

# O direito à saúde e a Lei nº 14.454/22: a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar à luz do direito do consumidor<sup>1</sup>

Caroline Ebertz<sup>2</sup>  
Liton Lanes Pilau Sobrinho<sup>3</sup>

**Resumo:** O presente artigo visa analisar a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, sob o viés do direito do consumidor. Justifica-se a importância da temática pela recente legislação, que sofreu uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, e seus reflexos no direito consumerista. Com isso, busca-se investigar se a Lei nº 14.454/22 representa um instrumento de proteção aos consumidores. Objetiva-se estudar o direito à saúde e os planos de saúde no ordenamento pátrio, compreender a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.454/22, bem como a interpretação dada pelo Superior Tribunal de Justiça ao tema. Utiliza-se o método monográfico e o estudo de caso, aliados a abordagem hermenêutica. Assim, constata-se que o rol previsto na Lei nº 14.454/22 é exemplificativo, segue os ditames do ordenamento jurídico e visa proteger os consumidores, no que tange ao direito fundamental à saúde. Ainda, traz a facilitação do acesso a tratamentos, em sentido *lato*, aos usuários da saúde suplementar, diante da sua legítima expectativa e vulnerabilidade.

**Palavras-chave:** direito à saúde; direito do consumidor; planos de saúde; rol de procedimentos e eventos em saúde.

## 1 Introdução

O presente artigo visa analisar a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), através da evolução histórica das interpretações dadas pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) ao tema e, especialmente, no caso dos Embargos de Divergência nº 1886929/SP, tendo em vista que com o advento da Lei nº 14.454/22, passou a ser reconhecido como de natureza exemplificativa.

Justifica-se a importância da pesquisa, pois, o acesso a qualquer espécie de tratamento de saúde é direito de todos, diante da expressa previsão constitucional do direito à saúde e à vida. Ainda, verifica-se a relevância e atualidade da temática pelo debate sobre pontos controvertidos da legislação publicada, a respeito da natureza do rol de procedimentos e eventos

---

<sup>1</sup> Artigo científico produzido na cadeira de Trabalho de Conclusão de Curso III, da Escola de Ciências Jurídicas da Universidade de Passo Fundo, no ano de 2024.

<sup>2</sup> Acadêmica do Curso de Direito da Escola de Ciências Jurídicas da Universidade de Passo Fundo. E-mail: carolineebertz910@gmail.com. Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0442639311491607>.

<sup>3</sup> Pós-Doutor em Direito pela Universidade de Sevilha - Espanha. Doutor em Direito pela UNISINOS. Mestre em Direito pela UNISC. Professor dos cursos de Mestrado e Doutorado no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI. Professor e Coordenador do PPGDIREITO da UPF. E-mail: [liton@upf.br](mailto:liton@upf.br). Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2413013286462855>.

em saúde, inclusive com pendência de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) sobre a referida norma.

Com isso, pretende-se investigar a seguinte problemática: a Lei nº 14.454/22, 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”, revela-se um instrumento eficaz e adequado para a proteção dos direitos dos consumidores?

Para responder o questionamento, utiliza-se o método monográfico e o estudo de caso, aliados a abordagem de pesquisa hermenêutica. As hipóteses que norteiam o estudo, em síntese, são: o equilíbrio financeiro e a segurança contratual de uma contraprestação limitada *versus* a obrigação de fornecer todos os métodos disponíveis no mercado mundial em prol da saúde dos consumidores.

Objetiva-se compreender o direito à saúde no ordenamento pátrio, estudar os planos de saúde e os reflexos da Lei nº 14.454/22 no direito do consumidor, bem como a sua influência na judicialização das demandas. Ainda, busca-se sopesar os prós e os contras da decisão no cenário sanitário, econômico e social do país, vez que as mudanças em questão possuem grande potencial para afetá-los.

## **2 O direito à saúde e planos de saúde**

A pessoa humana se move a partir da saúde. Não havendo saúde, não há vida no sentido mais completo da palavra. Contudo, esse bem que constitui a essência da vida é uma eterna variável, e, sendo assim, obtém a interferência de diversas ciências que visam prolongar e melhorar a vida humana através de procedimentos, tratamentos e terapias. Logo, o tema da saúde também ganha grande importância no direito.

O direito à saúde é um direito fundamental social positivado na Constituição Cidadã, em seu artigo 6º. A saúde pode ser conceituada como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência da doença ou enfermidade” (Organização Mundial da Saúde, 1946), por isso, representa um direito intrínseco à vida e, conseqüentemente, à dignidade da pessoa humana. Percebe-se que a definição de saúde “integra um conceito positivo e outro negativo: o primeiro trata da promoção do bem-estar e o segundo, da ausência de enfermidade” (Pilau Sobrinho, 2003, p. 124).

Ainda, a Constituição Federal define o direito à saúde e o preconiza como parte da seguridade social<sup>4</sup>, sendo de competência do Poder Público concretizá-lo de modo universal, equitativo e democrático à população, conforme o disposto nos artigos 194 e 196 daquele diploma legal. Nesse viés, o direito à saúde deve ser promovido, fiscalizado, regulamentado e controlado pelo ente estatal através de políticas públicas – sociais e econômicas. Ele solidifica o direito à vida, o “mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos” (Moraes, 2022, p. 46).

Destarte, a efetivação do disposto quanto ao direito à saúde ocorreu através da instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), que possui suas diretrizes estabelecidas no artigo 198 da Constituição Federal. Posteriormente, a fim de organizar o funcionamento desse sistema, foi promulgada a Lei nº 8.080/90, que prevê em seus artigos 5º e 6º os objetivos e atribuições do referido sistema, desde atendimentos básicos assistenciais até procedimentos complexos, de forma integral, universal, gratuita e isonômica, para toda população.

Todavia, a Constituição Federal permitiu à livre iniciativa privada a assistência à saúde, conforme dispõe em seu artigo 199, bem como no artigo 4º, §2º, da Lei nº 8.080/90, de forma complementar ao SUS. Assim, o direito à saúde no Brasil é marcado pelo hibridismo, havendo marcante “interação entre os serviços públicos e a oferta privada na conformação da prestação dos serviços de assistência à saúde” (Gregori, 2011, p. 39). Nesse ínterim, é possível agrupar a rede de acesso à saúde no Brasil em três segmentos, sendo eles: a saúde pública, a saúde complementar e a saúde suplementar.

Com isso, a saúde pública incumbe ao setor público e funciona em sua estrutura e serviços próprios através do SUS; já a saúde complementar é uma parceria que a saúde pública firma com a iniciativa privada e entidades filantrópicas, com ou sem fins lucrativos, para utilizar suas estruturas e serviços em saúde, que também devem seguir as linhas do SUS; de outra banda, a saúde suplementar é caracterizada pelos provedores privados autônomos, instituições e profissionais privados e/ou intermediados pelos planos privados de assistência à saúde, que fornecem o serviço objetivando o lucro (Pereira, 2023, p. 34-35). É sobre este último que recai o enfoque do presente artigo.

Indubitavelmente, a universalização da saúde pública causou a demora na prestação dos serviços, a qual passou a ter uma estrutura inviável para atender a toda população de modo ágil, qualitativo e menos gravoso. Cumpre salientar que, diante da demanda em ascensão, a saúde

---

<sup>4</sup> A seguridade social envolve as ações destinadas a assegurar os direitos à saúde, à previdência e à assistência social, de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, como dispõe o artigo 194 da Constituição Federal de 1988.

pública adotou protocolos de acolhimento e classificação de riscos, marcados pela organização por ordem cronológica e gravidade, para prestar o serviço de modo mais eficiente (Brasil, Ministério da Saúde, 2009). Mesmo assim, tal fato gerou a proliferação de entidades privadas de assistência, posteriormente conhecidas como operadoras de planos de saúde ou seguro-saúde, entre as classes sociais com maior poder aquisitivo (Gregori, 2011, p. 42-43).

Inicialmente, estes planos funcionaram sem a fiscalização estatal. Todavia, devido ao seu crescimento frenético, geraram diversas irregularidades do ponto de vista dos consumidores, o que levou a serem regulamentados através da Lei nº 9.656/98, também conhecida como Lei dos Planos de Saúde (Gregori, 2011, p. 42-43). Com isso, a citada lei definiu, mormente, o que é um plano de assistência à saúde e a subordinação deste às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A ANS entrou em cena como uma agência reguladora<sup>5</sup> vinculada ao Ministério da Saúde, criada através da Lei nº 9.661/00 a fim de “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país” (ANS, 2023). Para tanto, fiscaliza, regula, normatiza, controla, emite decisões técnicas e penaliza, especialmente, o ramo da saúde suplementar (Pereira, 2023, p. 73-75).

No que tange aos planos privados e operadoras de saúde, à luz do artigo 1º, inciso I, da Lei nº 9.656/98, são definidos como

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.

Nesse sentido, os planos de saúde funcionam através de uma contratação, suportando – por meio de cobertura e/ou reembolso – os gastos com a saúde do cliente e dependentes, nos campos hospitalares, clínicos, medicamentosos ou odontológicos, a depender do conteúdo do contrato, bem como para ofertar a assistência de profissionais credenciados, mediante a necessidade do paciente. Para tanto, são pagas parcelas mensalmente e utilizado o serviço

---

<sup>5</sup> As agências reguladoras são “no direito brasileiro, qualquer órgão da Administração Direta ou entidade da Administração Indireta com função de regular a matéria específica que lhe está afeta. [...] Tratando-se de entidades com natureza autárquica e, portanto, tendo personalidade de direito público, cada ente federativo tem competência própria para a sua instituição e regulamentação” (Di Pietro, 2024, p. 629).

quando necessário, pois a contraprestação se dá em um cenário de risco (futuro e incerto). Explica Nancy Andrighi que

o objetivo do contrato de seguro de assistência médico-hospitalar é o de garantir a saúde do segurado contra evento futuro e incerto, desde que esteja prevista contratualmente a cobertura referente a determinada patologia; a seguradora se obriga a indenizar o segurado pelos custos com o tratamento adequado desde que sobrevenha a doença, sendo esta a finalidade fundamental do seguro-saúde (2010, p. 01).

Quanto aos formatos de contratação, diversas são as tipificações oferecidas legalmente aos consumidores pelos planos de saúde. À vista disso, é possível aos clientes optarem pela segmentação que melhor os atenda e seja cabível financeiramente. Dentre eles, verifica-se que o plano-referência é o mais amplo, face a oferta de assistência ambulatorial e hospitalar, cobertura obstétrica, para tratamentos, e integral em urgência e emergência com padrão de enfermaria; já o plano ambulatorial, exclui as internações; e o plano hospitalar, presta cobertura sobre os atendimentos em hospitais, inclusive CTI e UTI<sup>6</sup>, sem limitação de prazo e com acompanhante nos casos necessários. Cabe destacar que também existem os planos ligados somente à assistência odontológica (Gregori, 2011, p. 164-165).

Tais contratos sofrem a incidência do Código de Defesa do Consumidor (CDC). Contudo, a redação original da Lei nº 9.656/98 não era expressa, gerando controvérsia sobre a (in)aplicabilidade da legislação consumerista. Após ser pauta de diversos debates, houve a publicação da Súmula nº 469 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), em 2010, que determinou o entendimento favorável a aplicação do CDC<sup>7</sup>. Atualmente, encontra-se revogada pela Súmula nº 608 do STJ, de 2018, que passou a versar: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão<sup>8</sup>”.

Por conseguinte, Cláudia Lima Marques (2011, p. 497-514) explica que a aplicação do CDC se dá de forma complementar a Lei dos Planos de Saúde e não de forma subsidiária, isto é, ambas regulam simultaneamente, devendo em caso de antinomia valorar o CDC por tratar de garantias individuais constitucionais, previstas no artigo 5º, inciso XXXII. Logo, é

perfeitamente admissível a aplicação cumulativa e complementar da Lei 9.656/98 e do Código de Defesa do Consumidor aos contratos novos. Da lei geral extraem-se os

---

<sup>6</sup> Centro de Terapia Intensiva e Unidade de Terapia Intensiva, respectivamente.

<sup>7</sup> Era a literalidade da Súmula 469 do STJ: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde”.

<sup>8</sup> As entidades de autogestão não deixam de ser operadoras de planos de saúde, contudo, possuem sistemas próprios de assistência à saúde a grupos determinados de usuários, os quais obrigatoriamente devem estar vinculados a entidade promotora, a qual não objetiva o lucro. Como exemplo, têm-se as empresas que administram programas de assistência à saúde para os seus funcionários (Pereira, 2023, p. 47-48).

comandos principiológicos aplicáveis à proteção do consumidor, ao passo que à legislação específica caberá reger, de forma minudenciada, os planos privados de assistência à saúde (Gregori, 2011, p. 177).

Dessa forma, os pacientes são transformados legalmente em consumidores, com a união da proteção do direito à saúde e da defesa do consumidor. A relação de consumo em evidência tem como fornecedores os planos de assistência à saúde e como consumidores os contratantes dos planos, que devem ser considerados em uma situação de vulnerabilidade ainda mais específica - além da técnica e jurídica, a psíquica, tendo em vista a delicadeza da tutela à vida presente na contratação da seguridade (Freitas Filho, 2022, p. 09). Nota-se, aqui, que o interesse existencial se contrapõe ao interesse de cunho patrimonial das operadoras de planos de saúde.

Doutrinariamente, os contratos de planos de saúde são classificados como cativos de longa duração, criando uma dependência dos consumidores, devido a extensão ao longo dos anos da relação contratual entre fornecedor e beneficiário, os quais visam o suporte financeiro quanto aos riscos à sua saúde e de familiares e/ou terceiros, diante do que se extrai a natureza de aleatórios. Outrossim, são contratos caracterizados como de adesão, criam relações jurídicas em massa, com cláusulas generalizadas que independem das condições específicas do contratante (Marques, 2011, p. 514).

Reconhecida a relação de consumo, destaca-se que recai sobre ela os princípios da boa-fé objetiva<sup>9</sup>, da proteção da confiança do usuário, firmando a eficácia vinculativa da oferta, bem como os princípios da cooperação, da transparência e da informação, revestidos de uma essencialidade ainda mais aguçada, diante da vulnerabilidade específica. Também, é imprescindível a manutenção das condições ofertadas, inclusive da qualidade e quantidade dos serviços, devido a grande variação no estado de saúde do usuário que pode vir a ocorrer durante a vigência do contrato, o que impacta diretamente o seguro-saúde (Pereira, 2023, p. 59-62). Ainda, é defeso aos planos de saúde cometer práticas abusivas, previstas no artigo 39 do CDC.

Nesse viés, a Lei nº 9.656/98 trouxe inovações benéficas aos usuários dos planos de saúde ao estabelecer uma modelagem para eles, proibindo a limitação de consultas, procedimentos médicos, internações ou exames. Também, proibiu as operadoras de rescindirem o contrato de boa-fé unilateralmente - sem motivação ou notificação prévias - ou de impedirem o ingresso dos consumidores aos planos de saúde, prática antes comum com pessoas portadoras de doenças prévias, raras e/ou idosos. Ainda, previu a cobertura total das doenças arroladas na

---

<sup>9</sup> A boa-fé objetiva traz o dever de conduta das partes agirem de modo leal e correto, decorre da repersonalização do direito e tem como fundamento a dignidade da pessoa humana (Tonial, 2009, p. 189).

Classificação Internacional das Doenças (CID)<sup>10</sup>, não deixando alternativa aos planos, senão de assegurar a cobertura às patologias, independentemente do alto custo do tratamento (Gregori, 2011, p. 166-186). Ressalta-se que, a cobertura ocorre dentro da segmentação escolhida pelo usuário, sendo a mais abrangente a dos planos-referências (Gomes, 2019, p. 02).

Nesse cenário, vislumbra-se uma contradição: de um lado a obrigação contratual consumerista, realizada através de um pacto de adesão, de contraprestação continuada e, via de regra, delimitada, que ocorre em cenário de risco e incerteza; e de outro a aplicação desse instrumento no âmbito da medicina, em que inovações tecnológicas são essenciais e ocorrem frequentemente. À vista disso, algumas dessas mudanças podem ser previstas antecipadamente, como é o caso do uso da inteligência artificial, influenciando a precificação dos contratos (Martini; Pizzol, 2023, p. 03). Todavia, é imensurável o número de novos medicamentos ou terapias que podem vir a existir durante a contratação.

Nessa senda, foi instituída uma espécie de lista com o intuito de limitar a cobertura e, assim, tornar a respectiva contraprestação estática, visando o equilíbrio contratual, que, nesse caso, pode ser lido como a harmonia entre o direito à saúde e o direito patrimonial, que se dá entre os consumidores e os planos de saúde, respectivamente.

Portanto, observa-se que o direito à saúde é um direito social, positivado na Constituição Federal, e se apresenta como um direito de todos e um dever do Estado, por meio do SUS. Contudo, além da atuação do ente estatal na promoção da saúde pública, também existe a saúde suplementar, que decorre da contratação dos planos de saúde. Tal negociação reveste-se em uma relação consumerista, regulada pelo CDC e pela Lei nº 9.656/98. Com isso, necessário compreender o rol de procedimentos e eventos em saúde instituído pela ANS, em especial no que tange aos medicamentos.

### **3 O rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS e a Lei nº 14.454/22**

A ANS, com base na Lei nº 9.656/98 criou o chamado rol de procedimentos e eventos em saúde, atualmente registrado na Resolução Normativa (RN) nº 465/21. O assunto ganha relevância visto que há tratamentos de extremo valor no mercado e de uso imprescindível, em

---

<sup>10</sup> A Classificação Internacional de Doenças (CID) “é a base para identificar tendências e estatísticas de saúde em todo o mundo e contém cerca de 55 mil códigos únicos para lesões, doenças e causas de morte” (Brasil, Ministério da Saúde, 2023).

alguns casos. Geralmente, esses remédios são destinados a parcela restrita da população que sofre com o diagnóstico de doenças raras.

Atualmente, as doenças raras atingem cerca de 13 milhões de brasileiros, sendo que em 95% dos casos não há tratamentos específicos, contudo, é possível proporcionar aos portadores vida digna através de acompanhamento multidisciplinar - que envolve desde medicamentos, até acompanhamento psicoeducacional -, reabilitações e cuidados paliativos (Montalti, 2023). Outro exemplo são as pessoas diagnosticadas com transtorno do espectro autista (TEA)<sup>11</sup>.

Logo, considerando que a cobertura fornecida pelas operadoras de planos de saúde deve abarcar todas as doenças elencadas na CID e previstas no rol da ANS, é imprescindível destacar que o artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde estabelece as hipóteses legais de exclusão de procedimentos e eventos em saúde (desde que não exista pactuação contratual em contrário), quais sejam: os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais, estéticos, importados não nacionalizados, medicamentos para fins de tratamento domiciliar, bem como os ilícitos ou antiéticos.

Partindo desta premissa, os demais tratamentos, em sentido *lato*, devem ser fornecidos pelo Estado, por meio do SUS, ou pelo seguro-saúde, em se tratando de pessoa assistida por este. Assim, revela-se que a cobertura no campo da assistência privada seguirá o rol de procedimentos e eventos em saúde a fim de verificar a obrigação ou não da prestação do serviço, ou seja, o plano de saúde fornece o bem ou serviço ou requer a desoneração, sob a justificativa de não ser objeto contratual ou não constar no rol citado. Logo, surge o debate: o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS possui natureza taxativa ou exemplificativa?

Primeiramente destaca-se que, de modo geral, a razão de ser do rol de procedimentos e eventos em saúde é impedir que a livre pactuação entre uma parte, desprovida de conhecimento técnico-científico, venha a prejudicá-la futuramente pela falta da cobertura necessária. Isso ocorre através da definição de uma amplitude mínima – considerada referência básica aos planos -, que vale isonomicamente para toda a saúde suplementar. Portanto, sua principal função é proteger os consumidores, o que resta demonstrado, inclusive por possibilitar que os cidadãos, democraticamente, enviem propostas de inclusão de procedimentos ou eventos as quais podem ser acolhidas e incorporadas ou não, após análise (Brasil, STJ, 2022, p. 24).

---

<sup>11</sup> O TEA “é um distúrbio caracterizado pela alteração das funções do neurodesenvolvimento do indivíduo, interferindo na capacidade de comunicação, linguagem, interação social e comportamento. [...] o diagnóstico precoce permite o desenvolvimento de estímulos para independência e qualidade de vida das crianças” (Martins, 2022).



No tocante a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, vê-se que é de competência da ANS, posto seu exercício como agência reguladora no Brasil, conforme estabelecido no artigo 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/00. Também é responsável pela atualização da listagem no prazo de 180 dias, via de regra, conforme determinação da Lei nº 9.656/98, em seu artigo 10, parágrafo 7º, visando garantir que este acompanhe os avanços tecnológicos e medicinais. Ademais, formou-se a Comissão de Atualização do Rol e Eventos em Saúde Suplementar para editar a norma, de acordo com o artigo 10-D do mesmo remédio legal.

No que tange ao mérito da natureza do rol, eram pacificadas nos tribunais brasileiros as decisões favoráveis à exemplaridade (Gamba, 2022). Aqui, destaca-se o Recurso Especial nº 1876630/SP, decidido pela Terceira Turma do STJ que, no ano de 2020, em análise de pedido recursal acerca de cobertura da saúde suplementar para o procedimento de cirurgia de mamoplastia bilateral, não listado no rol da ANS, julgou como “indevida” a recusa do seguro privado ao tratamento, especialmente por não se tratar de hipótese excepcional prevista no artigo 10 da Lei nº 9.656/98, ampliando a natureza do rol para exemplificativa.

No mais, a respectiva decisão aduziu que a Lei nº 9.656/98 prevê a cobertura de todas as doenças listadas na CID, devendo serem excepcionadas apenas as hipóteses previstas no artigo 10 da referida lei, observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor. Com isso, definiu que qualquer norma infralegal que convencie o contrário é considerada abusiva e, conseqüentemente, ilegal (Brasil, STJ, 2020, p. 02). Nesse sentido, “a rigidez do elenco de procedimentos e eventos é absolutamente incompatível com a constante evolução científica da medicina atual que proporciona diuturnamente variáveis descobertas científicas” (Pereira, 2023, p. 171).

Logo, o STJ manteve o entendimento que estava sendo aplicado na jurisprudência nacional, inclusive considerando a vulnerabilidade do consumidor, devido ao desconhecimento dos milhares de procedimentos existentes, bem como se eles estão ou não elencados no rol da ANS, além de seus termos técnicos de difícil compreensão. Ainda, o mencionado Recurso Especial afirmou que entendimento diverso

cria um impedimento inaceitável de acesso do consumidor às diversas modalidades de tratamento das enfermidades cobertas pelo plano de saúde e às novas tecnologias que venham a surgir; e ainda lhe impõe o ônus de suportar as conseqüências de sua escolha desinformada ou mal informada, dentre as quais, eventualmente, pode estar a de assumir o risco à sua saúde ou à própria vida (BRASIL, STJ, 2020, p. 03).

Em sentido contrário, a Quarta Turma do STJ entendeu no julgamento do Recurso Especial nº 1733013/PR, pela natureza taxativa do rol da ANS. A argumentação tinha por

fundamento “harmonizar os interesses das partes da relação contratual” e o “equilíbrio econômico-financeiro e atuarial e segurança jurídica” sob pena de tornar inviável a assistência privada à saúde no país (2019, p. 01). Além disso, sustentava que a listagem promovida pela ANS é uma espécie de solução criada justamente para equilibrar o trinômio: segurança, efetividade e economia (2019, p. 02).

Em segundo plano, foi utilizado o argumento acerca da fiscalização e eficácia dos medicamentos, narrando que o arrolamento destes é dado somente após informações técnicas e concretas – como a utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde<sup>12</sup> e a observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências<sup>13</sup> – capazes de caracterizá-los como seguros. Nesse viés, a taxatividade do rol era tida como mecanismo de segurança (Brasil, STJ, 2019, p. 02). Assim sendo, instauram-se dois entendimentos distintos acerca do tema.

Cumprir explicar que os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, entre outros produtos terapêuticos, estão sujeitos às normas de Vigilância Sanitária, conforme a Lei nº 6.360/76, com o intuito de manter padrões de segurança, qualidade e eficácia sobre esses produtos. Dessa forma, os tratamentos descritos, sejam nacionais ou importados, só podem ser industrializados, comercializados e consumidos após o registro no Ministério da Saúde, de acordo com o artigo 12 do referido instrumento legal, o que ocorre por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>14</sup>. Ademais, tratando-se de produtos destinados a cuidados com a saúde, a Lei nº 6.360/76 expressa que o registro somente ocorrerá se preenchidos os requisitos específicos elencados no artigo 16 da norma.

Nesse sentido, o tema repetitivo nº 990 do STJ, em 2018, firmou o entendimento que: “As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”, potencializando as restrições expressas na Lei dos Planos de Saúde e contribuindo para o fornecimento limitado da contraprestação dos seguros de saúde.

---

<sup>12</sup> A Avaliação de Tecnologias em Saúde é um instrumento de caráter multidisciplinar de análise de políticas, que investiga os resultados clínicos, socioeconômicos e éticos do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde, sendo considerada esta última como todas as formas conhecidas que solucionam ou minimizam os problemas de saúde. Surgiu frente a preocupação dos impactos nessa área decorrentes de decisões políticas diversas, nos países desenvolvidos (Brasil, Ministério da Saúde, 2009, p. 09).

<sup>13</sup> A Saúde Baseada em Evidências “é uma abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica, da Informática e dos Sistemas de Informação aplicadas à pesquisa. É o resultado da melhor evidência científica aplicada na prática clínica, considerando os valores do paciente” (São Paulo, 2023).

<sup>14</sup> A ANVISA “é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados” (ANVISA, 2023).

Entretanto, ilustra-se que a falta de registro, por si só, não atribui caráter experimental ao tratamento, isso porque este pode estar sendo utilizado no exterior, carecendo apenas de regulamentação no Brasil. Assim, não é uma droga experimental. Diferente seria se não tivesse completado o seu ciclo de pesquisas, ou se tratasse de droga perigosa (Gomes, 2019, p. 02-04). Ainda, há os medicamentos de utilização *off label*, em que ocorre o “uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante”, de acordo com o artigo 4º, inciso X, da RN nº 465/21 (Gomes, 2019, p. 03).

Diante dessa realidade, era necessário pacificar a divergência acerca do rol da ANS. Então, em junho de 2022, a Segunda Seção do STJ proferiu a decisão colegiada, em sede de Embargos de Divergência<sup>15</sup> em Recurso Especial, nº 1886929/SP, que fixou a tese em que o rol de procedimentos e eventos em saúde era de cunho taxativo. Nesse cenário, a rede de saúde suplementar, via de regra, não era obrigada a arcar com o tratamento excluído do rol da ANS, se existisse outro destinado à mesma doença e, em não havendo nenhum substituto direto, deveriam restar esgotadas as opções cabíveis. Além disso, ficou estabelecida a possibilidade de contratação e/ou negociação direta com o plano de saúde para a cobertura extra rol, eximindo a responsabilidade de outros órgãos, nesse caso (Brasil, STJ, 2022, p. 05).

Todavia, a mencionada decisão determinou possíveis exceções dentro da individualidade dos casos, dando abertura para o chamado “rol taxativo mitigado”. Preceitua o julgado que

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 (Brasil, STJ, 2022, p. 05).

Como justificativa, foram alegadas: a importância das decisões administrativas e judiciais à margem da lei sobre a condição financeira das operadoras; a equivalência das prestações e contraprestações, bem como a coerência, a clarividência e a confiança dos direitos e deveres contratuais; a origem garantista do rol somado ao equilíbrio da acessibilidade financeira; o cuidado para não restringir a livre concorrência entre as operadoras e o não

---

<sup>15</sup> Os embargos de divergência “são recursos contra decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça para o mesmo tribunal que as proferiu, com a finalidade de uniformizar a sua jurisprudência em relação a questões de direito que tenham sido objeto de decisões divergentes na interpretação ou aplicação da Constituição ou das leis” (Greco, 2015, p. 293). São cabíveis nas hipóteses previstas no artigo 1.043 do Código de Processo Civil.

envolvimento de predileções decorrentes do exercício da medicina. É apontado que uma lista flexível e indeterminada seria capaz de sobrecarregar o repasse de custos, prejudicando os usuários de foma inevitável (Brasil, STJ, 2022, p. 01-68).

O acórdão da Segunda Seção do STJ dispõe que

o rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, [...] conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas (2022, p. 02).

A fundamentação da decisão sustenta-se, também, nos princípios do mutualismo, da segurança jurídica, da intervenção mínima estatal e do equilíbrio econômico contratual, fazendo jus a função social do contrato. Ademais, aponta-se que não passa despercebida na decisão a segurança dos consumidores, visto que o referido elenco “além de servir como arrimo para precificar os valores da cobertura básica e mínima obrigatória [...] delinea [...] preocupação do Estado em não expor o consumidor e paciente a prescrições que não encontrem respaldo técnico estudado e assentado no mundo científico” (Brasil, STJ, 2022, p. 03).

Entretanto, é importante frisar que houve divergência nos votos da decisão, sob o argumento de que se a própria lei não exime a operadora do plano de saúde de tratar as doenças listadas na CID, não seria correto a ANS, mesmo sob o escopo regulador, limitar (Brasil, STJ, 2022, p. 200). Pois bem, tão logo a decisão foi publicada, foi instalado um cenário de reatividade popular no país, movido fortemente por familiares de pessoas com TEA, vez que o principal tratamento terapêutico para a diminuição dos efeitos da condição não está previsto no rol da ANS, indo contra a defesa dos direitos desse grupo – bem como dos demais afetados (Divino; Antunes, 2022, p. 11-15) – além, é claro, da possível abusividade contra os consumidores.

Logo, em resposta legislativa, passou a tramitar o Projeto de Lei nº 2.033/22. Decorrente disso, em setembro de 2022 foi sancionada a Lei nº 14.454/22, que alterou a Lei dos Planos de Saúde, objetivando findar a discussão na medida em que derrubou o combatido rol taxativo. A primeira benesse advinda de tal lei foi a consagração da aplicação do CDC nessas relações de consumo, sem deixar dúvidas, visto que assim o determinou expressamente o seu artigo 1º.

Em seguida, a Lei nº 14.454/22 estabeleceu em seu artigo 10, parágrafo 12, que o rol é apenas “referência básica” para a saúde suplementar, devendo ser ampliada a cobertura a todos

os tratamentos e/ou procedimentos extra rol que tenham comprovação científica de eficácia ou que recebam recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)<sup>16</sup> do SUS ou por órgão de tecnologia em saúde de renome internacional, conforme o artigo 10, parágrafo 13, da Lei nº 14.454/22, *in verbis*:

§ 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.

Todavia, denota-se que não há especificação sobre o que pode ser considerado como evidência científica, muito menos quais órgãos de alto nível serão considerados. Assim, a aplicação da nova legislação foi prejudicada pela sua própria nebulosidade, que, somada a resistência das operadoras dos planos de saúde, resulta em uma massiva e contínua judicialização dos casos, até o atual momento, fundamentada sobre a recusa (i)legítima quanto aos tratamentos não elencados. No mais, necessário determinar se o efeito da lei retroagirá ou se aplicará somente aos casos em trâmite após a sua vigência.

#### **4 A judicialização decorrente da Lei nº 14.454/22 nas relações consumeristas e a efetivação do direito à saúde**

Diante da publicação da Lei nº 14.454/22, diversas foram as dúvidas acerca da concretização de sua aplicabilidade, tanto por parte dos representantes dos usuários, como por parte das operadoras dos planos de saúde. Logo, formou-se um cenário em que os fornecedores alegam descontentamento com a medida, ao passo que a aplicação da lei está nebulosa diante de obscuridades deixadas por ela, o que pode comprometer a sua eficácia e, conseqüentemente, a proteção dos consumidores.

---

<sup>16</sup>A CONITEC é uma comissão que “assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica” (CONITEC, 2023).

Em resposta a alteração legislativa, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS)<sup>17</sup> propôs a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), em trâmite no Supremo Tribunal Federal (STF), sob o nº 7.265, pugnando pela inconstitucionalidade de parte do parágrafo 12, qual seja: “contratados a partir de 1º de janeiro de 1999”, e da integralidade do parágrafo 13, ambos do artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde, introduzidos pela Lei nº 14.454/22. Em sua fundamentação, a UNIDAS alega, primordialmente, a violação constitucional da natureza suplementar exercida pela assistência à saúde, aduzindo que se impõe uma obrigação maior às operadoras de planos de saúde do que a que se imputa ao próprio Estado (Brasil, STF, 2022, p. 07-13).

Outrossim, refere acerca do impacto econômico para as operadoras de planos de saúde, dispondo que nem mesmo o Estado é obrigado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA. Sustenta a inicial da ADI nº 7.265 que

ao estabelecer cobertura obrigatória pelas operadoras privadas de planos de assistência saúde nesses termos, a Lei nº 14.454/2022 ignora o impacto financeiro dessa medida, diferentemente do que ocorre no âmbito do SUS, que realiza a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, conforme o art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/1990 (Brasil, STF, 2022, p. 14).

Por conseguinte, projeta a alteração mercantil que recairá sobre o consumidor, podendo influenciar na continuidade do contrato do plano de saúde e no acesso da população a esse setor (Brasil, STF, 2022, p. 24). Isto é, destaca uma “via de mão dupla”, trazendo à tona o questionamento sobre o quanto melhor e mais protetiva ao consumidor é a referida lei, se aumentará a onerosidade pela imposição da contraprestação aberta. No mais, aduz que a segurança e a qualidade dos tratamentos estará comprometida, assim como os princípios da livre iniciativa, da isonomia e da segurança jurídica dos contratos. Argumenta que haverá menor acesso dos pacientes à saúde suplementar, bem como a possível falência de operadoras, o que impacta diretamente no sistema público de saúde (Brasil, STF, 2022, p. 01-59).

A ADI nº 7.265 foi recebida e, desde então, a Advocacia Geral da União, a Presidência da República, o Senado Federal, a Câmara dos Deputados e a Procuradoria Geral da República se manifestaram no feito, defendendo a constitucionalidade da lei e, conseqüentemente, pugnaram pela improcedência dos pedidos feitos na peça exordial pela UNIDAS. Além disso,

---

<sup>17</sup> A UNIDAS “é uma entidade associativa sem fins lucrativos, representante do segmento de autogestão no Brasil. [...] Criada em novembro de 2002, a entidade atua por meio de Superintendências Estaduais, que têm como objetivo subsidiar as instituições de autogestão nos Estados e no Distrito Federal, cujas atividades desenvolvem-se sob rígidos princípios de ética, solidariedade e cooperação” (UNIDAS, 2023).

participam do feito diversas entidades nacionais, como a Unimed do Brasil, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor e o Conselho Federal de Enfermagem, na condição de *amicus curiae*<sup>18</sup> (Brasil, STF, 2022).

Dentre estes, destaca-se o pronunciamento da Associação Amigos do Brasil em Prol da Ética (ABRA), que pontua que não se pode dar contornos de saúde complementar às operadoras de planos de saúde, visto que estas seguem os princípios do direito privado e não as diretrizes do SUS, logo, possuem objetivos extremamente distintos (2022, p. 06-08). Ainda, a ABRA atenta que as Ações de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 986 e nº 990, bem como a ADI nº 7.193, que versavam sobre o rol de cobertura dos planos de saúde, foram arquivadas pelo STF em decorrência da Lei nº 14.454/22. Ou seja, pondera que a Corte Constitucional já reconheceu a respectiva alteração, com manifestação favorável naqueles julgados (2022, p. 10-13). A ADI nº 7.265 pende de julgamento até a presente data, restando a matéria indefinida. Assim, seguem vigendo as disposições da Lei nº 14.454/22 e inúmeros são os conflitos entre consumidores e planos de saúde.

Referente aos medicamentos importados não nacionalizados e os de uso *off label*, o parágrafo 13, do artigo 10, da mencionada lei, consagra que existindo evidências científicas de seu resultado e plano terapêutico, somados a prescrição do médico assistente, o qual é o *expert* e responsável pela indicação da terapia mais propícia ao caso, estes não devem ser restritos de modo absoluto, podendo ser fornecidos após análise do caso concreto e dos critérios estabelecidos, o que diverge do fixado no Tema Repetitivo nº 990 do STJ. Isso porque é imprescindível analisar o escopo da lei (Pereira, 2023, p. 179-184). Contudo, destaca-se que critérios semelhantes aplicam-se à saúde pública a fim de, sobretudo, promover o direito à saúde.

Sobre o mesmo dispositivo, a própria ANS, através do parecer técnico nº 00070/2022, emitido em dezembro de 2022, declara que não possui competência no que concerne à disciplina e fiscalização do preenchimento dos requisitos estabelecidos, dispondo ainda que estes são conceitos muito subjetivos, o que dificulta a aplicação de uma penalidade. Indo além, a agência reguladora da saúde suplementar se posiciona arguindo que a competência para analisar, caso a caso, o preenchimento das exigências é da operadora do plano de saúde. Entretanto, imperioso destacar que a própria Lei nº 9.961/00, que cria a ANS, dispõe como uma de suas funções, a fiscalização da saúde suplementar, em geral.

---

<sup>18</sup> O *amicus curiae* é o terceiro que, por possuir representatividade sobre o objeto em litígio, poderá participar do processo, fornecendo subsídios ao julgador, de acordo com o artigo 138 do Código de Processo Civil.

Questionada a segurança e a qualidade dos procedimentos e eventos, visto que o rol exemplificativo moderado permite o fornecimento de medicamentos não listados, frisa-se que é imprescindível a apresentação de plano terapêutico e a comprovação da eficácia à luz da Saúde Baseada em Evidências, os quais permitem prever os passos do tratamento, a sua precisão e a sua aplicabilidade, conforme se depreende do artigo 10, parágrafo 13, inciso I, da Lei nº 14.454/22. Desse modo, firmam-se critérios de segurança e qualidade da contraprestação moduláveis, isto é, capazes de acompanhar a ciência da medicina, que está em constante pesquisa, evolução e construção (ABRA, 2022, p. 13-15). Nesse ínterim, nota-se que restaria suprimida apenas a Avaliação de Tecnologias em Saúde, adotada pela ANVISA.

Economicamente, conforme os dados divulgados em junho de 2023, o percentual máximo de reajuste dos planos de saúde, enquadrados na Lei nº 9.656/98, para o período de maio de 2023 a abril de 2024 – após a publicação da Lei nº 14.454/22 -, foi fixado em 9,63% pela ANS. Compete descrever que o reajuste é elaborado combinando “a variação das despesas assistenciais com o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)” (ANS, 2023). Destarte, são considerados os preços, a quantidade, a frequência de uso e os tipos de procedimentos custeados pelo setor, além do impacto da inflação.

A título comparativo, verifica-se que em 2021 o teto do reajuste foi negativo pela primeira vez na história, fixado em -8,19%, em razão do cenário pandêmico que assolou o país e o globo, no ano de 2020, culminando na queda da utilização dos serviços; já em 2022, o reajuste foi limitado há 15,5%, como reflexo do reestabelecimento dos serviços e seu uso (ANS, 2023). Em uma retomada das estatísticas dos anos anteriores, averigua-se que no período entre 2015 e 2020 o limite dos reajustes ficou entre 13,57% e 7,35% (ANS, 2023). Logo, conclui-se que a recente alteração legislativa não importou em significativa mudança, capaz de acarretar maior onerosidade aos consumidores, por ora. Em decorrência, as alegações de quebra do setor e aumentos inestimáveis não obtiveram respaldo fático.

Imperioso constar que, até o mês de dezembro de 2023, segundo os dados da ANS, 50.882.113 brasileiros eram beneficiários de planos privados de assistência médica com ou sem odontologia. A demanda ainda é justificada frente a conhecida falta de infraestrutura do setor público de saúde que gera a morosidade; no entanto, possui como obstáculo de acesso o alto custo da saúde particular. Quanto ao número de operadoras com beneficiários, totalizaram 915 em fevereiro de 2024, conforme as estatísticas disponibilizadas pela ANS, destas sendo 677 referentes a operadoras médico-hospitalares e 238 exclusivamente odontológicas (ANS, 2024).

Em contraponto, o setor da saúde suplementar, fortemente afetado pela pandemia da COVID-19, passou por uma crise econômica, sendo que só houve sinais de recuperação após o



quarto trimestre de 2022. Conforme dados divulgados pela ANS (2023), nos primeiros seis meses de 2023, o setor registrou lucro líquido de R\$ 2 bilhões de reais, todavia, a principal fonte da rentabilidade foi o rendimento das operações financeiras. Este não é o cenário desejado pelo setor, uma vez que as operadoras deveriam preservar o seu fluxo de caixa, mantendo-se através das prestações e contraprestações. Esse processo ainda está em morosa recuperação. À vista disso, justifica-se a preocupação das operadoras quanto a “listagem aberta”, visto que a previsibilidade resta afetada, bem como pode acarretar no aumento da sinistralidade coberta, conforme a explanação acima.

Atinente à segurança jurídica e isonomia, estas revestem-se de caráter protetivo ao fornecedor, no presente caso, vez que um rol taxativo permite a previsibilidade dos contratos e, por conseguinte, o equilíbrio das relações. Venosa explica acerca do objeto dos contratos que “não é possível obrigar o devedor a pagar alguma coisa, ou a exercer alguma atividade, de forma indeterminada” (2023, p. 99), o que fundamenta a questão da “contraprestação aberta”. Todavia, quando a Lei nº 9.656/98 expõe que as operadoras devem prestar cobertura a todas as doenças elencadas na CID, está determinando, de alguma forma, a contraprestação. No mais, limitar demasiadamente o contrato em favor do fornecedor não resultaria em frustração da legítima expectativa dos consumidores? (Marques; Lopes; Pfeiffer, 1999, p. 81).

Quanto à parte mais vulnerável da relação, os consumidores, verifica-se o descontentamento com a falta de verificação da eficácia da lei. Parte dos obstáculos enfrentados se dá pela falta de especificação dos critérios de segurança e qualidade necessários para a efetivação da contraprestação de medicamentos não elencados pela ANS. Em outros termos, aponta-se que a lei deixa a desejar quando, em sua redação, não designa quais são os órgãos e o nível de evidências científicas a serem considerados, bem como não dispõe expressamente o responsável pela fiscalização, dificultando, dessa forma, o cenário para os consumidores. Abre-se uma lacuna, por meio da qual as operadoras se recusam a prestar a cobertura requerida, administrativamente (Fernandes, 2023), levando a judicialização da demanda.

Sob esse pretexto, as operadoras não vêm obedecendo as novas disposições previstas na Lei dos Planos de Saúde, o que configura abusividade contratual. Outrossim, não são cumpridos os princípios consumeristas da informação e transparência, diante das requisições exigirem informações que estão além do usual e são de difícil definição até mesmo para os órgãos especializados (Machado, 2023). Com isso, os consumidores pugnam pela regulamentação destes entraves, que tornaria possível a efetivação da lei por meios administrativos (Fernandes, 2023).

Conseqüentemente, a judicialização entra em cena como o meio disponível ao consumidor para lutar por seus direitos e pela sua saúde. O Poder Judiciário tem trabalhado em conjunto com técnicos e *experts*, a fim de obter auxílio para proferir as decisões sobre essas demandas (Machado, 2023). Como exemplo, refere-se a aplicação da novidade legislativa em sede de julgamento do Agravo de Instrumento nº 1.0000.22.247137-7/001, proferido pela Sexta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais em abril de 2023, a qual menciona que

o tratamento prescrito ao paciente [...] não está incluído no rol da ANS, e tampouco consta no processado a demonstração do preenchimento concomitante dos requisitos previstos no art. 10, §13 da Lei 14.454/2022 (LGL\2022\11177), quais sejam, a comprovação da eficácia do tratamento pleiteado, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico, e a existência de recomendações pela CONITEC ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais (p. 08).

Logo, a judicialização da demanda representa o direito constitucional do acesso à justiça, mas também revela a violação do direito do consumidor do plano de saúde. Tal situação expõe a fragilidade do consumidor e o desrespeito a sua dignidade, bem como contribui negativamente para o abarrotamento do Judiciário.

Como exemplo, destaca-se a Comarca de Casca, no estado do Rio Grande do Sul, que possuía em trâmite 382 processos referentes ao direito à saúde, em face do sistema público ou suplementar, até agosto de 2023. A população estimada do município é de 9.070 habitantes, o que resulta em uma média de 42,11 processos desta classe para cada 1.000 habitantes, conforme dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Ademais, no âmbito nacional, o número de processos pendentes, até dezembro de 2023, é de 573.700, sendo que os maiores alvos dos litígios em saúde são: o fornecimento de tratamento médico-hospitalar e os medicamentos (CNJ, 2023).

Concernente aos efeitos da alteração legislativa, ou seja, se abrangerá apenas os processos iniciados após a vigência da Lei nº 14.454/22 ou se produzirá efeitos *ex tunc*, necessário mencionar que o ministro Raul Araújo, do STJ, nos autos do Recurso Especial nº 1882957/SP propôs levar a temática a julgamento através de Incidente de Assunção de Competência (IAC), argumentando que as instâncias ordinárias estão diante de um cenário de decisões divergentes, estando suscetíveis a julgar de formas distintas a demanda sem a formação de um precedente (Vital, 2023), mormente quanto à (ir)retroatividade. Contudo, houve oposição à ideia de Araújo, que acabou sendo vencida (Brasil, STJ, 2023).

A ministra Nancy Andrighi, em síntese, discorreu que faltam os requisitos autorizadores para a formação do IAC, previstos no artigo 947 do Código de Processo Civil, o qual versa que, além de relevante questão de direito e repercussão social, o tema não deve possuir repetição em múltiplos processos, o que, pontua-se, está longe de ser o caso da demanda em apreço. Ao contrário, o cenário atual é de hiperjudicialização do direito aos procedimentos e tratamentos do rol da ANS. E mais, expõe a julgadora que a instauração do IAC deve ocorrer após diversos debates e mediante conflito de entendimentos, para basear-se em uma “decisão amadurecida”, visto que possui o condão de firmar tese vinculativa (Brasil, STJ, 2023). Esse foi o entendimento prevalente na corte.

Portanto, o quadro atual no âmbito da saúde complementar é de incertezas. Contudo, os vestígios existentes conduzem para a ideia de constitucionalidade da Lei nº 14.454/22. Assim, em resposta à problemática, vê-se um cenário que, para melhor salvaguardar o lado mais vulnerável da relação de consumo, precisa de maior regulamentação. Dessa forma, será possível obter reflexos positivos também no Poder Judiciário. Quanto as operadoras de planos de saúde, observa-se que a recuperação após a crise pandêmica vem ocorrendo, não possuindo interferências devido a Lei nº 14.454/22, vez que os dados do ano de 2023 se mostram coerentes. Ainda, os seguros-saúde possuem a possibilidade de formular cláusulas legais acerca da cobertura. Destarte, a Lei nº 14.454/22 possui escopo protetivo ao consumidor e se mostra um grande avanço e facilitador no cenário da saúde suplementar, e, acima de tudo, do direito à saúde e à vida.

## **5 Considerações Finais**

A Constituição Federal prevê a saúde suplementar no Brasil, com o fito de auxiliar a demanda da saúde pública e complementar. Ela se dá através de um contrato de adesão de trato sucessivo, e, portanto, sobre ela recai a legislação consumerista. Isso porque é imperioso garantir os direitos dos usuários dos planos de saúde diante da situação da contratação, que trata de um risco futuro e incerto, da tutela de um bem delicado e intrínseco a própria vida, versa sobre termos técnicos e informações incomuns ao cotidiano, bem como pode envolver grupos de riscos, como idosos, pessoas portadoras de TEA ou doenças raras, entre outros.

Por conseguinte, a área da medicina é complexa e está em constante evolução. Assim, a assistência privada buscou delimitar as prestações e contraprestações – que envolvem desde medicamentos até acompanhamentos multidisciplinares – com a criação do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS. Logo, o objetivo deste instrumento foi posto em debate: de um lado, as operadoras de planos de saúde o consideravam de cunho taxativo, a fim de apenas custear os procedimentos arrolados; e de outro, os usuários o conceituavam como de natureza exemplificativa, pressupondo que era uma referência mínima para o fornecimento dos tratamentos.

Por anos, o tema se manteve pacificado nos tribunais, sendo favorável à exemplaridade do rol, como foi visto no julgamento do Recurso Especial nº 1876630/SP, pelo STJ. Todavia, o Recurso Especial nº 1733013/PR, da mesma corte, havia sido julgado em sentido contrário, estabelecendo a taxatividade do rol. Portanto, foi necessário pacificar o tema através dos Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1886929/SP, no qual a Segunda Seção do STJ determinou que o rol de procedimentos e eventos em saúde era de “natureza taxativa mitigada”. A decisão não foi bem aceita pela sociedade, o que levou o Poder Legislativo a aprovar a edição da Lei nº 14.454/22, visando findar a discussão e fixar o referido elenco como uma “referência básica”, isto é, como “exemplificativo moderado”.

A situação ainda não está consolidada nesse sentido, vez que existem omissões na lei que causam embaraços na sua aplicação, bem como está em trâmite a ADI nº 7.265, ajuizada pela UNIDAS. Acerca disso, são argumentos a necessidade de serem analisadas as possíveis consequências da alteração legislativa. Nesse viés, estão em voga a segurança contratual, o equilíbrio econômico do setor e onerosidade aos consumidores, a qualidade e segurança dos medicamentos, assim como a legítima expectativa dos consumidores frente a sua hipervulnerabilidade e a (im)possível limitação do direito fundamental à saúde.

Frente a esse impasse, em resposta à problemática, é imprescindível garantir que o direito dos consumidores seja respeitado, devendo prevalecer o disposto na Lei nº 14.454/22, visto que protege o lado mais vulnerável da relação de consumo. Dito isso, importante frisar que deve ser coibida a usurpação do direito à saúde e, em consequência, do direito à vida. No mais, diante do estudo dos casos, conclui-se que há indícios da constitucionalidade da lei e, conseqüentemente, da improcedência da ADI, vez que vai de encontro ao ordenamento jurídico e à promoção do direito à vida, sendo a mais efetiva e adequada à proteção dos consumidores.

## Referências

ABRA - ASSOCIAÇÃO AMIGOS DO BRASIL EM PROL DA ÉTICA. *In*: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 7.265**. Relator: Roberto Barroso. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=6514968>>. Acesso em: 24 maio 2023.

ANDRIGHI, Nancy. *In*: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1053810/SP**. Relator: Ministra Nancy Andrichi. Disponível em: <[https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num\\_registro=200800949086&dt\\_publicacao=15/03/2010](https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200800949086&dt_publicacao=15/03/2010)>. Acesso em: 03 abr. 2023.

ANDRIGHI, Nancy. *In*: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1882957/SP**. Relator: Raúl Araújo. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202001654085&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>>. Acesso em: 27 abr. 2024.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. ANS define limite pra o reajuste dos planos individuais e familiares. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-define-limite-para-o-reajuste-dos-planos-individuais-e-familiares>>. Acesso em: 27 dez. 2023.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. ANS divulga dados econômico-financeiros relativos ao 2º trimestre de 2023. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-economico-financeiros-relativos-ao-2o-trimestre-de-2023>>. Acesso em: 29 dez. 2023.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Dados Gerais: Tabelas de Beneficiários de planos de saúde, taxas de crescimento e cobertura. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/ acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acesso em: 27 abr. 2024.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Quem somos. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/ acesso-a-informacao/institucional/quem-somos-1>>. Acesso em: 02 abr. 2023.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Institucional. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/ acessoainformacao/institucional>>. Acesso em: 25 maio 2023.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Parecer técnico n. 00070/2022/GECOS/PFANS/PGF/AGU**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <<https://futurodasaude.com.br/wp-content/uploads/2023/02/PARECER-70-2022-GECOS.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa n. 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 n.º 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. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>>. Acesso em: 29 dez. 2023.

BRASIL. **Código de Processo Civil**. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm)>. Acesso em: 10 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição Federal**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. **Lei Federal n. 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm)>. Acesso em: 23 mar. 2023.

BRASIL. **Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.>](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.>)>. Acesso em: 09 dez. 2023.

BRASIL. **Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços

correspondentes e dá outras providências. Disponível em:  
<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>. Acesso em: 30 dez. 2023.

BRASIL. **Lei Federal n. 9.656, de 03 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em:  
<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm)>. Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. **Lei Federal n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm)>. Acesso em: 02 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Editora do Ministério de Saúde, 2009. Disponível em:  
<[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_tecnologias\\_saude\\_ferramentas\\_gestao.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Mundial da Saúde divulga nova Classificação Internacional de Doenças. **Biblioteca Virtual em Saúde**, 2023. Disponível em:  
<<https://bvsmms.saude.gov.br/organizacao-mundial-da-saude-divulga-nova-classificacao-internacional-de-doencas/#:~:text=A%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Internacional%20de%20Doen%C3%A7as,doen%C3%A7as%20e%20causas%20de%20morte.>>>. Acesso em: 27 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS**. Brasília: Biblioteca Virtual em Saúde, 2009. Disponível em:  
<[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acolhimento\\_classificacao\\_risco\\_servico\\_urgencia.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acolhimento_classificacao_risco_servico_urgencia.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Recurso Especial n. 1886929/SP**. Relator: Luis Felipe Salomão. Disponível em:  
<<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=EREsp%201886929>>. Acesso em: 02 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1053810/SP**. Relator: Ministra Nancy Andriahi. Brasília: dez. 2010. Disponível em:  
<[https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num\\_registro=200800949086&dt\\_publicacao=15/03/2010](https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200800949086&dt_publicacao=15/03/2010)>. Acesso em: 03 abr. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1733013/PR**. Relator: Luis Felipe Salomão. Disponível em:  
<<https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequenc>>

ial=1901347&num\_registro=201800740615&data=20200220&peticao\_numero=-1&formato=PDF>. Acesso em: 18 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1876630/SP**. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Disponível em: <<https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=122761985&tipo=5&nreg=202001255040&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20210311&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em: 18 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1882957/SP. Relator: Raúl Araújo. 2023. *In*: \_\_\_\_\_. **Informativo n. 464**, de 23 de fevereiro de 2023. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaedicao&livre=0764.cod.>>. Acesso em: 20 dez. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula n. 469**. Brasília: nov. 2010. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/sumstj/toc.jsp?livre=%27469%27.num.&O=JT>>. Acesso em: 27 abr. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula n. 608**. Disponível em: <[https://www.stj.jus.br/internet\\_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula\\_608\\_2018\\_segunda\\_secao.pdf](https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo n. 990**. Disponível em: <[https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=990&cod\\_tema\\_final=990](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=990&cod_tema_final=990)>. Acesso em: 09 dez. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 7.265**. Relator: Roberto Barroso. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=6514968>>. Acesso em: 24 maio 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **Agravo de Instrumento n. 1.0000.22.247137-7/001**. 6.<sup>a</sup> Câmara Cível. Relator: Sandra Fonseca. Disponível em: <<https://www.revistadotribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9b000001885d3c779b8aa36e04&docguid=I34aa6ec0e58111edadd6864714c5caf0&hitguid=I34aa6ec0e58111edadd6864714c5caf0&spos=14&epos=14&td=3916&context=21&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1>>. Acesso em: 27 maio 2023.

CNJ - CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4->



bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=3207f950-c0a7-4950-8906-76c930c8a579&opt=ctxmenu,cursel>. Acesso em: 29 dez. 2023.

CONITEC - COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. Conheça a Conitec. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 01 maio 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 36. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024.

DIVINO, Sthéfano Bruno Santos; ANTUNES, Beatriz Gaia Barreto. A taxatividade do rol de procedimentos da Agência de Saúde Suplementar e a negativa de tratamento às pessoas com transtorno do espectro autista. 1045. vol. 111. ano. **Revista dos Tribunais**: RT, 2022. p. 173-201.

FERNANDES, Danielly. Lei do Rol da ANS: entraves dificultam efetiva aplicação da nova norma. **Jota**, 2023. Disponível em: <<https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/lei-do-rol-da-ans-entraves-dificultam-efetiva-aplicacao-da-nova-norma-22052023>>. Acesso em: 28 dez. 2023.

FREITAS FILHO, Roberto. Saúde Suplementar, tempo das resoluções da ANS e dever jurídico dos fornecedores de serviços de saúde. 142. vol. 31. ano. **Revista de Direito do Consumidor**: RT, 2022. p. 351-376.

GAMBA, Karla. Maioria dos TJs considera Rol da ANS como exemplificativo. **Jota**, 2022. Disponível em: <<https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/rol-da-ans-maioria-dos-tjs-considera-exemplificativo-02022022>>. Acesso em: 20 dez. 2023.

GOMES, Josiane Araújo. Plano de Saúde: cobertura de tratamento experimental e fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados à luz da jurisprudência do STJ. vol. 124. **Revista de Direito do Consumidor**: RT, 2019. p. 393-421.

GRECO, Leonardo. **Instituições de processo civil**: recursos e processos da competência originária dos tribunais. 1. ed. 3. vol. Rio de Janeiro: Forense, 2015. Disponível em: <[https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/978-85-309-6834-8/epubcfi/6/44\[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter13\]!/4](https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/978-85-309-6834-8/epubcfi/6/44[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter13]!/4)>. Acesso em: 10 dez. 2023.

GREGORI, Maria Stella. Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor. 3. ed. rev. e atual. e ampl. *In*: BENJAMIN, Antônio V.; MARQUES, Cláudia Lima (Coord.). **Biblioteca de Direito do Consumidor**. v. 31. São Paulo: Revista dos Tribunais Ltda., 2011.

MACHADO, Rafael. Sem regulamentação, lei do rol da ANS não avança e pacientes buscam judicialização. **Futuro da Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://futurodasaude.com.br/lei-do-rol-da-ans/>>. Acesso em: 27 maio 2023.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais Ltda., 2011.

MARQUES, Cláudia Lima; LOPES, José Reinaldo de Lima; PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. **Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

MARTINI, Sandra Regina; PIZZOL, Dineia Anziliero dal. Nota à Lei 14.454/2022: o (des) equilíbrio entre a obrigatoriedade da cobertura de tratamento de saúde e o catálogo (rol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar. 147. vol. **Revista de Direito do Consumidor: RT**, 2023. p. 385-402.

MARTINS, Fran. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares. *In*: BRASIL. **Ministério da Saúde**, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-o-transtorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-e-familiares>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

MONTALTI, Edimilson. Doenças raras atingem 13 milhões de brasileiros. **Hospital de Clínicas UNICAMP**, 2023. Disponível em: <[https://hc.unicamp.br/newsite\\_noticia\\_420\\_doencas-raras-atingem-13-milhoes-brasileiros/](https://hc.unicamp.br/newsite_noticia_420_doencas-raras-atingem-13-milhoes-brasileiros/)>. Acesso em: 02 maio 2023.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 38. ed. Barueri: Atlas, 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**, 1946. Disponível em: <[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod\\_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2023.

PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de saúde e a tutela judicial de direitos: teoria e prática**. 3. ed. São Paulo: Editora JusPodivm, 2023.

PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista**. Passo Fundo: Editora UPF, 2003.

SÃO PAULO (Estado). Saúde Baseada em Evidências (SBE). Instituto de Saúde. **Governo do Estado de São Paulo**, 2023. Disponível em: <<http://saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/saude-baseada-em-evidencias-sbe>>. Acesso em: 01 maio 2024.

TONIAL, Nadya Regina Gusella. **Contratos: a concretização da dignidade da pessoa humana pelo princípio da boa-fé objetiva**. Passo Fundo: Editora UPF, 2009.

UNIDAS – UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES EM SAÚDE. Quem somos. **UNIDAS Autogestão em Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://unidas.org.br/a-unidas/>>. Acesso em: 01 maio 2024.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil: Contratos**. 23. ed. Barueri/SP: Atlas, 2023.

VITAL, Danilo. STJ rejeita, por ora, vincular posição sobre uso da lei do rol da ANS em casos antigos. **Consultor Jurídico**, 2023. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2023-fev-09/stj-nao-analisar-aplicacao-lei-rol-ans-antigo/>>. Acesso em: 20 dez. 2023.