

Julgamento da ADI 7265

Cobertura excepcional fora do rol da ANS



NUCCON
NÚCLEO DO CONSUMIDOR
E CÍVEL RESIDUAL

1. Os critérios objetivos que o STF estabeleceu para autorizar a cobertura excepcional de procedimentos não listados pela ANS

A Lei n. 14.454/22 foi questionada perante o Supremo Tribunal Federal (STF) pela **Unidas - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde**.

A Unidas levou o caso ao STF, questionando a validade da nova lei, que havia introduzido alterações que ampliavam a possibilidade de cobertura de tratamentos e procedimentos médicos fora do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A entidade sustentou que a nova norma:

- (a) **Ampliava de forma indevida** as obrigações das operadoras de saúde.
- (b) **Desconsiderava o caráter complementar** da saúde suplementar, previsto no art. 199, § 1º, da Constituição Federal;
- (c) **Impôs encargos superiores** aos exigidos do próprio Sistema Único de Saúde (SUS);
- (d) **Comprometia a lógica contratual e atuarial** que sustenta o setor, gerando incertezas e aumentando a judicialização.

O pedido principal formulado pela Unidas

foi a declaração de **inconstitucionalidade material** de dois pontos específicos: a) a expressão “contratados a partir de 1º de janeiro de 1999”; b) a integralidade do **§ 13 do art. 10 da Lei 9.656/98**, que passou a tratar o rol de procedimentos da ANS como meramente exemplificativo.

Subsidiariamente, a Unidas requereu uma interpretação conforme à Constituição. O setor de autogestão foi representado pelas bancas Bermudes Advogados e Basílio Advogados.

No último dia 18 de setembro, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar a ADI (Ação Direta de Inconstitucionalidade) 7265 reconheceu a **taxatividade mitigada do rol da ANS**, estabeleceu **parâmetros técnicos e jurídicos objetivos** que devem ser **preenchidos cumulativamente** para que a cobertura de tratamentos ou procedimentos **não listados** pela Agência Nacional de Saúde Suplementar **seja autorizada excepcionalmente**.

Essa decisão foi tomada em sessão plenária, por maioria dos ministros, que acompanharam o voto do relator, ministro Luís Roberto Barroso.

Com esse entendimento, a Corte conferiu **interpretação conforme à Constituição** às

alterações introduzidas pela Lei 14.454/22, especificamente ao § 13 do art. 10 da Lei 9.656/98. Essa interpretação condicionou a validade da ampliação da cobertura a critérios técnicos e jurídicos rigorosos.

O ministro Barroso propôs uma tese de **constitucionalidade condicionada** do § 13, vinculando a cobertura excepcional a critérios técnicos e objetivos.

O STF estabeleceu a tese de Cobertura Excepcional (taxatividade mitigada), ou seja, é **constitucional a imposição de cobertura** de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, **desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos** fixados na decisão.

O ministro relator, Luís Roberto Barroso, cujo voto foi acompanhado pela maioria, fixou cinco **requisitos cumulativos** para a cobertura excepcional:

(a) **Prescrição** por médico ou odontólogo assistente habilitado;

(b) **Inexistência de negativa expressa da ANS** [o tratamento ou procedimento em questão não pode ter sido objeto de uma decisão formal da ANS que o negue expressamente para fins de incorporação ao rol de cobertura obrigatória] ou de **pendência** de análise em proposta de atualização do rol;

(c) **Ausência de alternativa terapêutica** adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;

(d) **Comprovação de eficácia e segurança do tratamento** à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde), devendo ser necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

Importante: O relator esclareceu que essa

comprovação deve ser baseada em medicina baseada em evidências, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

(e) **Existência de registro na Anvisa** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo se preenchidos os requisitos descritos acima, demonstrados na forma do art. 373 do CPC.

A tese firmada pelo STF estabelece que: “Em caso de tratamento ou procedimentos não previstos no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, **desde que preenchidos cumulativamente** os seguintes requisitos”.

O STF considerou que a fixação desses critérios rigorosos é fundamental, pois **decisões judiciais que determinam coberturas fora do rol sem base técnica podem afetar a lógica atuarial dos contratos e comprometer a previsibilidade do setor de saúde suplementar**. O relator destacou que esses parâmetros refletem precedentes do STF sobre o fornecimento judicial de medicamentos, mesmo em contextos como o SUS.

Portanto, 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.

A tese proposta pelo STF reconheceu, portanto, a constitucionalidade da imposição de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, mas sob a condição de que os parâmetros técnicos e jurídicos fixados na decisão sejam preenchidos.

2. Impacto da decisão do STF na estabilidade atuarial e na previsibilidade dos planos de saúde suplementar

A decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), ao reconhecer a **taxatividade mitigada** do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, simultaneamente, fixar critérios rigorosos para a cobertura excepcional, teve um impacto direto na tentativa de **restaurar a previsibilidade e a lógica atuarial** no setor de planos de saúde.

O ministro Luís Roberto Barroso, relator do caso, deixou claro em seu voto que a definição do rol é um **juízo técnico-regulatório complexo** que precisa considerar fatores clínicos, assistenciais, operacionais e econômicos.

O impacto central da decisão na estabilidade atuarial pode ser compreendido pelos seguintes pontos:

2.1. preservação da lógica atuarial mediante critérios técnicos

A grande preocupação do setor, expressa pela entidade autora da ação (Unidas), era que a ampliação das obrigações das operadoras sem base técnica comprometeria a **lógica contratual e atuarial** que sustenta o setor, gerando incertezas.

O STF reconheceu esse risco: o ministro Barroso destacou que decisões judiciais que determinam coberturas fora do rol **sem critérios técnicos afetam a lógica atuarial dos contratos e comprometem a previsibilidade do setor**.

Portanto, o principal impacto da decisão foi a imposição de **critérios rigorosos e cumulativos** para as exceções. Ao exigir que a cobertura excepcional esteja vinculada a:

(a) **Comprovação de eficácia e segurança** à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

(b) **Ausência de alternativa terapêutica adequada** no rol da ANS.

(c) **Registro na Anvisa.**

O Tribunal buscou **limitar a flexibilização do rol a hipóteses excepcionais** com comprovação técnica, garantindo que os custos adicionais impostos não sejam baseados em tratamentos de baixa evidência científica.

2.2. aumento da previsibilidade contratual

Ao firmar uma tese de **constitucionalidade condicionada** e estabelecer parâmetros claros para a intervenção judicial, a decisão confere **segurança jurídica** ao setor.

Ministros como André Mendonça argumentaram que a interpretação conforme à Constituição defendida pelo relator garante segurança jurídica e **protege consumidores sem inviabilizar o setor**. Gilmar Mendes reforçou a necessidade de que a interpretação conforme assegure a **proporcionalidade e a previsibilidade contratual**.

A exigência de que o Poder Judiciário, ao apreciar o pedido, **verifique os requisitos técnicos** a partir de consulta prévia ao Núcleo

de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a entes com *expertise* técnica visa reduzir a subjetividade das decisões judiciais, que têm historicamente contribuído para a **oscilação financeira** e o aumento da **judicialização** (que cresceu de R\$ 1 bilhão em 2020 para R\$ 4 bilhões em 2025, conforme dados apresentados no voto do relator).

Em resumo, a decisão do STF impacta a estabilidade atuarial positivamente, pois, ao invés de adotar um rol meramente exemplificativo (o que, segundo o relator, comprometeria a previsibilidade), ela impôs um modelo de **taxatividade mitigada balizada**, vinculando a expansão da cobertura a **critérios técnicos objetivos de alto rigor**.

3. Divergência parcial

A divergência parcial em relação ao voto do relator, ministro Luís Roberto Barroso, foi aberta pelo ministro Flávio Dino.

Além de Flávio Dino, seguiram a divergência parcial: ministra Cármem Lúcia; e os ministros Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

O ponto central da divergência parcial se baseou no entendimento de que, embora tenha reconhecido a taxatividade mitigada, o Supremo Tribunal Federal (STF) **não deveria criar filtros adicionais** além dos já previstos em lei.

Para o ministro Flávio Dino, a abertura prevista no § 13 do art. 10 da Lei 9.656/98 deveria ser

interpretada em harmonia com o restante da norma, **cabendo à própria ANS disciplinar as hipóteses excepcionais**. O Ministro Dino afirmou que não há razão para o STF elaborar uma norma detalhada, já que a ANS pode e deve fazê-lo, respeitando a escolha legítima do legislador.

Assim, a divergência votou pela constitucionalidade integral dos §§ 12 e 13, **sem a imposição dos novos filtros judiciais** criados pelo relator. A ministra Cármem Lúcia, por exemplo, frisou que cabe à ANS exercer plenamente sua função regulatória e que não havia necessidade de o Supremo impor novos filtros além dos previstos em lei.

4. Considerações finais da Coordenação

Neste cenário, sugere-se que as ações judiciais que tenham por causa de pedir a cobertura de procedimento que não conste no rol da ANS **sejam instruídas de modo a comprovar a excepcionalidade ressalvada no julgado, com relatório médico ou odontológico que demonstre, além de eventual urgência ou emergência do quadro clínico:**

- (a) A inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
- (b) A ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de procedimentos da ANS;
- (c) A 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

- (d) A existência de registro na Anvisa.

Por fim, cumpre ainda sugerir que se mantenham as tentativas de solução extrajudicial das demandas através dos canais criados junto às operadoras de planos de saúde (CASSEMS, processo SEI n. 33/001516/2024).

Importante, também, a consulta ao sistema e-NatJus, e acompanhar os Enunciados sobre direito da saúde (<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>).

Até a próxima edição.

Patrícia Feitosa de Lima

Defensora Pública Coordenadora do NUCCON