvas de fundamentação acima, **acompanho o voto proferido pelo eminente Ministro Relator**, para julgar parcial procedente a ação, nos termos do voto proferido por Sua Excelência.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 0C0B-F732-42E3-0F39 e senha E085-DE25-EC6D-2E10

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Obrigado, Presidente, cumprimento Vossa Excelência, cumprimento a Ministra Cármen, todos os Ministros, o Procurador-Geral da República, Professor Paulo Gonet.

Presidente, eu também juntarei voto por escrito e farei algumas considerações. Eu gostaria de salientar inicialmente que nós não estamos só discutindo taxatividade ou exemplificatividade, porque, a partir de várias discussões na Câmara dos Deputados, principalmente, a lei já retira várias possibilidades, ou seja, mesmo abrindo uma possibilidade no § 13, a lei já exclui de imediato várias coberturas.

Eu não vou citar todas aqui, mas alguns procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, 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 antineoplásticos domiciliares de uso oral, fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico e vários outros.

Ou seja, a lei, a partir de uma insegurança jurídica, de várias decisões da Justiça ora de um lado, ora do outro, de vários pedidos realizados pelos participantes em planos de saúde, dos beneficiários, já foi retirando diversas hipóteses e ainda permite, no art. 12, coberturas específicas, permite que as operadoras possam comercializar planos que abranjam tratamento hospitalar sem obstetrícia, com obstetrícia. Em outras palavras, já há a exclusão de várias questões exatamente para que fosse possível esse equilíbrio econômico-financeiro das operadoras a partir do fornecimento de uma assistência maior ou menor em relação aos usuários.

O cerne da questão aqui, pelo que entendi em relação ao voto de Vossa Excelência e o voto do eminente Ministro Flávio Dino, na verdade,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

ambos consideram que, na lei, o rol não é taxativo. Eu acho que é importante deixar claro isso, ambos consideram que a lei não é taxativa. O Ministro Flávio Dino entende que - e me corrija se estiver errado - a própria lei já soluciona a questão de não ser taxativa, enquanto Vossa Excelência, principalmente por causa do "ou", nos incisos I e II do § 3º, entenderia que haveria necessidade de uma declaração de uma inconstitucionalidade parcial, uma interpretação conforme.

Presidente, eu já antecipo, com todas as vênias a Vossa Excelência, que vou aderir à posição do eminente Ministro Flávio Dino, até porque já o fiz assim no RE 1.165.959, em que votei, e relembro aqui, que, em que pese a padronização - disse eu à época e repito aqui - ser um imperativo da gestão pública, não se pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades. Para garantir acesso universal, igualitário à assistência, à época, farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento 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 naquela questão da indústria farmacêutica - a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional.

Embora tenha iniciado dizendo que ambas as posições entendem que o rol não é taxativo, me parece, até como deferência ao legislador, que a posição do eminente Ministro Flávio Dino não permite, eu diria, loucuras, não permite exageros. O Ministro Flávio Dino coloca bem aqui que o art. 10 seria a indicação dos critérios de flexibilização no rol de procedimentos. Destaca o inciso XI como um indicativo importante também no momento de interpretar o § 13, porque afasta tratamentos ilícitos, antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

Então, a própria lei aqui já reforça a questão de tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes, tratamentos antiéticos,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

definidos sob o aspecto médico, não é sob o aspecto somente jurídico. E isso leva, a meu ver, à complementação que faltava, ou faltaria, e foi indicada tanto por Vossa Excelência como pelo Ministro Zanin, de uma certa redação no inciso I do § 13, de uma redação muito aberta: existir comprovação de eficácia à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Ministro Alexandre Vossa Excelência permite apenas um brevíssimo comentário?

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Por favor.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - É exatamente isso. Por outra razão também: quando nós debatemos o equilíbrio, nós estamos falando do sistema de saúde. Como bem lembrou o Ministro Zanin, ele integra a saúde pública e a saúde privada. E quando nós abrimos caminho para exclusões a mais daquilo que a lei já indica, nós estamos apenas transferindo o ônus dos planos de saúde para o SUS, apenas e exclusivamente isso. Esse custo não está sumindo, ele está sendo transferido. Essa é a primeira razão, o primeiro comentário.

O segundo, o Ministro Gilmar, o mais antigo entre nós, mas todos conhecemos o debate sobre a crise do recurso extraordinário que levou ou foi pretexto para o pacote de abril. Nós vivemos hoje o limiar de uma crise da reclamação no Supremo. E quando nós aprovamos uma tese cheia de considerandos, *data venia* do eminente Relator, cheia de idas e vindas, nós estamos apenas transferindo a judicialização da primeira instância para o Supremo pela via da reclamação. Não se trata, portanto, aqui de eliminar problemas. Nós estamos transferindo do plano de saúde para o SUS e nós estamos transferindo a judicialização da primeira instância para a reclamação.

Então, eu creio que, nesse caso, a lei é suficiente. Essa é a razão, Ministro Alexandre, que é como se eu fizesse uma nova redação integradora, eliminando o problema do "ou", porque tem aqui o § 12, o Ministro Zanin aludiu: medicina baseada em evidências, etc. A integração do §1º conforme a regulamentação técnica da ANS.

O argumento, Ministro Zanin, de que a ANS, infelizmente, fez essa

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

manifestação nos autos, reforça a necessidade de nós colocarmos o problema onde ele deve estar, porque é muito simples transferir para o Supremo todos os problemas da nação, da guerra na Ucrânia aos problemas do Congresso, aos problemas do plano de saúde e ficamos nós aqui a arbitrar todos os problemas do país.

Então, eu creio que o modelo que proponho até divide a responsabilidade, Ministro Alexandre, entre os três Poderes. O Congresso fez a lei. Nós interpretamos a lei, é constitucional. E dizemos: agência, Poder Executivo, regulamente e tecnicamente o que é medicina baseada em evidências, porque senão seremos nós a fazer. E creio que nós não temos essa *expertise* toda para tanto.

O Ministro Alexandre costuma dizer que, por vezes, quando nós lemos críticas aos nossos julgamentos, parece que nós nada sabemos, e, de fato, às vezes, há essa má-fé. Por outro lado, sabemos nós que nós não sabemos tudo, e daí a necessidade desse modelo.

Agradeço a Vossa Excelência, Ministro Alexandre.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Ministro Alexandre, a minha proposta não aumenta minimamente o risco de judicialização, inclusive porque são fatores objetivamente aferíveis: prescrição por médico ou odontólogo assistente, prova documental simples.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Isso já está na lei inclusive.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização no rol - rigorosamente objetivo. A comprovação à luz da medicina baseada em evidências pode ter algum tipo de discussão. Existência de registro da Anvisa - tipicamente objetivo. De modo que não é uma proposta que aumente minimamente o risco de judicialização, com todas as vênias.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Ministro Alexandre, permite um aparte do aparte?

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Ministro Zanin, por favor, lógico.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - O Ministro Flávio agora fez referência que seria, na verdade, transferir a responsabilidade ao Poder Público, se impuséssemos uma limitação excessiva. Mas tem um outro lado da moeda, que, na verdade, me preocupa e que me fez, de certa forma, aderir à proposta do eminente Presidente: foi o que estamos vendo na prática, porque, quando esses dispositivos do § 13 estão sendo aplicados, muitas vezes, a evidência científica que se tem é uma prescrição médica apenas. O médico prescreveu e isso é tido como uma evidência científica, ao passo que, nos critérios objetivos propostos pelo eminente Presidente, nós teríamos realmente uma objetivação maior dessa situação e acho que com uma proteção adicional ao próprio usuário, quer dizer, muitas vezes, ele pleiteia algo que, no final do dia, pode fazer até mal à saúde dele. Então, é por isso que eu não penso apenas no aspecto econômico-financeiro das operadoras, mas também em quem vai interpretar esse § 13 e verificar o que é eficácia à luz das ciências da saúde, por exemplo.

Obrigado, Ministro Alexandre!

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Agradeço todos os apartes.

Volto a insistir que não vejo grande diferença nas duas posições e, aproveitando até esse aparte do Ministro Zanin, Vossa Excelência indaga quem vai aferir o que é existência, comprovação da eficácia à luz das ciências saúde. A pergunta também poderia ser feita: quem vai aferir o item IV da tese do eminente Relator? Comprovação da eficácia e da segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências. Na verdade, a interpretação é a mesma.

O que realmente me parece é que a conjugação, e com isso eu concluo, Presidente, dos elementos trazidos pelo Ministro Flávio Dino acaba sendo quase idêntica à tese proposta, só que com reforço na lei. Por que isso?

A possibilidade de cobertura de um tratamento não incluída no rol ocorrerá, essa foi a conclusão do Ministro Flávio Dino, nas hipóteses dos incisos desse dispositivo I e II, começa com tratamento ou procedimento

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

prescrito por médico ou odontólogo - exatamente o item I da tese do eminente Relator -, aí existência comprovada da eficácia à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e planos terapêuticos - ok que aqui é ou -, quando ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, Conitec, ou exista recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para os seus nacionais.

Mas não basta isso, porque a lei não pode ser interpretada só no § 13. Isso deve ser visto excluindo dessa interpretação, dessa recomendação, dessa avaliação de tecnologia em saúde, os tratamentos ilícitos, antiéticos, definidos sob o aspecto médico ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

E aí completa o Ministro Flávio Dino, na sua propositura, a aplicação do art. 10, § 1º, observada a regulamentação técnica da ANS, ou seja, a lei já traz exatamente todos os requisitos que constam nos cinco tópicos da tese proposta pelo eminente Relator, desde que, obviamente, façamos, e me parece que é o correto assim realizar, a interpretação da lei no seu conjunto.

Não me impressiona muito, eu iria até falar, o Ministro Flávio Dino acabou, em um aparte, antecipando, que a ANS tenha se manifestado dessa forma. A ANS, assim como as agências, foi criada para regulamentar o setor e evitar litígios. Na hora em que uma agência dá uma informação, um parecer para o Supremo, dizendo "resolva o meu problema, dê a interpretação do que é, só para eu aplicar", eu já desconfio muito da necessidade de uma agência que faz assim. Ela está delegando ao Judiciário a sua função. Na verdade, seria o inverso. Agência, você regulamenta tudo, você faz, e o que for inconstitucional, uma vez provocados, nós vamos analisar. Não. Ela fala: Supremo, resolva o meu problema para eu ter menos dificuldade.

Essa questão também não me impressiona, porque, na Câmara dos Deputados, foi elaborado todo esse rol para a elaboração da lei da questão econômica. De um lado, as exclusões já consideravam, eu diria,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

as demandas injustificadas; de outro, houve, ao longo do tempo, equilíbrio econômico-financeiro paulatinamente conquistado para atender às demandas necessárias.

Isso consta em toda a tramitação do projeto e foi bem salientado no parecer da Procuradoria-Geral da República.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Só para lembrar: a ANS, por resolução, regulamentou. O STJ é que mudou. Aí sobreveio a lei. A agência não resolve o problema se não dissermos, porque foi exatamente isso que aconteceu.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Sim, mas não há regulamentação agora para essa lei?

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Não. Houve a regulamentação. O rol é taxativo. O STJ veio e modificou. Depois, veio a legislação e se sobrepôs ao STJ. E aí, judicializou-se a interpretação da lei.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Nós julgamos o recurso do STJ prejudicado.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Porque sobreveio a lei.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES -Exatamente. Então, na verdade, não foi analisado definitivamente se aquele rol estava correto ou não, porque sobreveio a lei. O caminho, a meu ver, seria o mesmo.

Agora existe a lei, a ANS tem que regulamentar...

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Aí volta para cá.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - E então veremos se é constitucional ou não, porque não estamos a regulamentar caso a caso, mas a estabelecer *standards* que, eventualmente, com todo o respeito à posição contrária, também não vão excluir a litigiosidade.

Então, eu já encerro, Presidente.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Apenas uma intervenção, Ministro Alexandre?

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Por favor.

O SENHOR MINISTRO CRISTIANO ZANIN - Na verdade, o que a ANS traz, ao pedir a fixação de critérios objetivos, é justamente a preocupação que está no voto do eminente Relator. Diz a ANS que o crescimento da judicialização contra os planos de saúde pressiona o próprio mecanismo de financiamento próprio da saúde suplementar, ou seja, o mutualismo, de modo que a obtenção de coberturas fora do rol elaborado pela ANS, embora beneficie o litigante individualmente, traz inequívocos efeitos sistêmicos que podem prejudicar os consumidores.

Então, parece-me que a preocupação da ANS não foi transferir ao Supremo essa regulamentação, mas sim que o Supremo fixasse critérios objetivos, tal como fizemos nos Temas 6 e 1.234, que pudessem levar as instâncias do Poder Judiciário a ter maior objetividade na análise dos casos concretos e evitar a judicialização excessiva, que é ruim, no final do dia, para os próprios usuários.

Obrigado mais uma vez.

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES - Eu não discordo totalmente disso, embora entenda que a ANS deva fazê-lo, mas reconheço que a lei trouxe esses critérios. Se compararmos o § 13, I e II, com o inciso IX do art. 10 e com o § 1º do art. 10, os critérios são tão objetivos quanto os cinco apontados na tese. Por isso considero que devemos, neste caso, manter a integralidade da lei.

Assim, Presidente, com todas as vênias, acompanho a divergência do Ministro Flávio Dino, já seguida também pelo Ministro Edson Fachin.

Obrigado, Presidente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código E554-2321-2360-838D e senha 0F84-42EE-5E0E-DC29

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES
AM. CURIAE.	: CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	: BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	: SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

	PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	: FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	: CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	: ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	: INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	: WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	: CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	: COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	: CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	: RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	: ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	: DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	: INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	: ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	: GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	: ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	: SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	: ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	: FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	: ALEXANDRE PACHECO BASTOS
INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR -

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

ANS

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES: Em complemento ao relatório lançado pelo Ministro ROBERTO BARROSO, anoto que o caso trata de Ação Direta pela UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS, em face de parte do art. 10, §§ 12 e 13, da Lei 9.656/1998 (redação conferida pela Lei 14.454/2022), lei que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O dispositivo impugnado tem a seguinte redação:

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:
>
> (...)
>
> § 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

> 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.

Em síntese, o § 13 abre a possibilidade de que os clientes/segurados pleiteiem a cobertura de procedimentos e medicamentos não cobertos pelo rol da ANS sempre que (a) tiverem prescrição médica; (b) houver comprovação da eficácia, demonstrada mediante recomendação do CONITEC (Ministério da Saúde) ou recomendação de órgão internacional de renome (p.ex., o *Food and Drug Administration*, FDA, dos EUA).

E o § 12, acima transcrito, estabelece o marco temporal, 1º/1/1999, a partir do qual os contratos celebrados devem observar a regulação estabelecida como plano referência de assistência à saúde.

A Requerente, nesta ADI 7265, pretende a declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos impugnados, para que o rol de procedimentos e eventos fixados pela ANS volte a ser TAXATIVO, em conformidade com o que o STJ havia decidido no REsp 1.886.929/SP.

Alega violação ao art. 199, §1º, da Constituição Federal, que estabelece o caráter complementar de assistência à saúde exercida pela iniciativa privada. A lei impugnada estabeleceria critérios para cobertura pelos Planos de Saúde que seriam mais elásticos do que aqueles previstos na legislação para a incorporação e fornecimento pelo SUS. Isso porque o § 13 impugnado permitiria, na prática, a dispensa do registro sanitário e a análise técnica sobre acurácia, efetividade, segurança e economicidade

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

das novas medicações e tratamentos.

Alega violação aos arts. 174, 196 e 197, da CF, no que delimitam a função reguladora do Estado para a atividade econômica de saúde, uma vez que a lei impugnada promoveria o esvaziamento da competência da ANS para "*elaborar um rol taxativo de procedimentos e eventos em saúde que sirva de referência básica para as operadoras de saúde*", com autonomia técnica e científica na análise do impacto econômico e regulatório.

Além disso, o Requerente argumenta que o aumento da incerteza para o setor de planos de saúde que acarretaria desequilíbrio atuarial, impactando os preços praticados. O ônus financeiro seria repassado aos consumidores, beneficiários, importando em violação aos arts. 5º, XXXII, e 170, V, da CF. Alega ainda: violação ao princípio da livre iniciativa (arts. 1º, IV, 170 e 199, da CF), uma vez que haveria interferência federal indevida na dinâmica econômica da atividade empresarial; violação ao princípio da isonomia, tendo em vista que a legislação federal impôs diferença de tratamento entre o SUS e o sistema de saúde suplementar, referente às coberturas não previstas pela ANS e pela ANVISA, com subsequente desequiparação arbitrária que prejudica todo o setor de saúde suplementar.

O Requerente formula pedido subsidiário, no sentido de que seja atribuída interpretação conforme à Constituição para fixar que a cobertura prevista no §13 do art. 10 da Lei 9.656/1998 dependa de: "*(i) protocolo prévio de pedido de instauração de processo administrativo pela ANS para atualização do rol para inclusão de determinado evento ou procedimento; (ii) mora irrazoável da ANS em finalizar o processo administrativo (desrespeitando o prazo legal); e (iii) inexistência de substituto incluído no rol da ANS*".

Iniciado o julgamento na sessão do PLENO de 10/4/2025, foi lido o relatório pelo Ministro ROBERTO BARROSO, bem como realizadas sustentações orais.

É o relatório.

De início, anoto a proximidade do tema tratado no presente

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

julgamento com os precedentes da CORTE em matéria de direito à saúde (Temas 6 e 1234), onde estabelecidos critérios para o acesso da população a medicamentos e tratamentos de saúde, especialmente na hipótese de tecnologias ainda não incorporadas às listagens do Ministério da Saúde, por seu órgão técnico, o CONITEC, ou mesmo de medicamentos ou tratamentos ainda não aprovados pela ANVISA.

Nesta ADI 7265, também é discutido o acesso e efetividade do direito fundamental à saúde, embora por ótica diversa. Os precedentes tratam do acesso à saúde pública, ao passo que a pretensão deduzida nos presentes autos cuida de condições de contratação de serviços de saúde suplementar (art. 199, § 1º, CF).

Não se trata, portanto, de controle judicial de políticas públicas de acesso à saúde e dispensação de medicamentos ou oferta de tratamentos médicos, mas da regulação estatal quanto à prestação desses serviços por entidades privadas. Nesse cenário, além da efetividade do direito à saúde, caberá examinar o tema em discussão à luz de outros parâmetros como a liberdade econômica, a segurança jurídica e a proteção ao consumidor. Nesse sentido:

> O artigo 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

> 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.
>
> No caso brasileiro, há basicamente duas formas pelas quais a iniciativa privada atua na efetivação do direito à saúde: a participação complementar, mediante contrato de direito público ou convênio, em que privilegiadas as entidades filantrópicas e aquelas sem fins lucrativos; e a designada "saúde suplementar", em que a assistência é prestada diretamente por operadoras de planos e seguros de saúde, a partir de contrato firmado com o interessado, nos termos da Lei n. 9.656/1998 e em conformidade às diretrizes (e fiscalização) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).
>
> (SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Comentários à Constituição do Brasil)

Assim, tem-se atividade desenvolvida por particulares (serviço público não exclusivo do Estado), sob regulação da Agência Nacional de Saúde, conforme legislação de regência, notadamente a Lei 9.961/2000, cujo art. 4º, inciso III, atribui à ANS a competência para "*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*".

Merece ser anotado que, em junho de 2022, o Superior Tribunal de Justiça produziu precedente normativo assentando a taxatividade do rol de medicamentos/procedimentos da ANS, limitando a cobertura dos Planos de Saúde a esse rol (REsp 1.886.929/SP, Segunda Seção do STJ, Rel.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

Min. LUÍS FELIPE SALOMÃO, DJe de 3/8/2022).

As conclusões daquela Corte Superior, no sentido da taxatividade, foi sintetizada nas seguintes teses de julgamento:

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

Em setembro de 2022 foi editada a Lei 14.454/2022, estabelecendo mecanismos de afastamento da taxatividade desse rol, notadamente o art. 10, § 13, introduzido no texto da Lei 9.656/1998, impugnado nesta Ação

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

Direta, com a previsão de cobertura de tratamento ou procedimento não previsto no rol, desde que comprovada a eficácia terapêutica.

Tem-se, assim, em certa medida, uma tentativa de diálogo institucional entre o Congresso Nacional e o Poder Judiciário, mas, principalmente, entre esses Poderes e a instância regulatória com competência legal para a normatização do setor de saúde suplementar, a ANS, competência essa validamente exercida por meio da edição de critérios normativos e procedimentos adequados para a formação e atualização do rol de procedimentos a serem cobertos por planos de saúde.

Essa CORTE apreciou a validade de intervenções legislativas sobre parâmetros regulatórios no julgamento da ADI 5779 (caso dos inibidores de apetitte), da ADI 5501 (pílula do câncer) e ADI 5874 (aditivos no cigarro)

Nesses julgamentos, manifestei-me no sentido da possibilidade de o Congresso Nacional, por meio da atividade legislativa, estabelecer standards para a atuação de órgãos executivos, inclusive na hipótese de exercício, por órgãos do Poder Executivo, de competência normativa.

Se é o Congresso Nacional que delimita a delegação normativa feita às Agências Reguladoras, também lhe é permitido, abstratamente, no exercício de seu poder fiscalizatório, sustar os atos desse órgão mediante decreto legislativo ou então autorizar, desde logo, por meio de lei, determinado medicamento.

No caso, é a própria lei que permite a possibilidade de ampliação dos serviços cobertos por planos de saúde. O Ministro Relator propõe atribuir interpretação conforme às normas impugnadas, com a finalidade de modular os critérios pelos quais se tornaria possível a cobertura de serviços não cobertos pelo rol da ANS. De outro lado, o Ministro FLÁVIO DINO diverge, para propor a integração do conteúdo impugnado com critérios constantes da própria lei, no caso, a a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

Presidente, eu já antecipo, com todas as vênias a Vossa Excelência, que vou aderir à posição do eminente Ministro FLÁVIO DINO, até porque já o fiz assim no RE 1.165.959, em que votei, e relembro aqui, que, em que pese a padronização - disse eu à época e repito aqui - ser um imperativo da gestão pública, não se pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades.

Para garantir acesso universal, igualitário à assistência, à época, farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento 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 naquela questão da indústria farmacêutica - a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional.

Embora tenha iniciado dizendo que ambas as posições entendem que o rol não é taxativo, me parece, até como deferência ao legislador, que a posição do eminente Ministro FLÁVIO DINO não permite, eu diria, loucuras, não permite exageros.

O Ministro FLÁVIO DINO coloca bem aqui que o art. 10 seria a indicação dos critérios de flexibilização no rol de procedimentos. Destaca o inciso XI como um indicativo importante também no momento de interpretar o § 13, porque afasta tratamentos ilícitos, antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes.

Então, a própria lei aqui já reforça a questão de tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes, tratamentos antiéticos definidos sob o aspecto médico, não é sob o aspecto somente jurídico. E isso leva, a meu ver, à complementação que faltava, ou faltaria, e foi indicada tanto por Vossa Excelência como pelo Ministro CRISTIANO ZANIN, de uma certa redação no inciso I do § 13, de uma redação muito aberta: existir comprovação de eficácia à luz das ciências da saúde,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

baseada em evidências científicas e plano terapêutico.

Em vista do exposto, ACOMPANHO O VOTO DIVERGENTE proferido pelo Ministro FLÁVIO DINO, para julgar improcedente a Ação Direta, declarando a constitucionalidade do art. 10, §§ 12 e 13, da Lei 9.656/1998, devendo-se observar as condições fixadas em regulamentação técnica da ANS, consoante o § 1º do mesmo art. 10.

É o voto.

11

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código F972-26BC-180B-48DC e senha 63D3-583B-FA7E-5E0D

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Muito boa tarde, Presidente. Saúdo Vossa Excelência, o Procurador-Geral da República, o nosso Decano, o Ministro Gilmar Mendes, e a nossa Decana, a Ministra Cármen Lúcia, os Advogados e demais participantes, como *amici curiae*, neste processo.

Presidente, uma primeira coisa que me assoma, quando analisamos essas questões, é o problema da nossa capacidade institucional. Esse é um problema que, versar sobre determinadas matérias, exige que nós tenhamos um subsídio interdisciplinar. Sobre esse tema, eu verifico que, naquela causa trágica dos remédios que nós debatemos, nós fomos subsidiados por eminentes professores da área. E a solução a que se chegou nos Temas 6 e 1.234 adveio exatamente dessas informações que Vossa Excelência incorporou no seu voto, e que é importante sobre o prisma também da segurança jurídica.

Analisando os estudos anexados, eu verifico que Vossa Excelência contemplou tudo quanto eles trazem de elementos em relação aos quais nós não temos *expertise*. E o que efetivamente se impõe, se não me engano, Vossa Excelência realçou com bastante destaque isso, é que se está aplicando, a partir desses temas, aquilo que se aplica ao Sistema Único de Saúde. Vossa Excelência não está agravando o sistema privado mais do que o que se expõe em relação ao Sistema Único de Saúde.

E aqui eu chamo atenção para o art. 199, § 1º, que diz que as instituições privadas poderão participar. Poderão por quê? Porque a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. A atuação privada é uma atuação coadjuvante, e ela é privada. Mas, mesmo assim, dispõe o § 1º que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste.

Então, Vossa Excelência reafirmou no seu voto, e eu estou de acordo, que Vossa Excelência está aplicando o mesmo regime que se aplica ao

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 13FD-C046-CCF0-EDDD e senha A53E-7E52-4195-65C1

Sistema Único de Saúde e que *a fortiori* nos deu as balizas para que nós enfrentássemos os Temas 6 e 1.234. Então, eu entendo que, até por uma questão de segurança jurídica, nós devemos seguir a mesma diretriz, que é a que Vossa Excelência, digamos assim, insere no seu voto.

Diante da nossa notória incapacidade institucional de abordar tema tão complexo, nós temos que nos valer exatamente dos *experts* que nos trazem esses informes. Eu verifico que, à luz desses informes, o voto Vossa Excelência os acolhe integralmente.

Eu vou juntar o voto, mas eu não quero repetir tudo o que aqui já foi dito. Entendi também de bom alvitre tudo o que o Ministro Cristiano Zanin acrescentou, ressaltando apenas que o próprio Código de Processo Civil, ciente dessas dificuldades, estabeleceu o princípio da dinâmica da prova, ou seja, que a regra é que cabe ao autor a prova dos fatos constitutivos do seu direito. Mas, à luz desse novel princípio que foi citado, inclusive o dispositivo legal, o juiz pode fazer uma distribuição dinâmica da prova e verificar quem é que pode provar melhor.

Ora, nós temos aqui a intervenção da Agência Nacional de Saúde. Nós temos aqui vários órgãos interdisciplinares que vão, efetivamente, dispor sobre o tema. E Vossa Excelência, com muita coerência no meu modo de ver, dispõe que essa imposição legal de cobertura dos tratamentos ou procedimentos terá de estar de acordo com o rol da ANS. Em segundo lugar, se não estiver previsto no rol da ANS, não surge uma obrigação decorrente nem da lei, nem dos atos normativos secundários. Daí a necessidade, efetivamente, de se requerer essa intervenção, digamos assim, oficiosa, porque não está prevista nos atos normativos que têm, digamos assim, a especialidade de abordar esses procedimentos.

E mais: Vossa Excelência destaca que tem de haver inexistência negativa expressa da ANS ou de pendência de análise de proposta de atualização do rol. Tem de haver ausência de alternativa terapêutica adequada e comprovação de eficácia e segurança do tratamento.

O Ministro Zanin citou, com muita propriedade, esse fato, porque não pode ser algo experimental. Aqui, o problema da equação econômica e financeira do contrato é de somenos. Aqui, o mais importante é a defesa

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 13FD-C046-CCF0-EDDD e senha A53E-7E52-4195-65C1

exatamente das pessoas que necessitam do plano de saúde.

Essa, digamos assim, abertura, essa discricionariedade pode levar a tratamentos que prejudiquem a saúde daqueles que participam desse plano de saúde. Tanto assim que Vossa Excelência exige o registro na Anvisa também.

De sorte que eu estou de acordo e entendo que foi uma boa iniciativa do Ministro Cristiano Zanin para mitigar, talvez assim, o ônus probatório que já está na lei, sendo certo que essa é uma regra *in procedendo*. No caso concreto, o juiz vai verificar se ele deve ou não inverter o ônus da prova, conforme autoriza o novel Código de Processo Civil.

Então, com esses pequenos fundamentos, porque muito já se disse, eu também vou juntar voto escrito e peço vênia às opiniões divergentes, para acompanhar integralmente o voto de Vossa Excelência.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 13FD-C046-CCF0-EDDD e senha A53E-7E52-4195-65C1

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

V O T O

EMENTA: PLANOS DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO OU PROCEDIMENTO PRESCRITO POR MÉDICO OU ODONTÓLOGO ASSISTENTE QUE NÃO ESTEJAM PREVISTOS NO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE - ANS. ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO AO CARÁTER COMPLEMENTAR DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE EXERCIDA PELA INICIATIVA PRIVADA, À FUNÇÃO REGULADORA DO ESTADO PARA A ATIVIDADE ECONÔMICA DA SAÚDE E AOS DIREITOS DOS PRÓPRIOS BENEFICIÁRIOS. PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA ISONOMIA, DA SOBERANIA, DA SEGURANÇA JURÍDICA E DO ATO JURÍDICO PERFEITO. LEI Nº 9.656/1998, ARTIGO 10, § 13, E EXPRESSÃO "CONTRATADOS A PARTIR DE 1º DE JANEIRO DE 1999" DO § 12, NA REDAÇÃO DA LEI Nº 14.454/2022. CONSTITUIÇÃO FEDERAL, ARTIGOS 1º, INCISOS I E IV; 5º, CAPUT E INCISO XXXVI; 170, CAPUT E INCISO V; 174; 196;

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

197; E 199, CAPUT E § 1º. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. PARCIAL PROCEDÊNCIA DO PEDIDO.

- Sob os mesmos fundamentos do voto do Ministro Relator Luís Roberto Barroso, voto para julgar o pedido parcialmente procedente, definindo a seguinte tese de julgamento: *"1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.*

2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;

(ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

(iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;

(iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

(v) existência de registro na Anvisa.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória."

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX (VOGAL): Senhores Ministros, Senhora Ministra, nobre Procurador-Geral da República, advogados e

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

advogadas, demais presentes.

No caso *sub examine*, a controvérsia jurídica cinge-se à análise da constitucionalidade da parte do § 12 que prevê *"contratados a partir de 1º de janeiro de 1999"* e da integralidade do § 13, ambos incluídos pela Lei n. 14.454/2022, no âmbito do artigo 10, da Lei Federal n. 9.656/1998.

Eis o teor do diploma legal acoimado de inconstitucionalidade, consoante a petição inicial proposta:

> "Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (...)
>
> § 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. (Incluído pela Lei n. 14.454/2022)
>
> **§ 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:** (Incluído pela Lei n. 14.454/2022)
>
> **I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou** (Incluído pela Lei n. 14.454/2022)
>
> **II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde**

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

> **(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.** (Incluído pela Lei n. 14.454/2022)"

Busca-se perquirir se a opção legislativa consagrada no diploma normativo editado viola regras e preceitos constitucionais.

Sob os mesmos fundamentos destacados pelo Ministro Relator Luís Roberto Barroso em seu bem lançado voto, reconheço a constitucionalidade da expressão *"contratados a partir de 1º de janeiro de 1999"*, constante do § 12 do artigo 10 da Lei Federal n. 9.656/1998. No mesmo sentido, voto pela parcial procedência do pedido em relação ao § 13 e respectivos incisos impugnados, a fim de conferir-lhe interpretação conforme à Constituição da República, *"de modo a adequar os requisitos a serem preenchidos, cumulativamente, para imposição de cobertura do tratamento ou procedimento pela operadora de planos de assistência à saúde"*, nos termos da seguinte tese fixada neste julgamento:

> "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.
>
> 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:
>
> (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado;
>
> (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
>
> (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
>
> (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

(v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória."

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 64DD-651A-3AC1-27A8 e senha BEF6-C965-A3F2-2048

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 74F3-4789-51BB-1E87 e senha 72B1-F871-E7D7-D842

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 74F3-4789-51BB-1E87 e senha 72B1-F871-E7D7-D842

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

VOTO VOGAL

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI:

Cumprimento Vossa Excelência. Na pessoa de Vossa Excelência, cumprimento todas as pessoas presentes, Ministra **Cármen Lúcia**, que hoje participou de um evento muito peculiar no Tribunal Superior Eleitoral e muito importante, que é a defesa simbólica da democracia por meio do plantio de árvores, como já fizemos no Supremo Tribunal Federal. Tive a oportunidade de indicar um pé de café, pois o café faz parte da história do Brasil e também da de minha família.

Senhor Presidente, cumprimentando todas e todos, acompanho Vossa Excelência. Entendo que a posição de Vossa Excelência traz segurança jurídica a essa matéria. Além de tudo, a posição de Vossa Excelência está fundamentada em recentes precedentes da Corte com repercussão geral relativos aos temas da saúde pública. Exatamente nesse sentido em que falaram agora há pouco o Ministro **Luiz Fux** e outros colegas, como o Ministro **Cristiano Zanin**. Desse modo, acompanho Vossa Excelência, pedindo a devida vênia à divergência aberta a partir do voto do Ministro **Flávio** Dino, que abriu a divergência.

É como voto, Senhor Presidente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 74F3-4789-51BB-1E87 e senha 72B1-F871-E7D7-D842

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Senhor Presidente, cumprimento Vossa Excelência como Presidente e como Relator deste caso, os Senhores Ministros, o Procurador-Geral da República, as Senhoras e Senhores Advogados, especialmente os que fizeram a defesa com as sustentações orais e com os trabalhos apresentados, os pareceres, os memoriais, todos de altíssimo nível. Cumprimento os nossos visitantes, servidoras e servidores.

Senhor Presidente, esse é um tema que devo cumprimentar Vossa Excelência pela circunstância de tê-lo trazido, aliás, não sem antes agradecer o que já foi feito ontem pelo Ministro-Relator dos casos julgados na Turma, pela presença de Vossa Excelência tão importante, naquela ocasião, para o Brasil, para este Supremo Tribunal Federal, uma institucionalidade que é própria, e, neste caso, por ter trazido um caso de tanta repercussão, como aqui já foi lembrado.

Eu me lembrava de que - há quase 30 anos, acho, porque já faz quase 20 que estou aqui -, como advogada, eu assisti a um

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5700-336D-BCC6-8AC2 e senha A259-2A90-B38B-88ED

julgamento nesta Casa, em que houve uma grande discussão, como Vossa Excelência inicialmente pôs, expôs, e que todos os Ministros até aqui reconheceram. Naquele caso, o debate foi entre o Ministro Moreira Alves e o Ministro Paulo Brossard, em que se afirmava os problemas dos planos de saúde, só que na posição um pouco diferente do que hoje se coloca, até pelo que hoje é a saúde complementar, por via desses planos, o que que significa realmente esta necessidade de ter um equilíbrio, mas um equilíbrio que não desrespeite em nenhuma circunstância o direito constitucional à saúde, que é direito fundamental, como posto no art. 6º da Constituição, de um lado, e de outro, essa circunstância de que ele é, no caso que estamos tratando, complementar, e que precisa de ter todas as condições para ser devidamente seguido.

E não vislumbro, já de pronto, acho que, e nisso, todos os Ministros são unânimes em afirmar, que o tratamento não é entre a questão de a saúde complementar precisar dos recursos e que o lucro seria um fator determinante - que não poderia ser. Aí, sim, eu vislumbraria alguma inconstitucionalidade, se tivesse uma ruptura demonstrada sobre este fator como o definidor da relação posta a partir da legislação feita.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5700-336D-BCC6-8AC2 e senha A259-2A90-B38B-88ED

Eu tenho para mim, Senhor Presidente, tal como foi dito pelo Ministro Fachin, hoje, no voto enfatizado por ele, que eu preciso de partir, nós todos estamos partindo, claro, do paradigma da constitucionalidade: se esta lei é coerente ou não com a Constituição. E não sendo, em que medida seria necessária, como proposto por Vossa Excelência, no voto, uma interpretação que conformasse as normas, especialmente o § 13, uma vez que, quanto à taxatividade ou exemplificatoriedade, já foi objeto de considerações aqui. E o § 12 não foi glosado por ninguém, por nenhum dos Ministros que votaram. Então, quanto ao § 13, quanto à vagueza ou a necessidade de haver uma intervenção constitucional, que é da nossa função, eu acho que é este o ponto que fica distinguindo entre as duas posições.

Entretanto, Presidente, com todas as vênias a Vossa Excelência e aos que seguiram, que eu acho que já são hoje agora a maioria, eu não vislumbro nenhuma inconstitucionalidade nem mesmo a demandar uma interpretação, porque, como foi dito, desde o voto do Ministro Flávio Dino, há normas na própria lei que permitem ou que determinam que a Agência cumpra a sua função e, em cumprindo a sua função, obedeça aos parâmetros que foram fixados, nenhum dos quais foi

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5700-336D-BCC6-8AC2 e senha A259-2A90-B38B-88ED

considerado inconstitucional.

O que Vossa Excelência traz, eu acho, e se estiver errada, por favor, me corrija, é a necessidade de uma maior segurança que viria com a certeza desses critérios que foram estabelecidos na tese proposta.

De toda sorte, para que isso acontecesse, seria necessário que a gente considerasse parcialmente procedente e não integralmente, como eu estou considerando improcedente no sentido de não vislumbrar realmente nenhuma inconstitucionalidade a impor esta intervenção judicial.

Não tenho nenhuma dúvida sobre a excessiva judicialização e que poderia, com um comportamento que talvez fosse adotado aqui como julgamento, como tese de julgamento, talvez, trazer um conforto para a ANS. Mas esta é a função, como já foi lembrada, da Agência. Se ao estabelecer as regras, como foi antes, um órgão do Poder Judiciário deu interpretações que contrariaram o que era exatamente o sentido da norma, tanto que veio essa outra lei para fazer esse ajuste.

Não é porque a Agência não possa atuar - ela foi criada para regular - nem por ausência de, ou em confronto à

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5700-336D-BCC6-8AC2 e senha A259-2A90-B38B-88ED

Constituição. Neste caso, o que houve foi um órgão do Poder Judiciário que atuou contrariamente ou aos princípios ou às regras que tinham sido previstas, o que poderia chegar aqui de todo jeito pela via do recurso extraordinário, se fosse o caso. Então, eu não vejo, numa ação direta de constitucionalidade, algum fator que determinasse, no meu caso, acompanhar, em que pese, como disse, considerar que, e entender que o que foi proposto foi uma intervenção para uma afinação, talvez, com mais segurança, daquilo que a Agência poderia e deve fazer e que não fez até aqui sob o advento dessa lei.

Razão pela qual, Senhor Presidente, com todas as vênias, e farei a juntada também das razões do meu voto por escrito, estou votando com a divergência, com todas as vênias a Vossa Excelência e aos que o acompanham.

Publicado sem revisão. Art. 95 do RISTF.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 5700-336D-BCC6-8AC2 e senha A259-2A90-B38B-88ED

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

OBSERVAÇÃO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Boa tarde, Presidente. Mais uma vez, nós estamos nos deparando com um desses temas realmente difíceis, que envolvem escolhas bastante complexas.

Eu me lembrava de um diálogo que tive em Berlim, Ministra Cármen, num seminário feito pelo Professor Greco, Luís Greco, em que estava presente o Professor Dieter Grimm, meu amigo, seu amigo, Presidente, e, talvez, um dos grandes nomes, um dos grandes estudiosos, Ministro Zanin, Ministro Flávio, do Direito Constitucional moderno e da jurisdição constitucional.

Eu relatava as peripécias que nós tivemos durante a pandemia e o grau de conflituosidade que tivemos naquele período. O público de acadêmicos ficou extremamente sensibilizado com o grau de enfrentamento que o Tribunal teve que ter naquelas circunstâncias, e o Professor Grimm, então, observava que, diferentemente do Brasil, na Alemanha não tinha havido esse grau de controvérsia. Ele atribuía à racionalidade, talvez, ou à confiança que se tinha nos órgãos de regulação, os órgãos que se incumbiram ou que se desincumbiram dessa tarefa.

Então, foram poucos os casos, praticamente não há jurisprudência sobre Covid-19 naquela Corte Constitucional, que já se envolveu com questões outras extremamente importantes, Ministro André. Por exemplo, como a questão das usinas nucleares e a segurança para os cidadãos, ou, recentemente, o chamado *Klimabeschluss*, a discussão sobre a proteção das pessoas em relação à questão climática.

Ele, então, num livro que a gente até traduziu pelo IDP, numa obra bastante conhecida dele, que são ensaios sobre jurisdição constitucional (Jurisdição Constitucional e Democracia; Ed. Contracorrente, 2023, p. 146-147) escreve sobre vantagens democráticas e riscos democráticos da

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

jurisdição constitucional. E ele diz alguma coisa que é mais ou menos óbvia, mas que é interessante ver isto colocado:

> "Num sistema democrático sem jurisdição constitucional, essas vantagens do tratamento judicial da Constituição não conseguem se impor. Um sistema político que renuncia à jurisdição constitucional tem, por isso, mais dificuldade em contrariar a inclinação de atores políticos de interpretar a Constituição à luz de sua política".

A famosa interpretação da Constituição segundo a lei, já nos advertia Kelsen. E diz:

> "De outra banda, num sistema político com tribunais constitucionais, a mera existência de um órgão jurisdicional desse tipo, que detém a competência para examinar a constitucionalidade de decisões políticas, faz com que a questão constitucional seja inserida no processo político de forma precoce e bastante neutra: o simples fato de haver um Tribunal Constitucional já obriga a política a levar em conta a opinião da Corte, caso queira evitar derrotas perante o tribunal. O ponto de vista político recebe um contraponto jurídico. Desse modo, diminui-se o potencial de conflitos.
>
> Se, apesar da existência de mecanismos antecipatórios, surgirem conflitos constitucionais, estes podem ser resolvidos de uma forma que não se prejudique a função integradora da Constituição. O significado da Constituição será estabelecido de modo vinculante: ou, à medida que é objeto de controvérsia adquire uma legitimidade adicional; ou acaba sendo retirada definitivamente do estoque de alternativas políticas.
>
> A jurisdição constitucional atua, além disso, como contrapeso à tendência da maioria de amealhar vantagens na concorrência política por meio da legislação ou do orçamento público".

Nós sabemos bem o que isso significa no contexto em que temos

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

estado inseridos.

A concorrência é o mais importante motor do processo democrático e o meio mais eficaz de controle governamental. Contudo, o efeito do controle depende de que a oposição disponha de meios equivalentes. Isso pressupõe, por sua vez, que a maioria seja impedida de abusar das vantagens de sua posição de poder em detrimento da minoria.

Que é um clássico, inclusive, do texto de Kelsen, aquele sobre a jurisdição constitucional. Mas ele também contrapõe a isso, de maneira também academicamente responsável, os riscos:

> "Benefícios democráticos não excluem, todavia, riscos democráticos. Isso não se refere à possibilidade de decisões equivocadas serem adotadas. Nenhum sistema político sobrevive sem instituições que detenham a última palavra em seu âmbito de competência. Todo sistema político convive, por isso, com o risco de decisões definitivas equivocadas. É certo que, por meio de arranjos institucionais, este pode ser limitado, mas não evitado na totalidade. A propósito, o Tribunal Constitucional Federal Alemão deve a sua existência e as suas vastas atribuições ao fracasso do legislador de, no passado, ter funcionado como última instância". (Jurisdição Constitucional e Democracia; Ed. Contracorrente, 2023, p. 148)

O Professor Dieter Grimm está se referindo à debacle de Weimar, o insucesso da chamada República de Weimar:

> O risco democrático da jurisdição constitucional reside, pelo contrário, na ausência de controles democráticos. Os Tribunais Constitucionais podem se impor, diante da vontade dos representantes eleitos pelo povo, sem apresentar uma legitimação igualmente forte e sem ter de se responsabilizar por suas decisões perante o povo. Este último aspecto vale até para países em que os juízes são eleitos pelo voto popular.
>
> Além disso, ele acrescenta, a jurisdição constitucional cultiva certa tendência à judicialização do discurso político.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

> Políticos que combatem um plano político ou um projeto de lei se dispõem, com presteza a apregoar essas ações como inconstitucionais". (Jurisdição Constitucional e Democracia; Ed. Contracorrente, 2023, p. 148-149)

Nós sabemos bem disso. E ele faz, então, essas considerações.

Eu fiz essas considerações porque eu achei que era positivo que nós fizéssemos essa conceptualização, tendo em vista a situação que se colocou e as posições que se assinalaram a partir do voto de Vossa Excelência, Presidente, e também do voto do Ministro Flávio Dino e daqueles que o seguiram, valorizando, eventualmente, a decisão do legislador e fortalecendo a posição da agência reguladora, ou valorizando aquilo que está no texto constitucional - o direito à saúde e como ele deve ser desenhado institucionalmente.

Nós temos tido debates sobre como se deve fazer esse desenho institucional para o sistema SUS, o Sistema Único de Saúde, e temos tido esse debate também para a saúde suplementar. Eu até me lembrava que, quando discutimos o caso do chamado 1.234, se falou muito de que talvez, e é um raciocínio obviamente de *lege ferenda*, que nós devêssemos avançar para termos uma situação tal em que Anvisa e Conitec, claro que numa reforma legislativa mais ampla, fossem integrados e não houvesse a distinção que acaba causando uma série de perplexidades, por exemplo, no sistema SUS. A Professora Ludmila Rajá falou sobre isso na audiência que nós tivemos.

Mas esse é um tema com o qual, certamente, nós vamos ter vários reencontros. Certamente, preciso lembrar que, na minha presidência, nós tivemos a STA 175, salvo engano, em que discutimos toda essa temática do direito à saúde. Desde então, vimos fazendo sucessivos debates em torno dessa temática na tentativa de melhorarmos o sistema e o aprimorarmos tanto quanto possível.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6DF8-19EB-40ED-B18F e senha 69ED-27E7-9CC1-1AE7

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

V O T O - VO G A L

O Senhor Ministro Gilmar Mendes (VOTO-VOGAL): Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS em face dos §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, introduzidos pela Lei 14.454/2022. Eis o teor dos dispositivos impugnados, destacados os trechos contestados pela requerente:

> "Art. 10 É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [...]
>
> § 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**

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> **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".**

Em resumo, a requerente defende que a norma contida no § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, ao estabelecer a cobertura de procedimentos que não constem do rol mantido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), estaria impondo às operadoras de planos de saúde obrigação maior do que aquela imposta ao próprio Estado, o que violaria o caráter complementar da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada (art. 199, § 1º, da Constituição).

Sustenta que a transformação do rol de procedimentos de cobertura assistencial obrigatória mantido pela ANS em meramente exemplificativo importaria em efetiva violação à função reguladora do Estado para a atividade de saúde (arts. 174, 196 e 197 da Constituição). Aduz, ainda, que a inovação importaria em desequilíbrio atuarial para o setor, o que traria impacto negativo para os preços praticados, importando em violação aos direitos dos próprios consumidores (Constituição, art. 170, V).

A requerente recupera o julgamento do REsp 1.886.929/SP, por meio do qual o STJ reconheceu a taxatividade do rol da ANS e sustenta que *"sem a realização de qualquer estudo de impacto econômico, atendendo puramente ao clamor popular e de forma completamente açodada, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, posteriormente sancionada pelo Presidente Jair Bolsonaro, de modo a derrogar rapidamente o corretíssimo entendimento jurisprudencial adotado pelo E. Superior Tribunal de Justiça, ao estabelecer hipóteses extremamente abertas para a cobertura de eventos em saúde fora do rol"*.

Argumenta que os dispositivos impugnados importariam em indevida ingerência estatal na esfera da liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, 170 e 199 da Constituição Federal), o que igualmente prejudicaria o

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

ambiente de concorrência no setor, acentuando-se a concentração das empresas de grande porte, que possuem maior poder econômico.

Afirma haver, ainda, violação à soberania nacional (art. 1º, I, da Constituição), uma vez que a norma impugnada teria transferido "*a instituições e países estrangeiros a última palavra no reconhecimento da segurança e eficácia de tratamentos de saúde a serem realizados no Brasil, por empresas e profissionais de saúde brasileiros, em pacientes brasileiros* [...] *sem qualquer possibilidade de controle por parte das instituições nacionais*".

Em relação ao § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, a requerente sustenta que "[o]*s contratos posteriores a junho de 1998 foram firmados sob a égide da Lei nº 9.656/1998, a qual determinava em seu art. 10, § 4º, que 'a amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS*" e que a alteração do § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998 promovida pela Lei 14.454/2022, em última análise, teria determinado a "*retroatividade da obrigação de cobertura de Procedimentos e Eventos em Saúde não previstos no Rol*", o que implicaria em violação às garantias da segurança jurídica e da proteção ao ato jurídico perfeito (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal).

Sustenta que a norma impugnada "*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*" e que a racionalidade dos dispositivos impugnados iriam de encontro à decisão desta Corte na apreciação do **Tema 500 da Repercussão Geral**, em que se decidiu que, em regra, "[o] *Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais* "– justamente o contrário do que a norma impugnada, a seu ver, estaria impondo aos planos de saúde. Aduz, também, que a oferta de medicamento sem registro na Anvisa é infração sanitária e que a norma impugnada, teria criado insegurança jurídica tal que possibilitaria a liberação de tratamentos ou procedimentos com dispensa de registro junto à Anvisa.

Por todas essas razões, a requerente solicita "*o deferimento de medida cautelar, para suspender os efeitos da parte do § 12 que estabelece 'contratados a*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

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, de 21.09.2022, na forma do art. 10 e 11 da Lei nº 9.868/1999".

No mérito, requer a procedência da ação direta para que seja declarada a inconstitucionalidade material do trecho *"contratados a partir de 1º de janeiro de 1999"* do § 12 e da integralidade do § 13, ambos do art. 10 da Lei 9.656/1998, introduzidos pela Lei 14.454/2022.

Instados a se manifestar, tanto a Câmara dos Deputados (eDOC 46), quanto o Senado Federal (eDOC 40), quanto a Advocacia Geral da União (eDOC 37) manifestaram-se no sentido da improcedência do pedido.

A Procuradoria-Geral da República, por seu turno, manifestou-se pela procedência parcial da ação direta apenas para que se confira interpretação conforme à Constituição ao inciso I do § 13 da Lei 9.656/1998 *"apenas para que se reconheça abrangido pela norma também o requisito da segurança do tratamento a ser eventualmente disponibilizado"*, por meio de parecer assim ementado:

> "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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

DIREITO À SAÚDE. CARÁTER PÚBLICO DA PRESTAÇÃO 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 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

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".

Após determinação do Relator (eDOC 141), a ANS igualmente apresentou informações em que esclarece o regime constitucional de intervenção do Estado no ambiente econômico, bem como expõe aparentes violações e riscos de efeitos adversos no mercado de saúde suplementar ocasionados pela Lei 14.454/2022, afirmando, em linhas gerais, que a mesma racionalidade aplicada pela Corte no julgamento dos **Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral** deve ser aplicada ao mercado de saúde suplementar (eDOC 144).

Foi deferida admissão, na qualidade de *amicus curiae*, das seguintes entidades: (i) UNIMED DO BRASIL - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas, (ii) Associação Brasileira de Planos de Saúde – ABRAMGE; (iii) Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal – APEPI, (iv) Sociedade Brasileira De Diabetes (SBD Nacional), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM – Nacional), e Instituto Diabetes Brasil (IDB NACIONAL); (v) Conselho Federal De Enfermagem – COFEN; (vi) Associação Brasileira de Proteção aos Consumidores de Planos e Sistemas de Saúde – SAÚDE BRASIL; (vii) Conselho Federal De Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO; (viii) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; (ix) Comitê Brasileiro de Organizações

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Representativas das Pessoas com Deficiência – CRPD; (x) Associação Beneficente de Amparo a Doentes de Câncer – ABADOC; (xi) Defensoria Pública da União (DPU); (xii) Associação da Indústria Farmacêutica De Pesquisa - INTERFARMA; (xiii) Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – SINDUSFARMA; e (xiv) Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE (eDOC 161).

As questões postas para julgamento consistem em definir se é constitucional: (i) a exclusão dos contratos de assistência suplementar firmados antes de 1º.1.1999 dos contratos sujeitos à observância do rol de procedimentos e eventos cobertos contratualmente introduzidos pelo art. 10 da Lei 9.656/1998; e (ii) a estipulação de critérios específicos para autorização de cobertura de procedimento e eventos fora do rol disciplinado no *caput* do art. 10 da Lei 9.656/1998.

1) Contornos do direito à saúde constitucionalmente assegurado e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal

Antes de entrar na análise da questão constitucional posta para julgamento, faz-se oportuno rememorar que a assistência à saúde foi por muito tempo marcada por uma grande fragmentação, que pode ser caracterizada sob um triplo aspecto: fragmentação institucional, ante a atuação simultânea e às vezes contrapostas de diversos ministérios; fragmentação de cobertura, ante a inexistência de uniformidade nas prestações asseguradas e fragmentação setorial, entre o setor público e o privado (Comentários à Constituição do Brasil, Coordenador J. J. Canotilho et al. São Paulo: Saraiva, p. 2023).

A Constituição Federal de 1988 inaugura uma nova ordem, ao prever a saúde como direito fundamental dos indivíduos (artigo 196), cabendo a todas as entidades federadas o desenvolvimento de ações nesse sentido (artigo 23, II), sob a forma de um conjunto encadeado de órgãos e atividades, denominado sistema único de saúde (artigo 200) (Cunha, P. C. M. Regulação Jurídica da Saúde Privada. *In* Temas de Direito Médico. Coordenadores Roberto Lauro Lana; Antônio Macena de Figueiredo. Rio

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

de Janeiro: Editora Espaço Jurídico, p. 521).

Nesse contexto, o princípio da unidade do SUS, exatamente pela unidade de que se reveste, busca superar as distorções dos modelos anteriores a 1988. No texto constitucional, a saúde integra a seguridade social e se insere na ordem social, *in verbis:*

> "Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> 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. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
>
> I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
>
> II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
>
> III - participação da comunidade.
>
> [...]
>
> Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
>
> § 1º. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.
>
> § 2º. É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.
>
> § 3º. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> País, salvo nos casos previstos em lei.
>
> § 4º. A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.
>
> Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
>
> I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
>
> II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
>
> III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
>
> IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
>
> V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
>
> V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;
>
> VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
>
> VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
>
> VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho".

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição, buscando definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

Enfrentei o tema em 2009, por ocasião do exercício da Presidência do

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Supremo Tribunal Federal, ao analisar a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, de minha relatoria (DJe 28.9.2009). Naquela decisão, apontei que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolvia não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Consignei que, se por um lado a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais significavam um forte ponto de tensão entre os elaboradores e executores das políticas públicas.

Discussões envolvendo a judicialização da saúde continuaram a provocar a manifestação desta Suprema Corte e tive a oportunidade de me debruçar novamente sobre a questão em 2018, por ocasião do julgamento tema 345 da Repercussão Geral (Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde – SUS das despesas com atendimento a beneficiários de planos privados de saúde), no qual se discutia a inconstitucionalidade do artigo 32 da Lei 9.656/98 (RE 597064/RJ).

Sustentava-se que a participação das operadoras privadas de plano de saúde era de caráter suplementar, dado que o dever primário de assegurar o acesso à saúde era atribuído pela Constituição aos entes políticos que compõem a organização federativa brasileira. Argumentava-se que a imposição legal de ressarcimento ao SUS pelos gastos com atendimento dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde interferiam na livre iniciativa, assegurada pelo artigo 199 da Constituição; que a instituição de nova fonte de custeio para a seguridade social só poderia ocorrer por intermédio de lei complementar; que a aplicação do art. 32 da Lei 9.656/98 aos contratos firmados antes da sua vigência violava o princípio da irretroatividade das leis.

Naquela ocasião, consignei em meu voto que o Sistema Único de Saúde se filiou à corrente da "Medicina com base em evidências". Com isso, adotaram-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

medicamentos disponíveis e as respectivas doses, razão pela qual um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deveria ser visto com cautela, pois tendente a contrariar um consenso científico vigente.

Ainda no contexto da judicialização da saúde, em 2024, sob minha relatoria, o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento do tema 1.234 da Repercussão Geral, no qual se discutia, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, critérios de judicialização envolvendo a obtenção de medicamento ou tratamento nas políticas públicas do SUS.

A tese firmada sedimentou questões relativas à competência, custeio e ressarcimento em demandas judiciais de medicamentos com registro na Anvisa (diferenciando-se do tema 500 da RG, que cuidou de medicamentos não registrado na Anvisa). Trouxe a importante definição de "medicamentos não incorporados" e, em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial, detalhou o fluxo administrativo e judicial no Anexo I do acórdão, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

A tese firmada naquele julgamento estabeleceu também critérios para a análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS, inaugurando novo campo de cognição judicial das demandas de saúde submetidas à apreciação do Poder Judiciário.

A *ratio decidendi* do precedente foi trazer racionalidade para os dilemas vivenciados pelos magistrados na concessão da tutela ao direito fundamental à saúde, caracterizada por uma "*nova engenharia constitucional na formação do precedente qualificado, com a adoção de um diálogo interinstitucional, com representantes de todos os entes federados da área da saúde pública e do sistema judiciário brasileiro.*" (Moraes, V. C. A. **Plataforma Nacional da Saúde (Tema 1.234 do STF): um instrumento tecnológico a serviço da isonomia na assistência à saúd**e, Revista CEJ, Brasília, Ano XXIX, n. 89, p. 140-146, jan./jun. 2025).

Foram realizadas 23 audiências ao longo de 8 meses de debates no

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

âmbito da Comissão Especial para se chegar ao acordo interfederativo consagrado na tese. O precedente qualificado trouxe ainda uma inovação, consistente na criação da Plataforma Nacional de Saúde, a ser gerida em governança colaborativa entre os entes públicos.

É adotada como premissa básica "*a impossibilidade de desconsiderar-se toda a elaboração lógica do requerimento e do processo administrativo no momento da judicialização, sob pena de se adentrar numa espiral de repetição de etapas, deixando de observar as atribuições dos poderes que compõem a complexa estrutura estatal*" (Moraes, V. C. A. **Plataforma Nacional da Saúde (Tema 1.234 do STF): um instrumento tecnológico a serviço da isonomia na assistência à saúd**e, Revista CEJ, Brasília, Ano XXIX, n. 89, p. 140-146, jan./jun. 2025).

Também em 2024, o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento do tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471, red. p/ acordão Min. Roberto Barroso), no qual se discutia, inicialmente, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Posteriormente, com o decorrer do julgamento e dos debates, além dos acordos interfederativos firmados no tema 1234, a tese firmada no tema 6 estabeleceu que, em regra, a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde impede o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. Foram, ademais, estabelecidos critérios para a excepcional concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

No julgamento dos embargos de declaração, o Ministro Roberto Barroso ressaltou a importância de respeitar os órgãos com *expertise* técnica para decidir sobre a incorporação de novas tecnologias no contexto da medicina baseada em evidências. As capacidades institucionais privilegiadas desses órgãos, assim como as próprias características do procedimento de incorporação que o dotam de maior legitimidade democrática, recomendam que o Poder Judiciário adote uma

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo das comissões técnicas.

2) Mérito

Feitas essas digressões acerca da judicialização da saúde e de alguns dos temas da Repercussão Geral já julgados por esta Suprema Corte nesse contexto, a questão posta para julgamento nesta demanda evidencia que o Supremo Tribunal Federal continua a discutir em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

Tenho que a interpretação constitucional deve considerar a ordem social de forma sistêmica, o que implica reconhecer a complementaridade do sistema público e privado de saúde. Essa complementaridade tem sido desenhada inclusive no arcabouço infraconstitucional, dando completude ao direito fundamental à saúde. Exemplificativamente, a Lei nº 14.307/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, incluindo a previsão de que as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), pela Conitec serão, incorporadas no rol da ANS no prazo de até 60 dias da publicação da decisão de incorporação.

Apesar dessa complementaridade decorrente da interconexão entre os sistemas público e privado, a saúde suplementar opera sob contratos privados regulados, baseados em equilíbrio atuarial e financiamento mutualista. E essa compreensão é essencial para interpretar corretamente o alcance do direito à saúde no âmbito da saúde complementar.

No tocante à alegada violação à função reguladora do Estado, estabelece o artigo 174 da Constituição Federal:

> "Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> § 1º. A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.
>
> § 2º. A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.
>
> § 3º. O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.
>
> § 4º. As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei".

É cediço que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é quem promove a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, com a função de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde, nos termos da Lei n. 9.961/2000.

Penso que, aqui, deve ser aplicado o entendimento no sentido de que a atuação regulatório-normativa das agências reguladoras "s*e trata de discricionariedade técnica, caso no qual não haverá deslegalização, mas sim discricionariedade relacionada ao preenchimento de conceitos jurídicos indeterminados*". (MOURA, Mauro Hiane. **O Poder Normativo e a Autonomia das Agências Reguladoras.** Revista Brasileira de Direito Administrativo – RDA, Belo Horizonte, ano 2007, n. 246, p. 173194, set./dez. 2007).

Como aponta Moreira, o termo "regulação" é essencialmente ambivalente: por um lado designa um estado de equilíbrio e de regularidade no funcionamento de um sistema ou mecanismo; por outro, aponta para o estabelecimento de regras (regulamentos) a serem observados num determinado comportamento ou situação, tendo como objetivo garantir ou repor o equilíbrio e/ou regularidade do seu funcionamento (MOREIRA, V. **Auto-regulação profissional e**

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Administração Pública. Coimbra: Almedina, 1997, p. 21).

Com efeito, a função reguladora do Estado deve garantir que o exercício das atividades públicas ou privadas ocorra de forma compatível com o interesse coletivo, a ordem pública e a justiça social. Em outras palavras, deve garantir as condições para que as atividades econômicas e serviços sejam exercícios em benefício da sociedade. A função regulatória do Estado é um exercício compartilhado pelo Poder Legislativo e Executivo, na medida em que o primeiro cria o marco legal e o segundo detalha e implementa.

A regulação torna-se uma resposta à realidade concorrencial do mercado em determinados setores de atividade. Com efeito, o *modus operandi* do mercado, em regra assente no interesse privatístico e no lucro distribuível, e distraído, por isso, do outro interesse, o de toda a população, fundamentou e fundamenta a intervenção pública (ARAÚJO, I. M. M.; NASCIMENTO, D. F.; PEREIRA. A. M. **Regulação em saúde no setor privado: o caso da ANS no Brasil e da ERS em Portugal**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28(4), e280416, 2018).

2.1) Análise da compatibilidade constitucional do § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998: (ir)retroatividade das alterações normativas aos contratos anteriores à Lei dos Planos de Saúde

O Congresso Nacional, ao introduzir o § 12 do art. 10 da Lei 9.656/1998, com a redação conferida pela Lei 14.454/2022, assentou que:

> "§ 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".

Vê-se, pois, que os contratos firmados anteriormente à 1.1.1999 (data da entrada em vigor da denominada "Lei dos Planos de Saúde"), foram

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

excluídos da incidência da obrigatoriedade de seguir-se o rol disposto do art. 10, *caput,* da Lei 9.656/1998.

Isso porque, para os contratos anteriores à 1.1.1999, adota-se o entendimento de que estes se submetem à regramento diverso do que estabelecido pela Lei 9.656/1998, de forma que eventuais alterações nesta legislação não atinge aqueles, por força da irretroatividade normativa (art. 5º, XXXVI, da CF) quanto ao objeto principal da relação jurídico-contratual, com sinalagmas previstos na legislação à época em que firmados, configurando cláusulas obrigacionais não alteráveis por força de legislação superveniente, salvo se adotada a escolha, a critério do usuário-consumidor, de adaptação à "Lei dos Planos de Saúde".

A relação de interdependência e reciprocidade entre as obrigações firmadas pelas partes contratuais, nas quais a prestação de uma delas é a causa e a contraprestação da outra é correlacionada diretamente como *conditio sine qua non* para a configuração da própria relação contratual (estatuto contratual), perfaz-se o direito adquirido à manutenção daquelas balizas econômico-financeira de outrora (direitos e obrigações).

Sobre as espécies de retroatividades, tive oportunidade de registrar em sede doutrinária:

> "No conhecido voto proferido na ADI 493 destaca Moreira Alves a lição de Mattos Peixoto sobre os três graus de retroatividade – máxima, média e mínima:
>
> > 'Dá-se a retroatividade máxima (também chamada restitutória, porque em geral restitui as partes ao 'status quo ante'), quando a lei nova ataca a coisa julgada e os fatos consumados (transação, pagamento, prescrição). Tal é a decretal de Alexandre III que, em ódio à usura, mandou os credores restituírem os juros recebidos. À mesma categoria pertence a célebre lei francesa de 2 de novembro de 1793 (12 brumário do ano II), na parte em que anulou e mandou refazer as partilhas já julgadas, para os filhos naturais serem admitidos à herança dos pais, desde 14 de julho de 1789. A carta de 10 de novembro de 1937, artigo 95, parágrafo único, previa a aplicação da

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> retroatividade máxima, porquanto dava ao Parlamento a atribuição de rever decisões judiciais, sem excetuar as passadas em julgado, que declarassem inconstitucional uma lei.
>
> A retroatividade é média quando a lei nova atinge os efeitos pendentes de ato jurídico verificados antes dela, exemplo: uma lei que limitasse a taxa de juros e fosse aplicada aos vencidos e não pagos.
>
> Enfim a retroatividade é mínima (também chamada temperada ou mitigada), quando a lei nova atinge apenas os efeitos dos atos anteriores produzidos após a data em que ela entra em vigor. Tal é, no direito romano, a lei de Justiniano (C. 4, 32, 'de usuris', 26, 2 e 27 pr.), que, corroborando disposições legislativas anteriores, reduziu a taxa dos juros vencidos após a data da sua obrigatoriedade. Outro exemplo: o Decreto-Lei n. 22.626, de 7 de abril de 1933, que reduziu a taxa de juros e se aplicou, 'a partir da sua data, aos contratos existentes, inclusive aos ajuizados (art. 3º)'.'

A doutrina portuguesa moderna também adota a distinção da retroatividade em três graus:

a) A retroatividade de grau máximo seria aquela em que a lei nova nem sequer respeitasse as situações definitivamente decididas por sentença transitada em julgado ou por qualquer outro título equivalente (sentença arbitral homologada, transação etc.) ou aquelas causas em que o direito de ação já havia caducado. Ou seja, não seriam respeitadas as *causae finitae*.

b) Na lição de Baptista de Machado, o segundo caso, que podemos chamar de retroatividade média, está representado por aquela situação que, 'respeitando embora as *causae finitae*, não se detém sequer perante efeitos jurídicos já produzidos no passado, mas que não chegaram a ser objecto de uma decisão judicial, nem foram cobertos ou consolidados por um título equivalente'; nesse sentido, observa-se que tal retroatividade

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> viria a se verificar se, v. g., uma lei nova viesse a reduzir a taxa legal de juros máximos e estabelecesse a sua aplicação retroativa em termos de obrigar a restituir os próprios juros vencidos sob a lei anterior (e em face desta perfeitamente legais).
>
> c) Finalmente, mencione-se a também chamada retroatividade mínima ou normal, que respeita os efeitos de direito já produzidos pela situação jurídica sob a lei anterior; seria o caso se lei nova viesse a estabelecer prazo mínimo mais longo para arrendamento rural e mandasse aplicar esse prazo aos contratos em curso no momento do início de vigência ou, ainda, se a lei nova viesse reduzir o máximo da taxa legal de juros e se declarasse aplicável aos juros dos contratos de mútuo em curso no momento do seu início de vigência, relativamente aos juros que viessem a vencer no futuro.
>
> No Brasil, situação exemplificativa parece ter ocorrido com a redução dos juros do Financiamento Estudantil (Fies) à taxa fixada pelo Conselho Monetário Nacional, operada pela Lei n. 12.202/2010, com incidência retroativa sobre o saldo devedor dos contratos formalizados anteriormente.
>
> Tal como destaca Baptista Machado, o desenvolvimento da doutrina sobre a aplicação da lei no tempo acaba por revelar especificidades do 'estatuto contratual' em face do 'estatuto legal'. Enquanto este tem pretensão de aplicação imediata, **aqueloutro estaria, em princípio, submetido à lei vigente no momento de sua conclusão, a qual seria competente para regê-lo até a extinção da relação contratual**". (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 20ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2025, p. 312/313, grifo nosso).

Neste mesmo tema de estatuto contratual dos planos de saúde, esse foi o motivo pelo qual esta Corte, ao julgar a MC na ADI 1931, tem assentado desde 2003, a irretroatividade da Lei 9.656/1998 em relação aos contratos firmados anteriormente à 1º.1.1999. *Ex vi:*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

"AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI ORDINÁRIA 9656/98. PLANOS DE SEGUROS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. MEDIDA PROVISÓRIA 1730/98. PRELIMINAR. ILEGITIMIDADE ATIVA. INEXISTÊNCIA. AÇÃO CONHECIDA. INCONSTITUCIONALIDADES FORMAIS E OBSERVÂNCIA DO DEVIDO PROCESSO LEGAL. OFENSA AO DIREITO ADQUIRIDO E AO ATO JURÍDICO PERFEITO. 1. Propositura da ação. Legitimidade. Não depende de autorização específica dos filiados a propositura de ação direta de inconstitucionalidade. Preenchimento dos requisitos necessários. 2. Alegação genérica de existência de vício formal das normas impugnadas. Conhecimento. Impossibilidade. 3. Inconstitucionalidade formal quanto à autorização, ao funcionamento e ao órgão fiscalizador das empresas operadoras de planos de saúde. Alterações introduzidas pela última edição da Medida Provisória 1908-18/99. Modificação da natureza jurídica das empresas. Lei regulamentadora. Possibilidade. Observância do disposto no artigo 197 da Constituição Federal. 4. Prestação de serviço médico pela rede do SUS e instituições conveniadas, em virtude da impossibilidade de atendimento pela operadora de Plano de Saúde. Ressarcimento à Administração Pública mediante condições preestabelecidas em resoluções internas da Câmara de Saúde Complementar. Ofensa ao devido processo legal. Alegação improcedente. Norma programática pertinente à realização de políticas públicas. Conveniência da manutenção da vigência da norma impugnada. 5. Violação ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. Pedido de inconstitucionalidade do artigo 35, *caput* e parágrafos 1º e 2º, da Medida Provisória 1730-7/98. Ação não conhecida tendo em vista as substanciais alterações neles promovida pela medida provisória superveniente. 6. Artigo 35-G, caput, incisos I a IV, parágrafos 1º, incisos I a V, e 2º, com a nova versão dada pela Medida Provisória 1908-18/99. **Incidência da norma sobre cláusulas contratuais preexistentes, firmadas sob a égide do regime legal anterior. Ofensa aos princípios do direito**

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> **adquirido e do ato jurídico perfeito.** Ação conhecida, para suspender-lhes a eficácia até decisão final da ação. 7. Medida cautelar deferida, em parte, no que tange à suscitada violação ao artigo 5o, XXXVI, da Constituição, quanto ao artigo 35-G, hoje, renumerado como artigo 35-E pela Medida Provisória 1908-18, de 24 de setembro de 1999; ação conhecida, em parte, quanto ao pedido de inconstitucionalidade do § 2º do artigo 10 da Lei 9656/1998, com a redação dada pela Medida Provisória 1908-18/1999, para suspender a eficácia apenas da expressão "atuais e". Suspensão da eficácia do artigo 35-E (redação dada pela MP 2177-44/2001) e da expressão "artigo 35-E", contida no artigo 3º da Medida Provisória 1908-18/99". (ADI 1931 MC, Rel. Min. Maurício Corrêa, Tribunal Pleno, j. 21.8.2003, DJ 28.5.2004, grifo nosso).

Ao julgar os embargos de declaração nesta ADI 1931, o Pleno, proveu-os para "*prestar esclarecimentos e a eles conferir efeitos modificativos. Quanto ao artigo 3º da Medida Provisória nº 1.908-99, a suspensão da locução 'artigo 35-E' não alcança a vigência do respectivo § 2º. Relativamente ao § 2º do artigo 35-E da Lei nº 9.656, de 1998, com a redação implementada pela Medida Provisória nº 2.177-44, o afastamento da eficácia deve restringir-se à expressão 'independentemente da data de sua celebração'.*" (ADI 1931 MC-ED, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 22.10.2014, DJe 20.11.2014).

No julgamento de mérito desta mesma ADI, em razão de parte das normas terem sido alteradas, houve perda de objeto em relação a estas e reafirmação em relação às demais, *in litteris*:

> "AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – NORMA ATACADA – ALTERAÇÃO – PREJUÍZO. A superveniente modificação da norma impugnada, sem aditamento à inicial, implica o prejuízo do controle concentrado de constitucionalidade. **PLANOS DE SAÚDE – REGÊNCIA – OBSERVÂNCIA. Os planos de saúde submetem-se aos ditantes constitucionais, à legislação da época em que contratados e às clausulas deles constantes – considerações.**"

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> (ADI 1931, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 8.6.2018, grifo nosso).

Ou seja, a jurisprudência desta Corte está firmada no sentido de que os requisitos de existência e validade contratuais submetem-se à legislação da época em que contratados.

No caso em tela, a alteração legislativa ora questionada para estabelecer o rol de procedimentos cobertos contratualmente pelos planos de saúde, envolve o próprio objeto da pactuação (relação sinalagmática), de sorte que sobre este incide a irretroatividade normativa, na forma do entendimento desta Corte, reafirmado em sede de repercussão geral, no tema 123, tal como se observa da ementa do processo paradigma:

> "RECURSO EXTRAORDINÁRIO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 123 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. DIREITO CIVIL. **APLICAÇÃO DA LEI NO TEMPO. PLANOS DE SAÚDE. LEI 9.656/1998. DISCUSSÃO SOBRE A SUA APLICAÇÃO EM RELAÇÃO A CONTRATOS FIRMADOS ANTERIORMENTE À RESPECTIVA VIGÊNCIA**. I - A blindagem constitucional ao ato jurídico perfeito, ao direito adquirido e à coisa julgada configura cláusula pétrea, bem assim um dos pilares de sustentação do Estado Democrático de Direito, consubstanciando garantias individuais de todos os cidadãos. II - Os efeitos decorrentes da entrada em vigor da Lei 9.656/1998 em relação a fatos passados, presentes, futuros e pendentes pode variar, de acordo com os diferentes graus da retroatividade das leis, admitida pela doutrina e jurisprudência em casos particulares. III - Dentro do campo da aplicação da lei civil no tempo é que surge a regulamentação do setor de prestação de assistência suplementar à saúde, como forma de intervenção estatal no domínio econômico, implementada pela Lei 9.656/1998, a gerar reflexos no campo da aplicação da lei civil no tempo. IV - A expansão da assistência privada à saúde, paralelamente à sua universalização, para além de estar calcada

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

no direito constitucional de acesso à saúde, também atende aos ditames da livre iniciativa e da proteção ao consumidor, ambos princípios norteadores da ordem econômica nacional. V - Como em qualquer contrato de adesão com o viés de aleatoriedade tão acentuado, **a contraprestação paga pelo segurado é atrelada aos riscos assumidos pela prestadora, sendo um dos critérios para o seu dimensionamento o exame das normas aplicáveis à época de sua celebração**. VI - Sob a perspectiva das partes, é preciso determinar, previamente, quais as regras legais que as vinculam e que servirão para a interpretação das cláusulas contratuais, observado, ainda, o vetusto princípio *pacta sunt servanda*. VII - A dimensão temporal é inerente à natureza dos contratos de planos de saúde, pois as operadoras e os segurados levaram em conta em seus cálculos, à época de sua celebração, a probabilidade da ocorrência de riscos futuros e as coberturas correspondentes. VIII - As relações jurídicas decorrentes de tais contratos, livremente pactuadas, observada a autonomia da vontade das partes, devem ser compreendidas à luz da segurança jurídica, de maneira a conferir estabilidade aos direitos de todos os envolvidos, presumindo-se o conhecimento que as partes tinham das regras às quais se vincularam. IX - A vedação à retroatividade plena dos dispositivos inaugurados pela Lei 9.656/1998, como aqueles que dizem respeito à cobertura de determinadas moléstias, além de obedecer ao preceito pétreo estampado no art. 5°, XXXVI, da CF, também guarda submissão àqueles relativos à ordem econômica e à livre iniciativa, sem que se descuide da defesa do consumidor, pois todos encontram-se expressamente previstos no art. 170 da CF. **X – Os contratos de planos de saúde firmados antes do advento da Lei 9.656/1998 constituem atos jurídicos perfeitos, e, como regra geral, estão blindados contra mudanças supervenientes, ressalvada a proteção de outros direitos fundamentais ou de indivíduos em situação de vulnerabilidade.** XI - Nos termos do art. 35 da Lei 9.656/1998, assegurou-se aos beneficiários dos contratos celebrados anteriormente a 10 de janeiro de 1999 a possibilidade de opção

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> pelas novas regras, tendo o § 4° do mencionado dispositivo proibido que a migração fosse feita unilateralmente pela operadora. XII – Em suma: **As disposições da Lei 9.656/1998, à luz do art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal, somente incidem sobre os contratos celebrados a partir de sua vigência, bem como nos contratos que, firmados anteriormente, foram adaptados ao seu regime, sendo as respectivas disposições inaplicáveis aos beneficiários que, exercendo sua autonomia de vontade, optaram por manter os planos antigos inalterados**. XIII - Recurso extraordinário a que se dá provimento". (RE 948.634, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, julgado em 20.10.2020, DJe 18.11.2020, grifo nosso).

Todavia, para que não pairem dúvidas e apenas a título de registro, tenho que, na escada ponteana de planos do mundo jurídico, no que diz respeito à eficácia contratual e às obrigações acessórias deste plano de abrangência (eficácia), admite-se a retroatividade mínima quanto aos fatos futuros, **situação esta que não envolve a presente ADI**.

Ora, se a Lei 9.656/1998 não se aplica aos contratos firmados anteriormente à sua entrada em vigor, eventuais alterações legislativas posteriores daquela lei, por obviedade, também não se aplicam aos contratos anteriores àquela.

Dessa forma, em se tratando de alteração do objeto contratual (planos da existência e da validade - estatuto contratual), o Parlamento brasileiro, no exercício de sua competência legislativa, excluiu os contratos que **não** se submetem à Lei 9.656/1998, do âmbito normativo do estabelecimento de rol de procedimentos cobertos (art. 10 da Lei 9.656/1998), seguindo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, razão pela qual não vislumbro qualquer mácula de inconstitucionalidade na referida norma, ao adotar-se escolha que se coaduna com as garantias fundamentais dos usuários dos planos de saúde anteriores à entrada em vigor da Lei 9.656/1998.

2.2) Análise do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998: equação econômico-

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

financeira contratual e rol de cobertura contratual para os planos de saúde regidos pela Lei 9.656/1998.

É bem verdade que a saúde é dever fundamental do Estado, além de que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, tal como preconizado nos arts. 196 e 199, ambos da CF.

Não se pode olvidar que o acesso igualitário às ações e aos serviços de saúde há de seguir o postulado da igualdade, cuja prestação de serviços estatais deve observar requisitos previstos constitucional, legal e jurisprudencialmente exigidos daqueles que dependem exclusivamente do SUS e solicitam medicamentos não incorporados na rede pública, cotejando *vis a vis* os requisitos exigidos para os cidadãos usuários de plano de saúde, possibilitando-lhes os mesmos requisitos de acesso à rede privada fora do rol dos procedimentos da ANS.

Não obstante seja franqueado aos empreendedores privados participarem da assistência à saúde, no âmbito do 2º Setor (mercado), esta deve-se amoldar ao mote de sua permissão.

O Estado, sem se desincumbir de seu ônus constitucional, possibilitou que empresas privadas, sob sua regulamentação, fiscalização e controle, prestassem paralelamente a assistência à saúde, **no intuito de compartilhar os ônus/riscos e otimizar o mandamento constitucional**.

Passou, portanto, a fomentar a atividade privada com o intuito de **dividir** a missão de realizar o programa de acesso aos serviços de saúde, possibilitando, ao revés, a obtenção de receita pelo particular, a qual visa a qualquer empresa privada (independentemente de ser com ou sem fins lucrativos), apesar de continuar a exercer serviço de relevância pública.

É importante ressaltar a contingência populacional de assistência privada à saúde. Segundo dados publicados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar relativos a junho de 2025, existem 898 operadoras de plano de saúde com beneficiários; 52.772.422 beneficiários em planos privados de assistência médica e 34.296.322 beneficiários em planos privados exclusivamente odontológicos; (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

gerais. Acesso em 10.09.2025).

Então, compreenda-se que a presente demanda atinge potencialmente cerca de ¼ da população brasileira (25%), isto é, mais de 52 milhões de cidadãos-usuários.

Sobre o tema, seguem as pertinentes observações do ex-Ministro da Justiça e jurista José Saulo Ramos, *in* Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política, "*Serviços de saúde prestados pela iniciativa privada e o contrato de seguro-saúde*":

> "3.4. Pelo art. 199, da Constituição, a 'assistência à saúde é livre à iniciativa privada'. Destarte, é lícita a constituição de empresas privadas que se dediquem à assistência à saúde. A participação de tais empresas privadas no Sistema Único de Saúde tem caráter complementar e depende, sempre, da existência de 'contrato de direito ou convênio' (art. 199,§ 1º). Há previsão expressa no comando da Lei Maior: a iniciativa privada poderá complementar o serviço público, mas sua integração ao sistema far-se-á sob contrato.
>
> 3.5. Em suma: **as empresas privadas de assistência à saúde podem**, como exercentes de um serviço complementar, participar do SUS, mediante a celebração de "contrato de direito público ou convênio", ou **cumprir sua atividade independente de tal participação nos serviços públicos, desenvolvendo serviços privados no setor, igualmente considerados de relevância pública**, que as enaltecem como atividade, mas não as transformam em oficiais ou paraestatais.
>
> 3.6. **Note-se que a Carta da República considerada de relevância pública todas ações, quaisquer que sejam, todos os serviços, públicos ou privados, que se dediquem à saúde**. Assim, **as entidades privadas**, quer atuem complementarmente, mediante contrato ou convênio, **quer operem autonomamente em ações ou serviços de saúde, são tuteladas, nestas atividades, pelos privilégios; respeito e primazias reconhecíveis à relevância pública das atividades de interesse social**.
>
> (...)

27

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

4.1. A prestação de assistência médica, pela iniciativa privada, é proporcionada pelas Sociedades Seguradoras, Empresas de Medicina de Grupo e pelas Cooperativas de Serviços Médicos. Todas elas operam Planos Privados de Saúde, que também podem se constituir em Planos de Auto-gestão, administrados, direta ou indiretamente, pelos próprios empresários, além dos Planos por Administração, regidos pelos próprios interessados, num modelo cooperativado submetido às regras contratuais celebradas por seus instituidores.

4.2. As Sociedades Seguradoras encontram-se sob a égide do Decreto-Lei 73/66 e operam um produto da Carteira do Ramo Vida, qual seja, o de reembolso das 'despesas médico-hospitalares do segurado.

4.3. As Empresas de Medicina de Grupo têm a definição de sua atividade, conforme recorda o ilustre Advogado Dr. Dagoberto José Steinmeyer Lima, em trabalho anexo à Consulta, na Portaria n. 3.286/86, que acolheu Resolução da Comissão de Enquadramento Sindical daquele Ministério:

> 'Empresa de Medicina de Grupo é toda aquela pessoa jurídica de direito privado, organizada de acordo com as leis do País, que se dedique a assegurar assistência médica ou hospitalar e ambulatorial, mediante uma contraprestação pecuniária preestabelecida, vedada a essas empresas a garantia de um só evento'.

4.4. A atividade de tais empresas, na conformidade da referida Portaria, pode ser exercida: (a) - com a utilização de recursos materiais e humanos próprios; (b) - com o credenciamento único de serviços de terceiros; (c)- mediante um sistema misto: utilização de recursos próprios, mais o credenciamento de serviços de terceiros.

4.5. O mesmo ato ministerial reconheceu a atividade exercida pela chamada 'Cooperativa de Serviços Médicos', que representa entidade social organizada por médicos para dar execução a tais serviços.

(...)

5.1. As Empresas de Medicina de Grupo, além de se

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> constituírem em pessoas jurídicas de Direito Privado, operam seus serviços mediante contratos de natureza privada, no pleno exercício da livre iniciativa, assegurada no art. 170 e seu parágrafo único, da Constituição Federal, combinado com o art. 199.
>
> 5.2. Em tais condições, mediante contratos, tais empresas operam Planos Privados de Saúde, chamados de Convênio-Empresas, conhecidos por Contratos Coletivos ou Contratos Individuais e Familiares. Nos Contratos Coletivos as empresas de Medicina de grupo contratam com pessoas jurídicas, enquanto nos Contratos Individuais e Familiares com pessoas físicas. Em todos eles funciona o sistema do pré-pagamento, isto é, mediante contraprestação pecuniária preestabelecida pelas partes contratantes.
>
> 5.3. Os contratos relativos aos chamados Planos Individuais e Familiares apresentam diferentes tipos e diferentes níveis de cobertura assistencial, bem como de padrão de conforto em internação hospitalar, à escolha e opção do usuário. Demonstra o Dr. Dagoberto José Steinmeyer Lima, em documento anexo à Consulta, existir Empresa de Medicina de Grupo que oferece 100, 150 e até mais planos diferentes de coberturas assistenciais diversificadas, **tendo cada plano sua própria economia, mas todos planejados de forma a assegurar receitas contratuais capazes de suportar os serviços contratados"**. (RAMOS, José. *Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política : Serviços de saúde prestados pela iniciativa privada e o contrato de seguro-saúde.* São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, págs. 280/287, grifo nosso).

Não há dúvidas, portanto, de que os planos de saúde ofertados pelas operadoras possuem seus cálculos atuariais próprios [consideração de todas as variáveis: risco do processo de subscrição; risco de precificação; risco de desenho do produto; risco de sinistro/eventos; risco do ambiente econômico; risco de retenção líquida; risco de comportamento do cliente – assimetria de informações; e risco das provisões. (SANTOS, Oclair *Precificação de Planos De Saúde*. Disponível em:

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

http://www.unimed.coop.br/pct/servlet/ServletDownload?id=MjE0NzUyMDg2Nw== . Acesso em 10.9.2025), eis que são planejados a assegurar receitas contratuais capazes de suportar os serviços contratados.

Sem maiores delongas, entendo que, no rateio dos custos dos planos de saúde, o princípio do mutualismo (divisão dos custos dentro das faixas etárias), aliado ao pacto intergeracional (entre as faixas etárias), conduz à conclusão de que a instituição de rol taxativo de procedimentos e eventos cobertos contratualmente deve ser analisada sob a ótica da proporcionalidade e da eficácia horizontal dos direitos e garantias fundamentais, sendo a abertura protetiva legislativa com aquele viés, implicitamente aceita pelo Poder Constituinte Originário, sob pena de proteção deficiente àqueles direitos assegurados constitucionalmente, e agora reforçada pelo legislador ordinário, ao instituir causas excepcionais de cobertura fora daquele rol elaborado pela ANS no § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, a saber:

> "§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:
>
> I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
>
> II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais".

No caso em exame, a novel legislação aprovada pelo Congresso Nacional trouxe expressões de interpretação ampla como "*comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas*" ou "*órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional*",

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

situando-se em situações alternativas que podem prejudicar a previsibilidade necessária à regulação dos contratos de saúde suplementar, que, como dito no item 1 deste voto, são regulados baseados em equilíbrio atuarial e financiamento mutualista.

Insta salientar que os cálculos atuariais são realizados anualmente, com base nas variáveis permitidas de fixação de valor e também para fins de reajuste anual (cobertura a ser oferecida; rede de prestadores de serviços; a presença ou não de custeio do participante; mecanismos de regulação; abrangência geográfica; o perfil dos potenciais beneficiários).

Não se olvide que aquelas variáveis são em boa medida reavaliadas para fins de reajuste financeiro anual (variação das despesas assistenciais, fator de ganhos de eficiência, variação das despesas assistenciais e IPCA do período), **inexistindo qualquer formulação prévia e anterior de reajuste fixado nos contratos firmados antes de 1999**.

Senão vejamos a metodologia de cálculo do reajuste anual autorizado pela ANS:

> "Em dezembro de 2018, a ANS publicou a Resolução Normativa nº 441, estabelecendo uma nova metodologia para o reajuste de planos individuais/familiares contratados após 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à Lei nº 9.656/98. Essa metodologia é resultado de estudos e pesquisas realizados ao longo de vários anos e de amplo debate com o setor e a sociedade. Por ser baseada na variação das despesas médicas apuradas nas demonstrações contábeis das operadoras e em um índice de inflação, essa metodologia traz mais transparência e previsibilidade ao índice de reajuste.
>
> O cálculo combina o Índice de Valor das Despesas Assistenciais (IVDA) com o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), retirando-se deste último o subitem "Plano de Saúde". O IVDA reflete a variação das despesas com atendimento aos beneficiários de planos de saúde, enquanto o IPCA incide sobre custos de outra natureza, como despesas administrativas.
>
> Na fórmula, o IVDA tem peso de 80% e o IPCA de 20%.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

O IVDA tem três componentes: a Variação das Despesas Assistenciais (VDA), o Fator de Ganhos de Eficiência (FGE) e a Variação da Receita por Faixa Etária (VFE). O FGE é um índice de eficiência apurado a partir da variação das despesas assistenciais e o VFE deduz a parcela da variação das despesas que já é recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária.

Os componentes da fórmula usada para o cálculo do reajuste são os seguintes:

Componentes da fórmula

Variação das Despesas Assistenciais (VDA) dos planos individuais/familiares médico-hospitalares contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à Lei 9.656/98.

Fator de Ganhos de Eficiência (FGE), que estabelece a transferência de um índice de eficiência médio das operadoras de planos de saúde para os beneficiários.

Variação das Despesas Assistenciais (VFE), que deduz a parcela da variação das despesas já recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária.

Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), índice de correção da parcela referente às despesas não relacionadas a assistência à saúde, tais como despesas administrativas.

Entenda o cálculo

Reajuste = (80% * IVDA) + (20% * IPCA EXPURGADO)

O Índice de Valor das Despesas Assistenciais (IVDA) é resultado da combinação dos componentes Variação das Despesas Assistenciais (VDA), Fator de Ganhos de Eficiência (FGE) e Variação da Receita por Faixa Etária (VFE).

A VDA representa a variação das despesas assistenciais médias por beneficiário de um ano para o ano seguinte. Após o cálculo da VDA dos planos individuais/familiares novos de cada operadora, é calculada uma VDA única para o mercado, através da média ponderada pelo número de beneficiários de

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> cada operadora.
>
> Sobre a VDA, deduz-se o Fator de Ganhos de Eficiência (FGE), componente que impede que o reajuste represente um mero repasse da variação de custos do passado. Outra dedução da VDA é o VFE, que deduz a parcela da variação das despesas já recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária". (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/reajuste-variacao-de-mensalidade/reajuste-anual-de-planos-individuais-familiares-1/metodologia-de-calculo. Acesso em: 10.9.2025).

Consequentemente, segundo informação extraída do sítio eletrônico da ANS, a fórmula para fins de reajuste anual leva em consideração a variação das despesas médicas apuradas nas demonstrações contábeis das operadoras e em um índice de inflação, combinando Índice de Valor das Despesas Assistenciais (IVDA), com a incidência da correção monetária pelo IPCA sobre custos de outra natureza, como despesas administrativas. Aquele primeiro (IVDA) é composto por três componentes: a Variação das Despesas Assistenciais (VDA), o Fator de Ganhos de Eficiência (FGE) e a Variação da Receita por Faixa Etária (VFE - incluindo o reajuste pelo fator etário). O FGE é um índice de eficiência avaliado tendo em conta a oscilação das despesas assistenciais e o *"VFE deduz a parcela da variação das despesas que já é recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária"*.

O componente das variáveis, em si, é simples - apesar de o cálculo ser complexo - pois considera o valor das despesas assistenciais (VDA) dos planos individuais/familiares novos de cada operadora ("*as despesas assistenciais incorridas de janeiro a dezembro e a média de beneficiários ao longo dos 12 (doze) meses de janeiro a dezembro* ***nos 2 anos imediatamente anteriores ao ano de divulgação do índice de reajuste***") e, posteriormente, calcula uma **VDA única para o mercado**, por meio "*da média da VDA das operadoras ponderada pelo número de beneficiários do período mais recente*". (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/reajustes-de-mensalidade/reajuste-

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

anual-de-planos-individuais-familiares/metodologia-de-calculo/2023/IRPI2025_NT_VDA.pdf. Acesso em: 10.9.2025).

Aquele VDA também sofre interferência pelo: (i) fator de ganhos de eficiência (FGE) - componente que impede que o reajuste represente um mero repasse da variação de custos do passado - ; e (ii) a variação de receita por faixa etária (VFE), a qual abate "*a parcela da variação das despesas já recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária*".

Ou seja, "*a variação das despesas com atendimento assistencial a beneficiários de planos de saúde*" é considerada na fórmula da Variação das Despesas Assistenciais (VDA) específica daquela operadora, além de observada a média ponderada do VDA de todas as operadoras do mercado.

Indo diretamente ao cerne da questão, parece-me que a previsibilidade de estipulação de situações excepcionais, para fins de cobertura de eventos não previstos em rol estabelecido da ANS, não destoa da equação econômico-financeira que as operadoras de planos contratuais de saúde estão submetidas pela própria ANS, no cálculo do reajuste anual exatamente para recompor aquela equação mutualista, **desde que observada a proporcionalidade na escolha legislativa e seja observada a complementaridade com o sistema público de saúde**.

Sobre o ponto, não custa relembrar o que previsto pela própria agência reguladora sobre a apuração da variação das despesas assistenciais das operadoras de planos de saúde:

> "Para apuração da variação da despesa assistencial somente são consideradas operadoras que apresentem dados de beneficiários e de despesas assistenciais nos planos individuais de cobertura médico-hospitalar celebrados após a vigência da Lei nº 9.656/1998 nos dois anos e que apresentem informações contábeis auditadas sem ressalvas. Para atender a este objetivo faz-se necessário adotar os procedimentos a seguir:
>
> 8. Foram excluídas as operadoras que iniciaram sua operação no período de análise, uma vez que são necessários no mínimo dois anos de operação para apuração da variação da

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

despesa assistencial anual. Pelo mesmo motivo, foram excluídas as operadoras que tiveram seu registro cancelado junto à ANS antes do fim do período em análise.

9. Foram aplicados os seguintes filtros tanto na base de dados de beneficiários quanto na base das despesas assistenciais:

- Tipo de contratação: Individual/Familiar;
- Cobertura Assistencial: Médico-hospitalar;
- Época de criação do plano: Posterior à Lei 9.656/98;
- Formação de preço: Pré-estabelecido;
- Modalidades de Operadora: 'Cooperativa Médica', 'Medicina de Grupo', 'Filantropia' e 'Seguradora'.

10. Exclusivamente na base de dados de beneficiários foram consideradas apenas as operadoras que apresentaram uma sequência ininterrupta de pelo menos um (1) vínculo ativo de beneficiário para o cálculo da média de 12 meses nos dois anos analisados, uma vez que o cálculo da VDA mensura a variação da despesa por beneficiário entre dois períodos.

11. Foram aplicados os seguintes filtros na base de dados de despesas assistenciais:

- Assumiu-se o saldo final do 4º trimestre de cada ano calendário como sendo o valor acumulado ao longo do ano para o cálculo da despesa assistencial acumulada em 12 meses.
- Foram consideradas apenas as operadoras em que a despesa assistencial acumulada no ano apresentasse valor positivo e diferente de zero.
- Foram excluídas as 85 operadoras que apresentaram ressalvas ou inconsistências relacionadas às informações contábeis enviadas à ANS relativas aos exercícios de 2023 ou 2024 conforme levantamento realizado pela Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras (DIOPE) encaminhado no Despacho nº 6/2025/GEAOP/GGAME/DIRAD-DIOPE/DIOPE (SEI nº 32067361) que integra o processo SEI nº 33910.012369/2019-70. As exclusões se baseiam em inconsistências encontradas nas informações contábeis enviadas à ANS até a data de elaboração do cálculo da VDA.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> 12. Após a aplicação dos filtros, 368 operadoras integraram a base de cálculo da VDA. Essas operadoras representavam 88,0% dos 7.940.709 beneficiários (média de 12 meses) em planos individuais". (Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/reajustes-de-mensalidade/reajuste-anual-de-planos-individuais-familiares/metodologia-de-calculo/2023/IRPI2025_NT_VDA.pdf. Acesso em: 10.9.2025).

Pontue-se que a norma do art. 199 da CF, "*A assistência à saúde é livre à iniciativa privada*", deve ser lida sob as luzes da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, no afã de evitar a proteção deficiente do direito à saúde (art. 6º da CF).

Já assentei que o aspecto objetivo dos direitos fundamentais comunica- lhes, também, uma eficácia irradiante, o que os converte em diretriz para a interpretação e aplicação das normas dos demais ramos do Direito. A dimensão objetiva enseja, ainda, a discussão sobre a eficácia horizontal dos direitos fundamentais – a eficácia desses direitos na esfera privada, no âmbito das relações entre particulares. (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 20ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2025, p. 111/112).

Outrossim, a despeito dessa abertura interpretativa da norma do art. 199 da CF, o fato é de que a atuação do Legislador necessita seguir os cânones da proporcionalidade e a lógica de complementaridade entre os regimes público e privado de saúde.

Sobre o tema, considero que o vício de inconstitucionalidade substancial decorrente do excesso de Poder Legislativo constitua um dos mais tormentosos temas do controle de constitucionalidade hodierno.

Cuida-se de aferir a compatibilidade da lei aos fins constitucionalmente previstos ou de constatar a observância do princípio da proporcionalidade (*Verhältnismässigkeitsprinzip*), isto é, de se proceder à censura sobre a adequação (*Geeignetheit*) e a necessidade (*Erforderlichkeit*) do ato legislativo.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

O excesso de poder como manifestação de inconstitucionalidade configura afirmação da censura judicial no âmbito da discricionariedade legislativa ou, como assente na doutrina alemã, na esfera de liberdade de conformação do legislador (*gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit*).

A inconstitucionalidade por excesso de poder legislativo introduz delicada questão relativa aos limites funcionais da jurisdição constitucional. Não se trata, propriamente, de sindicar os *motivi interiori della volizione legislativa*.

Também, não se cuida de investigar, exclusivamente, a finalidade da lei, invadindo seara reservada ao Poder Legislativo, tendo em vista que isso envolveria o próprio mérito do ato legislativo.

Na Alemanha, a Corte Constitucional assentou, em uma de suas primeiras decisões (23.10.1951), que sua competência cingia-se à apreciação da legitimidade de uma norma, sendo-lhe defeso cogitar de sua conveniência (*Zweckmässigkeit*).

Todavia, *"a questão sobre a liberdade discricionária outorgada ao legislador, bem como sobre os limites dessa liberdade, é uma questão jurídica suscetível de aferição judicial"*.

O conceito de discricionariedade no âmbito da legislação traduz, a um só tempo, ideia de liberdade e de limitação. Reconhece-se ao legislador o *poder de conformação* dentro de limites estabelecidos pela Constituição. E, dentro desses limites, diferentes condutas podem ser consideradas legítimas.

Por outro lado, o poder de legislar contempla, igualmente, o dever de legislar, no sentido de assegurar uma proteção suficiente dos direitos fundamentais (*Untermassverbot*).

A jurisprudência da Corte Constitucional alemã parece aceitar que o fundamento do princípio da proporcionalidade reside tanto no âmbito dos direitos fundamentais quanto no contexto do estado de direito. Todavia, afigura-se inegável que, não raras vezes, a aplicação do princípio da proporcionalidade decorre de uma compreensão ampla e geral da ordem jurídica como um todo.

O princípio da proporcionalidade é invocado, igualmente, quando

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

poderes, órgãos, instituições ou qualquer outro partícipe da vida constitucional ou dos processos constitucionais colocam-se em situações de conflito. Daí, a aplicação do referido princípio nas situações de conflito de competência entre União e estado ou entre maioria e minoria parlamentar ou, ainda, entre o parlamento e um dado parlamentar.

No que se refere aos elementos do princípio da proporcionalidade, naquela obra citada, também identifiquei:

> "A doutrina identifica como típica manifestação do excesso de poder legislativo a violação do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso (*Verhältnismässigkeitsprinzip; Übermassverbot*), que se revela mediante contraditoriedade, incongruência e irrazoabilidade ou inadequação entre meios e fins. No direito constitucional alemão, outorga-se ao princípio da proporcionalidade ou ao princípio da proibição de excesso qualidade de norma constitucional não escrita.
>
> A utilização do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso no direito constitucional envolve, como observado, a apreciação da necessidade (*Erforderlichkeit*) e adequação (*Geeignetheit*) da providência legislativa
>
> Assim, em decisão proferida em março de 1971, o *Bundesverfassungsgericht* assentou que o princípio do Estado de Direito proíbe leis restritivas inadequadas à consecução de seus fins, acrescentando que '*uma providência legislativa não deve ser já considerada inconstitucional por basear -se em um erro de prognóstico*' – *BverfGE*, 25:1(12)
>
> O Tribunal Constitucional explicitou, posteriormente, que '*os meios utilizados pelo legislador devem ser adequados e necessários à consecução dos fins visados. O meio é adequado se, com a sua utilização, o evento pretendido pode ser alcançado; é necessário se o legislador não dispõe de outro meio eficaz, menos restritivo aos direitos fundamentais*'.
>
> A aferição da constitucionalidade da lei em face do princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

contempla os próprios limites do poder de conformação outorgado ao legislador. É o que se constata em decisão do *Bundesverfassungsgericht* na qual, após discutir aspectos relativos à eficácia e adequação de medidas econômicas consagradas em ato legislativo, concluiu-se que o legislador não havia ultrapassado os limites da discricionariedade que lhe fora outorgada.

O Tribunal reconhece que o estabelecimento de objetivos e a definição dos meios adequados pressupõem uma decisão de índole política, econômica, social, ou político-jurídica. Esse juízo inerente à atividade política parece ter determinado uma postura cautelosa do Tribunal no exame relativo à adequação das medidas legislativas. A inconstitucionalidade de uma providência legal por objetiva desconformidade ou inadequação aos fins somente pode ser constatada em casos raros e especiais.

Embora reflita a delicadeza da aplicação desse princípio no juízo de constitucionalidade, tal orientação não parece traduzir uma atitude demissionária quanto ao controle da adequação das medidas legislativas aos fins constitucionalmente perseguidos.

Uma lei será inconstitucional, por infringente ao princípio da proporcionalidade ou da proibição de excesso, diz a Corte Constitucional alemã, '*se se puder constatar, inequivocamente, a existência de outras medidas menos lesivas*'.

No Direito português, o princípio da proporcionalidade em sentido amplo foi erigido à dignidade de princípio constitucional consagrando-se, no art. 18º, 2, do texto magno, que '*a lei só pode restringir os direitos, liberdades e garantias nos casos expressamente previstos na Constituição, devendo as restrições limitar -se ao necessário para salvaguardar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos*'.

O princípio da proibição de excesso, tal como concebido pelo legislador português, afirma Canotilho, '*constitui um limite constitucional à liberdade de conformação do legislador*'.

Portanto, a doutrina constitucional mais moderna enfatiza

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

que, em se tratando de imposição de restrições a determinados direitos, deve-se indagar não apenas sobre a admissibilidade constitucional da restrição eventualmente fixada, mas também sobre a compatibilidade das restrições estabelecidas com o *princípio da proporcionalidade*. Essa orientação, que permitiu converter o princípio da reserva legal (*Gesetzesvorbehalt*) no *princípio da reserva legal proporcional* (*Vorbehalt des verhältnismässigen Gesetzes*), pressupõe não só a legitimidade dos meios utilizados e dos fins perseguidos pelo legislador, mas também a *adequação* desses meios para consecução dos objetivos pretendidos (*Geeignetheit*) e a *necessidade* de sua utilização (*Notwendigkeit oder Erforderlichkeit*).

O subprincípio da *adequação* (*Geeignetheit*) exige que as medidas interventivas adotadas mostrem-se aptas a atingir os objetivos pretendidos. A Corte Constitucional examina se o meio é 'simplesmente inadequado' (*schlechthin ungeeignet*), 'objetivamente inadequado' (*objetktiv ungeeignet*), "manifestamente inadequado ou desnecessário' (*offenbar ungeeignet oder unnötig*), 'fundamentalmente inadequado' (*grundsätzlich ungeeignet*), ou 'se com sua utilização o resultado pretendido pode ser estimulado" (*ob mit seiner Hilfe der gewunschte Erfolg gefördet werden kann*).

O subprincípio da *necessidade* (*Notwendigkeit oder Erforderlichkeit*) significa que nenhum meio menos gravoso ao indivíduo revelar-se-ia igualmente eficaz na consecução dos objetivos pretendidos.

Em outros termos, o meio não será necessário se o objetivo almejado puder ser alcançado com a adoção de medida que se revele a um só tempo adequada e menos onerosa. Ressalte-se que, na prática, adequação e necessidade não têm o mesmo *peso* ou relevância no juízo de ponderação. Assim, apenas o que é *adequado* pode ser *necessário*, mas o que é *necessário* não pode ser *inadequado*.

Pieroth e Schlink ressaltam que a prova da *necessidade* tem maior relevância do que o teste da adequação. Positivo o teste da necessidade, não há de ser negativo o teste da adequação.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> Por outro lado, se o teste quanto à necessidade revelar-se negativo, o resultado positivo do teste de adequação não mais poderá afetar o resultado definitivo ou final. De qualquer forma, um juízo definitivo sobre a proporcionalidade da medida há de resultar da rigorosa ponderação e do possível equilíbrio entre o significado da intervenção para o atingido e os objetivos perseguidos pelo legislador (*proporcionalidade em sentido estrito*). É possível que a própria ordem constitucional forneça um indicador sobre os critérios de avaliação ou de ponderação que devem ser adotados. Pieroth e Schlink advertem, porém, que nem sempre a doutrina e a jurisprudência se contentam com essas indicações fornecidas pela Lei Fundamental, incorrendo no risco ou na tentação de substituir a decisão legislativa pela avaliação subjetiva do juiz.
>
> Tendo em vista esses riscos, procura-se solver a questão com base nos outros elementos do princípio da proporcionalidade, enfatizando-se, especialmente, o significado do subprincípio da necessidade. A proporcionalidade em sentido estrito assumiria, assim, o papel de um *controle de sintonia fina* (*Stimmigkeitskontrolle*), indicando a justeza da solução encontrada ou a necessidade de sua revisão". (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional,* 20ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2025, p. 160/162).

A título de direito comparado, no Direito alemão, há um caso interessante que citei, ao votar na MC na ADI 5.501, Rel. Min. Marco Aurélio, Pleno, DJe 1º.12.2020. A decisão chama-se *Nikolaus-Beschluss*; poder-se-ia chamar decisão do Papai Noel, porque foi proferida às vésperas do Natal. Tratava-se de alguém que sofria dessa doença, distrofia muscular de Duchenne, doença hereditária caracterizada por atrofia muscular progressiva, perda de reflexos, aspecto hipertrofiado da musculatura, que reduz, drasticamente, a expectativa de vida dos pacientes. E esse paciente tratou com um clínico geral não conveniado do plano de saúde, valendo-se de métodos alternativos. O tratamento

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

melhorou-lhe as condições. Não há, todavia, procedimento cientificamente comprovado de que tal tratamento pudesse melhorar sua condição.

Nada obstante, ele fez pedido de reembolso do tratamento à chamada Caixa Seguradora, em um regime obrigatório, a qual, tendo em vista o modelo de medicina por evidência, negou-lhe esse direito. E essa questão, portanto, arrastou-se e chegou à Corte constitucional alemã, a qual estabeleceu que tratamentos alternativos deveriam ser custeados pelas caixas seguradoras para pacientes com doença que representasse alto risco de morte, obedecendo-se três condições: suficiente gravidade da doença; inexistência de alternativas razoáveis de tratamento nas hipóteses listadas no catálogo de benefício; existência de uma possibilidade remota de recuperação, ainda que o tratamento não esteja previsto em lei, no que se poderia denominar, no caso brasileiro, de medicina baseada em evidências.

Tal debate assemelhava-se muito ao que trazido no julgamento da ADI 5.501, oportunidade em que esta Corte reconheceu a inconstitucionalidade da determinação legal de fornecimento de produto sem comprovação de evidência científica, tal qual a Anvisa considera para fins de registro, exatamente por não proteger o direito à saúde. Transcreva-se a ementa do julgado:

> "SAÚDE MEDICAMENTO AUSÊNCIA DE REGISTRO INCONSTITUCIONALIDADE. **É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância**, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o **direito fundamental à saúde artigos 2º e 196 da Constituição Federal**". (ADI 5501, Rel. Min. Marco Aurélio, Pleno, DJe 1º/12/2020, grifo nosso).

Ademais, a base dos acordos do tema 1.234, que culminou com as suas teses, aliado ao que decidido no tema 6, ambos de repercussão geral, demonstram a importância da observação da avaliação da tecnologia em saúde (ATS) e medicina baseada em evidência (MBE).

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Para a concessão fora do rol de procedimentos e eventos cobertos (estabelecidos pela Anvisa e/ou contratualmente) a norma ora questionada traz uma abertura semântica que pode violar o postulado da proporcionalidade.

A escolha do Legislador pela "*comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico*", sem que seja ancorada em ATS e MBE, traduz opção inadequada, na medida em que permite a inclusão e concessão de terapias de baixa evidência científica que geram riscos à saúde do usuário e da população, ou seja, não há clareza se tal medida fomenta realmente a saúde dos beneficiários dos planos. A solução encontrada pelo legislador para gerar proteção ao direito a saúde, nesse caso, não guarda relação de adequação com o meio adotado, na medida em que pode fragilizar o próprio direito que se busca resguardar, por expô-los a riscos não conhecidos pela ciência médica, diante da alternatividade introduzida no conteúdo semântico do referido §13, ora analisado.

No que diz respeito à proporcionalidade em sentido estrito, a norma em questão gera um grau de restrição muito intenso à liberdade de iniciativa das empresas de planos (art. 199 da CF), pois cria uma obrigação legal de prestar serviços de saúde com base em parâmetros amplos e imprecisos. Isso na prática pode levar a um desequilíbrio econômico e financeiro do contrato, de modo a gerar o encerramento das atividades de empresas de pequeno e médio porte e concentração de mercado, haja vista que o eventual reajuste contratual autorizado não é contemporâneo ao desembolso.

Seguindo essa intelecção, à norma impugnada do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998, com a redação conferida pela Lei 14.454/2022, deve ser conferida interpretação conforme à constituição para compatibilizar a interpretação constitucional com base na proporcionalidade, no tocante às expressões vagas que podem comprometer o equilíbrio atuarial e financeiro entre os usuários e as operadoras de planos de saúde e, eventualmente, o direito à saúde de usuários que se submeteram a tratamentos com baixa evidência científica.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Nem se diga que tal entendimento confere alteração de regramento constitucional e regulatório na prestação dos serviços públicos e privados, haja vista que não pode haver qualquer discriminação entre aqueles que podem, ou não, pagar planos de saúde. O atendimento pelas redes do SUS e privada, observadas as dinâmicas de cada setor e as especificidades contratuais, deve ser condicionado às mesmas exigências aos cidadãos quando se está tratando de situações não previstas nas políticas de saúde pública e setorial privada.

Assim, considerando a jurisprudência desta Corte em matéria de judicialização da saúde e antevendo a relação de interdependência do sistemas público e privado, no contexto da intersecção de compreensão do direito à saúde na ordem social (art. 6º da CF), considero que os critérios já definidos quando do julgamento dos temas 6 e 1.234 da repercussão geral devem ser replicados, *mutatis mutandis*, à saúde complementar, de modo a equilibrar a possibilidade de incorporação de novas tecnologias dentro de uma previsibilidade que não comprometa o equilíbrio da relação contratual já observado pela ANS (á época do cálculo dos reajustes anuais) e observe a interseção entre os sistemas público e assistencial privado.

Essa consequência de interligação entre os sistemas possui assento legal, tendo em vista a previsão normativa de que as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), pela Conitec serão incluídas automaticamente no rol da ANS no prazo de até 60 dias da publicação da decisão de incorporação. É a aplicação do brocardo *"Ubi Eadem Ratio Ibi Eadem Dispositio*".

Rememoro o que constei no voto do tema 1234. Em razão da necessidade de alteração legislativa acerca do procedimento de análise da Conitec, considero que resta, nesta demanda, abertura para reflexões futuras acerca da discussão sobre a forma de incorporação de novas tecnologias no SUS, por meio de modificações legislativas na Lei 12.401/2011 e formas de cumprimento da Lei 8.080/1990, que demandam maior aprofundamento na fase de acompanhamento nestes autos.

Essas reflexões podem contemplar inclusive modificações estruturais

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

no procedimento de incorporação também para a saúde suplementar, tendo em vista a aproximação entre os modelos engendrada por recente modificações na Lei 9.656/1998, conforme citado acima. Semelhante alinhamento procedimental poderia viabilizar, por exemplo, a unificação da fase de precificação de medicamentos, que seria efetuada de forma conjunta para os setores público e privado."

Relembre-se o que decidido no tema 6 da sistemática da repercussão geral:

> "1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
>
> 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:
>
> (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;
>
> (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
>
> c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
>
> (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
>
> (e) imprescindibilidade clínica do tratamento,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

> comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
>
> (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
>
> 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:
>
> (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;
>
> (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e
>
> (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS".

Por conseguinte, não considero proporcional exigir situação mais onerosa do que aquela requisitada no âmbito do SUS.

Seguindo esse raciocínio, o relator, Min. Roberto Barroso, propôs as seguintes teses:

> "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.
>
> 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente;

(ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

(iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS;

(iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e

(v) existência de registro na Anvisa.

3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;

(c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e

(d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória".

47

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

Adianto que concordo com as teses propostas pelo relator, todavia considero importante registrar qual regramento deve ser considerado para fins de resposta das operadoras de plano de saúde. A Resolução Normativa nº 259/2011 da ANS estabelece: 21 (vinte e um) dias úteis para procedimentos de alta complexidade e internações eletivas; 10(dez) dias úteis para consultas em especialidades básicas; 3 (três) dias úteis para terapias em regime ambulatorial; e 24 (vinte e quatro) horas para urgências e emergências.

Assim, considero que o termo *"mora irrazoável ou omissão da operadora"* traduz o descumprimento do prazo contratual/regulatório ou, na falta dele, aos parâmetros da RN nº 259/2011 da ANS, devendo ser compreendido segundo os prazos ali previstos.

No que diz respeito ao subitem "iv" do item 2 das teses propostas pelo Min. relator, reforço que a comprovação de eficácia pode ser evidenciada, entre outros, por meio de recomendação favorável da Conitec, por força da análise realizada de acordo com o art. 19-Q, § 2º, I, da Lei 8.080/90 ou estudos científicos que apontem evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise).

Portanto, acompanho o relator, registrando que a ausência de determinado procedimento ou tratamento no rol da ANS constitui, como regra, impedimento à sua concessão judicial. A exceção somente se aplica quando cumulativamente preenchidos os requisitos do item 2, cabendo ao autor da ação (médico assistente) o ônus da prova, com as observações do Ministro Cristiano Zanin.

Por fim, ressalto a importância de reassentar uma das premissas das teses dos temas 6 e 1.234, qual seja, a necessidade de realização de controle ético da prescrição médica por parte do Conselho Profissional, sendo a ausência de vinculação do profissional prescritor e a necessidade de acompanhamento posterior apontadas como umas das causas da excessiva judicialização no tema da saúde.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

3) Voto

Ante o exposto, acompanho o relator quanto ao julgamento pela procedência em parte dos pedidos contidos nesta ADI, conferindo interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998 para registrar as mesmas teses fixadas pelo Min. Roberto Barroso, com as observações acima identificadas.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 7513-4017-B169-0385 e senha 2D06-7CD0-6889-CAE6

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

INCIDÊNCIAS AO VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - É necessário que se diga que a própria questão da judicialização é um fator bastante presente nesse contexto. Por isso, até fiquei com a alma dividida quando vi o debate sobre como interpretar esse documento da ANS que veio para os autos. Achei extremamente positivo, extremamente realista, pois certamente a ANS entende que haverá, inevitavelmente, uma judicialização.

A partir da judicialização, obviamente, ela pode ser - vou usar entre aspas a expressão - "condenada" a fazer recálculos de valores e de reajustes do custo dos próprios planos, porque a judicialização passou a ser um desses elementos da nossa vida cotidiana. Daí a observação importante trazida pelo Ministro Zanin.

Estivéssemos, talvez, em um mundo mais ordenado ou simétrico, provavelmente a conduta da Agência seria, talvez, de um certo sentimento de autonomia, de bastar a si mesma. Mas me parece que ela teve uma atitude, vamos chamar, de humildade administrativa.

Eu, de quando em vez, tenho falado da necessidade, que em casos tais, devemos ter, a chamada humildade no âmbito da interpretação constitucional. Saber que estamos produzindo uma decisão definitiva até amanhã e sabendo que estamos produzindo uma decisão provisória. E isso é inevitável.

Então, aqui, um ponto da minha divergência com a posição do Ministro Dino, embora na substância pudéssemos até concordar, é porque eu fico perplexo mesmo com as dificuldades que a própria generalidade da alteração legislativa acabou por atribuir poderes à ANS e a dificuldade que ela viu de exercer esse papel.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código C6E3-0D9F-BB4B-EB73 e senha AF52-54E0-E630-CAB7

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

INCIDÊNCIAS AO VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Por fim, ressalto, Presidente, a importância de reassentar uma das premissas das teses dos Temas 6 e 1.234, qual seja a necessidade de realização de controle ético da prescrição médica por parte de conselho profissional, sendo a ausência de vinculação do profissional prescritor e a necessidade do acompanhamento posterior apontados como uma das causas da excessiva judicialização do tema da saúde.

Nós começamos, no Tema 1.234, agora, a fazer essa verificação numa plataforma única, e temos verificado que os prescritores de um dado medicamento extremamente oneroso são os mesmos, levando, portanto, a indícios de distorções.

É claro que o próprio conceito hoje de medicamentos que foram submetidos a testes por agências altamente confiáveis também tem sido relativizado. O episódio recente do Elevidys, todos têm notícia, havia sido registrado na FDA, seguiu-se um registro na Anvisa dos medicamentos mais caros, pagos até por decisão judicial - uma aplicação, alguma coisa equivalente, Ministra Cármen, a 3 milhões de dólares, a 17 milhões de reais. Nós, vários, tomamos decisões nesse sentido. E em razão de ocorrências ou intercorrências, houve a suspensão do registro na FDA. Recentemente, a própria Anvisa fez essa suspensão. Portanto, temos aqui um quadro, às vezes, de que o próprio critério científico suposto é relativizado.

Eu também compartilho, quero ressaltar aqui, que os casos complexos trazem, como este, trazem, de fato, dificuldades, dificuldades apontadas pelo Ministro Dino. O Ministro Moreira Alves, de quem todos nós guardamos boa memória, ele tinha um cacoete, assim, quase que um hábito, de argumentar pelo absurdo. Então, ele dizia, a Constituição de 88 vai piorar o sistema de controle de constitucionalidade, você vai ver o que vai acontecer com o recurso extraordinário. Tentava consolá-lo e dizendo

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FE49-5A26-9361-889F e senha 389B-A213-A7A0-B42C

que, agora com a ADI, depois com a ADC e tal, as coisas poderiam ficar mais moderadas, porque um sistema iria absorvendo o outro. Ele disse assim: você vai ver, a grande crise será a da reclamação. E o ministro Flávio Dino hoje apontou, na medida em que nós produzimos decisões, às vezes, mais complexas, inclusive exigindo detalhamento nas teses, certamente temos esse enorme desafio.

Claro, todos sabem, também, que a reclamação traz um outro problema, porque produz dissenso no Tribunal. Dependendo do Relator, nós passamos a ter...

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - Ministro Gilmar, apenas um comentário sobre isso. O sistema de precedentes exige humildade de quem é o destinatário do precedente, mas exige também humildade de quem emite o precedente vinculante, porque a tentação satânica da reclamação convida, o tempo inteiro, à hiperjudicialização por esse caminho.

O difícil é soltar a mão do precedente, é dizer: a instância ordinária aplique, e Deus protege. Porque senão nós estamos só deslocando. Eu estou muito longe de ser Moreira Alves, mas neste caso, eu faço essa profecia da catástrofe, nós vamos, e temos que achar uma saída. Porque no caso do 1.234, agora, o que eu estou fazendo, Ministra Cármen? Eu lembro de Guimarães Rosa, em Riobaldo: "Viver é muito perigoso". Então sempre há margem de risco.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - E olha que ele não estava em 2025.

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO - É, pois é, imagina! Imagina, se tivesse, Riobaldo já tinha infartado.

Agora, nessas condições, o que é que nós estamos vendo no 1.234? Toda hora chega aqui a reclamação. E aí eu, particularmente, e divido com os Colegas mais experientes, o que é que eu tenho feito? Eu tenho tentado dizer que é revolvimento de fatos e provas, soltar a mão do precedente e deixar lá, porque senão a ultrajudicialização vem para cá do mesmo jeito. Então, é realmente um desafio que, hoje, a meu ver, é um dos mais inquietantes aqui no Tribunal.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FE49-5A26-9361-889F e senha 389B-A213-A7A0-B42C

Mas Vossa Excelência é sempre mais otimista e mais criativo do que eu.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Eu não vejo nesse momento muita alternativa, até porque, referindo-me ao precedente do 1.234, ali se faz um esforço, talvez, de mudança não só jurídica, mas uma mudança cultural. Quando nós vamos a Portugal e, às vezes, temos oportunidade de discutir com os colegas portugueses, eles se admiram muito do nosso grau de judicialização na esfera da saúde, estudam muito essa temática e há muitos alunos brasileiros, portanto, escrevendo teses, e eles ficam perplexos, porque, claro, a judicialização nessa área é mínima, porque se valoriza a discricionariedade administrativa e, portanto, dentro da ideia de divisão de poderes.

Aqui, nós caminhamos por uma outra senda, não estou dizendo que isso está errado, mas aqui, no 1.234, o que nós tentamos fazer ou proceder é uma mudança de perfil cultural e jurídico. E é uma aposta de que isso é possível, de que podemos valorizar o sistema de decisão administrativa e, eventualmente, corrigir, fazer a corrigenda de decisões administrativas. Essa é uma das premissas da abordagem.

De modo que, fazendo todas essas considerações, eu peço escusas pelas incursões que me permiti fazer, mas eu estou acompanhando o Relator quanto ao julgamento pela procedência em parte dos pedidos, conferindo a interpretação conforme a Constituição do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.653, para registrar as teses fixadas pelo Ministro Barroso com as observações acima identificadas.

Eu tenho certeza de que, muito provavelmente, daqui a pouco vamos estar discutindo temas semelhantes, tendo em vista os desafios que se colocam, ou, muito provavelmente, aqui fica implícita a minha sugestão de que haja um pensamento de *lege ferenda* para a aproximação do sistema público e do sistema privado e que haja regulação legislativa sobre a temática.

É como voto, Presidente.

Publicado sem revisão. Art. 95 do RISTF.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FE49-5A26-9361-889F e senha 389B-A213-A7A0-B42C

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código FE49-5A26-9361-889F e senha 389B-A213-A7A0-B42C

18/09/2025 **PLENÁRIO**

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
REQTE.(S)	: UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S)	: LUIS INACIO LUCENA ADAMS
ADV.(A/S)	: MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA
ADV.(A/S)	: ANA TEREZA BASÍLIO
ADV.(A/S)	: JOSE LUIZ TORO DA SILVA
INTDO.(A/S)	: CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S)	: ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S)	: MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO
ADV.(A/S)	: EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO
AM. CURIAE.	: APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S)	: GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN
ADV.(A/S)	: VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR
ADV.(A/S)	: JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES
ADV.(A/S)	: MARGARETE SANTOS DE BRITO
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE.	: SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE.	: INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S)	: CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL
ADV.(A/S)	: LUIZA PEIXOTO VEIGA
ADV.(A/S)	: LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 689C-F384-462A-AA4B e senha 84D0-7CE0-B132-571E

AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S)	:BRUNO SAMPAIO DA COSTA
AM. CURIAE.	:SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S)	:FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO
AM. CURIAE.	:CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL
AM. CURIAE.	:INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S)	:WALTER JOSE FAIAD DE MOURA
ADV.(A/S)	:CHRISTIAN TARIK PRINTES
AM. CURIAE.	:COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S)	:CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO
AM. CURIAE.	:ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S)	:RENATA VILHENA SILVA
ADV.(A/S)	:ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA
AM. CURIAE.	:DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE.	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	:INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S)	:ELIANE CRISTINA CARVALHO
ADV.(A/S)	:GLAUCIA MARA COELHO
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE KRUEL JOBIM
AM. CURIAE.	:SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S)	:ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR
AM. CURIAE.	:FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S)	:CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS
ADV.(A/S)	:ALEXANDRE PACHECO BASTOS

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 689C-F384-462A-AA4B e senha 84D0-7CE0-B132-571E

ADI 7265 / DF

INTDO.(A/S)	: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL FEDERAL

OBSERVAÇÃO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (PRESIDENTE E RELATOR) - Perdão, eu antes de anunciar o julgamento, queria registrar o trabalho valioso, a colaboração que prestaram ao Tribunal os seguintes ilustres advogados públicos e privados: Doutor Luís Inácio Lucena Adams, Doutor Lyvan Bispo dos Santos, Doutor Alexandre Kruel Jobim, Doutor Guilherme Henrique Martins Moreira, Doutora Maria Cláudia Bucchianeri, Doutor Gustavo Oliveira Chalfun, Doutora Margarete Santos de Brito, Doutor Carlos Eduardo Frazão, Doutor Alexandre Amaral de Lima Leal, Doutor Walter José Faiad de Moura, Doutora Camilla Cavalcanti Varella Guimarães Junqueira Franco, Doutora Renata Vilhena Silva, Doutor Antonio Ezequiel Inácio Barbosa e Doutor Carlos Eduardo Caputo Bastos. Todos com trabalhos que ajudaram imensamente o Tribunal a se informar sobre o assunto e a produzir o resultado que agora divulgo.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 689C-F384-462A-AA4B e senha 84D0-7CE0-B132-571E

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 7.265
PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
REQTE.(S) : UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE - UNIDAS
ADV.(A/S) : LUIS INACIO LUCENA ADAMS (29512/DF, 209107/RJ, 387456/SP)
ADV.(A/S) : MARCIO VIEIRA SOUTO COSTA FERREIRA (36464/DF, 177504/MG, 059384/RJ, 64481A/RS, 150585/SP)
ADV.(A/S) : ANA TEREZA BASÍLIO (18158A/AL, A1482/AM, 4993-A/AP, 68488/BA, 46159-A/CE, 22646/DF, 32968/ES, 56629/GO, 22660-A/MA, 206585/MG, 26340/MS, 30067/A/MT, 31218-A/PA, 29281A/PB, 54089/PE, 19798/PI, 105164/PR, 074802/RJ, 1566 - A/RN, 11239/RO, 640-A/RR, 121660A/RS, 59957/SC, 1269A/SE, 253532/SP, 10.581-A/TO)
ADV.(A/S) : JOSE LUIZ TORO DA SILVA (79561/BA, 76373/DF, 64043/PE, 110493/RJ, 76996/SP)
INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : UNIMED DO BRASIL - CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS COOPERATIVAS MÉDICAS
ADV.(A/S) : ANTONIO EDUARDO GONÇALVES DE RUEDA (13789A/AL, A1603/AM, 5013-A/AP, 55151/BA, 30149-A/CE, 64191/DF, 28817/ES, 69577/GO, 17845-A/MA, 193205/MG, 22424/MS, 24309/A/MT, 20282-A/PB, 16983/PE, 15908/PI, 77159/PR, 203063/RJ, 1066-A/RN, 9347/RO, 691-A/RR, 130337A/RS, 61746/SC, 1406A/SE, 367876/SP, 11.421-A/TO)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BRASILEIRA DE PLANOS DE SAUDE - ABRAMGE
ADV.(A/S) : MARIA CLAUDIA BUCCHIANERI PINHEIRO (25341/DF)
ADV.(A/S) : EDUARDO BORGES ESPÍNOLA ARAUJO (41595/DF, 534451/SP)
AM. CURIAE. : APEPI - APOIO A PESQUISA E PACIENTES DE CANABIS MEDICINAL
ADV.(A/S) : GUSTAVO OLIVEIRA CHALFUN (78791/DF, 81424/MG)
ADV.(A/S) : VANILDO JOSE DA COSTA JUNIOR (106780/RJ)
ADV.(A/S) : JONATHAN ACCIOLY LINS VIDAL RODRIGUES (237746/RJ)
ADV.(A/S) : MARGARETE SANTOS DE BRITO (117234/RJ)
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD - NACIONAL
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO NACIONAL DE ATENCAO AO DIABETES
AM. CURIAE. : SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
AM. CURIAE. : INSTITUTO DIABETES BRASIL
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO FRAZAO DO AMARAL (62285/DF, 162327/RJ)
ADV.(A/S) : LUIZA PEIXOTO VEIGA (59899/DF, 244413/RJ)
ADV.(A/S) : LUÍS CARLOS MOURA GUIMARÃES (68107/DF, 244320/RJ)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
ADV.(A/S) : BRUNO SAMPAIO DA COSTA (102299/RJ)
AM. CURIAE. : SAÚDE BRASIL - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÇÃO AOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6E7A-ACDD-637E-2151 e senha 1D37-B269-53E1-8C33

CONSUMIDORES DE PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE
ADV.(A/S) : FERNANDO JOSE CAVALCANTI PADILHA DE MELO (41100/PE)
AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
ADV.(A/S) : ALEXANDRE AMARAL DE LIMA LEAL (21362/DF)
AM. CURIAE. : INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ADV.(A/S) : WALTER JOSE FAIAD DE MOURA (17390/DF)
ADV.(A/S) : CHRISTIAN TARIK PRINTES (81905/DF, 316680/SP)
AM. CURIAE. : COMITE BRASILEIRO DE ORGANIZACOES REPRESENTATIVAS DAS PESSOAS COM DEFICIENCIA
ADV.(A/S) : CAMILLA CAVALCANTI VARELLA GUIMARAES JUNQUEIRA FRANCO (133150/RJ, 156028/SP)
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO BENEFICENTE DE AMPARO ADOENTES DE CANCER
ADV.(A/S) : RENATA VILHENA SILVA (176143/RJ, 147954/SP)
ADV.(A/S) : ISAURA MARIA MOREIRA SARTO TAGLIALEGNA (28195/DF)
AM. CURIAE. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - DPU
AM. CURIAE. : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE. : INTERFARMA ASSOCIACAO DA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE PESQUISA
ADV.(A/S) : ELIANE CRISTINA CARVALHO (20732A/AL, 28386/ES, 142775/MG, 59127/PE, 178820/RJ, 163004/SP)
ADV.(A/S) : GLAUCIA MARA COELHO (4951-A/AP, 39515/DF, 39164/ES, 59139/PE, 212123/RJ, 88791A/RS, 173018/SP)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE KRUEL JOBIM (14482/DF, 188865/SP)
AM. CURIAE. : SINDICATO DA INDUSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS
ADV.(A/S) : ITAMAR DE CARVALHO JUNIOR (228626/SP)
AM. CURIAE. : FEDERACAO NACIONAL DE SAUDE SUPLEMENTAR
ADV.(A/S) : CARLOS EDUARDO CAPUTO BASTOS (02462/DF)
ADV.(A/S) : ALEXANDRE PACHECO BASTOS (52682/DF)
INTDO.(A/S) : AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL (00000/DF)

Decisão: Após a leitura do relatório e a realização das sustentações orais, o julgamento foi suspenso. Falaram: pela requerente, o Dr. Luis Inácio Lucena Adams; pela interessada Advocacia-Geral da União, o Dr. Lyvan Bispo dos Santos, Advogado da União; pelo *amicus curiae* Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, o Dr. Alexandre Kruel Jobim; pelo *amicus curiae* UNIMED DO BRASIL - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas, o Dr. Guilherme Henrique Martins Moreira; pelo *amicus curiae* Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, a Dra. Maria Claudia Bucchianeri Pinheiro; pelo *amicus curiae* APEPI - Apoio a Pesquisa e Pacientes de Canabis Medicinal, a Dra. Margarete Santos de Brito e o Dr. Gustavo Oliveira Chalfun; pelos *amici curiae* Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD-NACIONAL, Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, e Instituto Diabetes Brasil, o Dr. Carlos Eduardo Frazão; pelo *amicus curiae* Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, o Dr. Alexandre Amaral de Lima

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6E7A-ACDD-637E-2151 e senha 1D37-B269-53E1-8C33

Leal; pelo *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, o Dr. Walter Jose Faiad de Moura; pelo *amicus curiae*Comitê Brasileiro de Organizações Representativas das Pessoas com Deficiência,aDra. Camilla Cavalcanti Varella Guimarães Junqueira Franco; pelo *amicus curiae* Associação Beneficente de Amparo a Doentes de Câncer, a Dra. Renata Vilhena Silva; pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União - DPU, o Dr. Antonio Ezequiel Inácio Barbosa, Defensor Público Federal; e, pelo *amicus curiae* Federação Nacional de Saúde Suplementar, o Dr. Carlos Eduardo Caputo Bastos. Ausente, justificadamente, o Ministro Gilmar Mendes. Presidência do Ministro Luís Roberto Barroso. Plenário, 10.4.2025.

Decisão: Após o voto do Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente e Relator), que julgava parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.454/2022, de modo a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS, nos termos das seguintes teses: "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão. 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR); (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e (v) existência de registro na Anvisa. 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente: (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS; (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo; (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS),

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6E7A-ACDD-637E-2151 e senha 1D37-B269-53E1-8C33

sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória"; do voto do Ministro Nunes Marques, que acompanhava o Relator; e do voto do Ministro Flávio Dino, que acompanhava o Relator julgando constitucional o § 12 do art. 10 da lei e, no tocante ao § 13 do art. 10, julgava constitucional o dispositivo, observada a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1°, da Lei 9.656/1998, o julgamento foi suspenso. Plenário, 17.9.2025.

Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou parcialmente procedente o pedido, para conferir interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei n° 9.656/1998, incluído pela Lei n° 14.454/2022, de modo a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS, nos termos das seguintes teses: "1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão. 2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:(i) prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR); (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e (v) existência de registro na Anvisa. 3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1°, V e VI, e art. 927, III, §1°, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente: (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS; (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo; (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6E7A-ACDD-637E-2151 e senha 1D37-B269-53E1-8C33

expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória". Tudo nos termos do voto do Relator, Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente), vencidos parcialmente os Ministros Flávio Dino, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Cármen Lúcia, que acompanhavam o Relator julgando constitucional o § 12 do art. 10 da lei e, no tocante ao § 13 do art. 10, julgavam constitucional o dispositivo, observada a regulamentação técnica da ANS exigida pelo art. 10, § 1º, da Lei 9.656/1998. Plenário, 18.9.2025.

Presidência do Senhor Ministro Luís Roberto Barroso. Presentes à sessão os Senhores Ministros Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Procurador-Geral da República, Dr. Paulo Gustavo Gonet Branco.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001. O documento pode ser acessado pelo endereço http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o código 6E7A-ACDD-637E-2151 e senha 1D37-B269-53E1-8C33