

Posição do STF sobre o rol da ANS parece não estar em sintonia com a Constituição

18/10/2025

Os contratos de planos de saúde, incluindo nesta terminologia, os seguros-saúde, tendo de um lado os consumidores que utilizam os serviços e, de outro, as operadoras de planos de assistência à saúde, que intermediam a prestação dos serviços com os hospitais, clínicas, laboratórios, médicos e odontologistas, estão amparados pelo Código de Defesa do Consumidor, pela Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, conhecida como Lei dos Planos de Saúde e por toda a regulamentação editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A Lei dos Planos de Saúde dispõe que as operadoras devem garantir a cobertura assistencial de todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID), da Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde fixada pela ANS [1].

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é a cobertura mínima obrigatória que deve ser garantida por operadora de planos de assistência à saúde, de acordo com a segmentação do plano adotada, isto é, ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia, odontológica e suas combinações.



Reprodução

A relação entre as operadoras e seus consumidores de planos de saúde é uma relação jurídica de consumo complexa, que envolve inúmeras peculiaridades e, também, muito conflituosa, haja vista a alta judicialização. Em que pese a intervenção e tentativa de solução dos sucessivos conflitos pelos órgãos de defesa do consumidor e pela ANS, não tem sido incomum a necessidade de se recorrer ao Poder Judiciário para se atender às demandas instauradas entre os consumidores e as operadoras de planos de saúde. Isto é um fato que resulta ônus para ambas as partes, e à sociedade, vez que o Poder Judiciário registrou no último ano quase 300 mil ações em andamento em face de operadoras de planos de saúde.[2].

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal foi provocado pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas) a apreciar por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7.265, a constitucionalidade dos §§ 12 e 13 do artigo 10, da Lei 9.656/1998, inseridos pela Lei 14.454, de 21 de setembro de 2022 [3]. O objeto da ação pautou-se na constitucionalidade do dispositivo que estabelece que o rol de procedimentos da ANS, atualizado a cada nova incorporação, é referência básica para as coberturas dos planos de saúde, pelas operadoras e, também, bem como do dispositivo que fixa os critérios mínimos para a cobertura do que não estiver previsto no rol.

A ação foi julgada parcialmente procedente, por maioria, pelo Supremo Tribunal de Justiça [4], para conferir interpretação conforme a Constituição. O voto do relator, o então ministro Luís Roberto Barroso, foi acompanhado pelos ministros Nunes Marques, André Mendonça, Luís Fux, Dias Toffoli, Cristiano Zanin e Gilmar Mendes, vencidos parcialmente os ministros Flavio Dino, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Carmen Lúcia,

Ao analisarem o § 12, do artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde, decidiu-se, por unanimidade, que o dispositivo é constitucional, isto é, o rol de procedimentos da ANS, a cada nova incorporação, constitui referência básica. Isto quer dizer que, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é exemplificativo e dinâmico, pois se admite a possibilidade da inclusão de novas coberturas não previstas pelo órgão regulador.

Em relação ao § 13, do mesmo artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde, que dispõe sobre a possibilidade de haver cobertura fora do rol da ANS, julgou-se, por maioria, constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, porém, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados na decisão.

Nesse diapasão, decidiu-se que 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, cinco requisitos: 1) prescrição pelo médico ou odontólogo assistente habilitado; 2) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol; 3) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS; 4) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências científicas de alto nível; e, 5) registro na Anvisa.

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 artigo 373 do CPC.

Conforme estabelecido pelo STF, sob pena de nulidade da decisão judicial que examinar a questão, nos termos do artigo 489, §1º, V e VI, e artigo 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

Spacca



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 ministro Flávio Dino apresentou divergência, ao voto do ministro relator, em relação ao § 13, ao defender que ambos os dispositivos legais são constitucionais, e que a própria Lei dos Planos de Saúde apresenta critérios objetivos para definir a cobertura pelas operadoras de procedimentos e tratamentos do que não constam do rol da ANS.

Como se denota, o STF admitiu a possibilidade da cobertura pelas operadoras de planos de assistência à saúde de tratamentos ou procedimentos não listados no rol da ANS, entretanto, o STF criou cinco novos requisitos que devem ser preenchidos, cumulativamente, além de determinar regras para que a magistratura possa conceder judicialmente tais pedidos.

Decisão parece não estar em sintonia com a CF/88

Cabe salientar, preliminarmente, que ouvir do então presidente do STF que para estes contratos de planos de saúde não se aplica o Código de Defesa do Consumidor, não nos parece pertinente porque nega vigência ao quanto estabelecido na Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, cujos conceitos e princípios foram fortemente reconhecidos e consagrados pelo Poder Judiciário ao longo dos últimos 35 anos. Ao adotar a regra do Código de Processo Civil, para que o consumidor, sujeito vulnerável, reconhecido como sujeito de direito especial pela Constituição de 1988, comprove os fatos alegados, diverge da regra consumerista que admite a inversão do ônus da prova, como direito básico do consumidor, quando as alegações forem verossímeis ou o consumidor for hipossuficiente. Ressalte-se que, nesta relação, geralmente o consumidor está na condição de hipossuficiência.

Cabe comentar que, lei especial nova, a Lei dos Planos de Saúde, não tem o condão de afastar a incidência do CDC sobre os contratos de consumo. A lei especial regula a relação de consumo especial no que positiva e o CDC continua a regulá-la de forma genérica e em todos os pontos não abrangidos pela lei especial, como por exemplo, no caso da possibilidade de inversão do ônus da prova.

No que se refere ao decidido em relação ao § 13, do artigo 10, da Lei dos Planos de Saúde, com a redação dada pela Lei 14.454/2022, salienta-se que a norma já determinava critérios para casos não incluídos no rol listado pela ANS, tais como: a necessidade de ser o procedimento ou tratamento solicitado por médico ou odontólogo assistente; o registro na Anvisa e a comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências científicas.

O STF entendeu que tal dispositivo era muito genérico e subjetivo, comprometendo a segurança da prestação dos serviços. Contudo, não apontou com precisão no que consiste a inconstitucionalidade da norma e estabeleceu novos critérios não previstos pelo Poder Legislativo, sob o fundamento de que seriam mais adequados ao atendimento à saúde,

considerado o necessário equilíbrio econômico-financeiro das operadoras e, também, para conciliar ao que já decidiram nos Temas 6 e 1.234 referentes ao SUS, sem considerar que o ajuste da norma para esse fim já havia sido feito adequadamente pelo Poder Legislativo, após a decisão da 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça, proferida em 08 de maio de 2024, segundo a qual, em apertada síntese, determinou que o rol de procedimentos da ANS é taxativo, em regra, mas em situações excepcionais as operadoras de planos de saúde devem custear procedimentos não previstos, quando houver prescrição médica, sem substituto no rol, tenha comprovação de órgãos técnicos e aprovação de instituições que regulam o setor.

Verifica-se que a norma, satisfatoriamente ajustada, previu a restrição taxativa do rol da ANS, que a lei originária e a decisão do STJ impingiam, ao estabelecer critérios precisos para sua ampliação, confirmando a natureza dinâmica do rol de procedimentos da ANS.

A decisão prolatada pelo STF trouxe intranquilidade para a defesa do consumidor e provoca a necessidade de um estudo mais profundo sobre os limites do ativismo judicial que, certamente, não pode ferir o princípio da separação dos poderes. À luz do que dispõe a Constituição ao estabelecer que a defesa do consumidor é política pública, obrigando ao Estado o seu olhar ao vulnerável nos termos da lei, a decisão, da forma como proferida por maioria, parece não estar em sintonia com a lei maior, especialmente quando nega a aplicação do CDC, que é lei geral e principiológica, hierarquicamente superior às leis especiais, ao exame desta questão que, indiscutivelmente, trata de relação de consumo. E, também, não foi observado que a aplicação do CDC aos planos de saúde é simultânea [5].

Se por um lado, é sabido que é preciso harmonizar os princípios constitucionais, como o da defesa do consumidor, com o da livre concorrência e o da livre iniciativa, todos previstos no artigo 170 da CF, é fato que esta necessária harmonização não pode representar a negativa de um ou de outro princípio que tem o mesmo peso no Estado Democrático de Direito.

O acórdão deste caso ainda não foi publicado, mas nos parece que a posição adotada pela maioria do STF não se coaduna com as normas vigentes em nosso ordenamento jurídico, além de determinar externalidades ao ampliar o que já havia, satisfatoriamente, sido regulado pelo Poder Legislativo. Isto é, houve claro ativismo judicial, a interferência do Judiciário em assuntos de competência do Legislativo, decisão política e não jurídica.

Salvo melhor juízo, a posição vencida parece-nos a mais adequada, ao defender a constitucionalidade do § 13 do artigo 10, da Lei dos Planos de Saúde.

Lamentavelmente, a cobertura de tratamentos e procedimentos que não constarem do rol da ANS quando solicitados por consumidores, a partir da orientação do médico ou do odontólogo assistente, quem, indiscutivelmente, tem a competência técnica para determinar qual o melhor tratamento para a patologia apresentada para o paciente, e negados pelas operadoras de planos de saúde, continuarão a ser objeto de demandas judiciais, parecendo-nos que a decisão do STF apenas dificultou o acesso do consumidor à justiça, criando novos obstáculos e, estranhamente, afastando o livre arbítrio do juiz natural.



[1] Lei 9.656/1998, art. 10, §4º.

[2] Aqui

[3] Lei 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. **§ 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.

[4] STF, Plenário, j. 18.09.2025, publicado DOU em 26.09.2025.

[5] Conforme Art. 1º, da Lei 9.656/1998.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-out-18/rol-de-procedimentos-da-ans-e-o-stf/>