

Tema 1.316 do STJ e a quebra do sistema constitucional de assistência à saúde

30/03/2026

Ninguém nega que os direitos à vida e à integridade física e psíquica se apresentam como autênticos direitos humanos de primeiríssima geração, daí o acesso à assistência à saúde também se mostrar como um direito humano de segunda geração, que a Constituição assegurou por meio de um sistema de saúde (artigo 197 a 199) de caráter híbrido, ou seja, preferencialmente público com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) por todo o território nacional e, de forma subsidiária, por entidades privadas sob dois planos jurídicos básicos:

- a) o ente privado (artigo 197) se incorpora ao SUS via contratos administrativos, sujeitando-se, assim, às regras de direito público, inclusive quanto aos recursos recebidos dos cofres públicos; ou
- b) a entidade privada empreende (artigo 199) por sua conta e risco, sem contar com recursos públicos, com apoio no postulado republicano da livre iniciativa, contudo, extremamente mitigada pela intervenção direta do Estado, em matérias que passam das questões sanitárias, para alcançar a direção de vínculos obrigacionais privados, como no caso específico dos planos de saúde.



Nesse contexto, para trilhar pela segunda (b) opção é de fundamental importância entender as diferenças entre os serviços públicos e privados de saúde, pois as atribuições legais do SUS são muito mais abrangentes, do que aquelas exigidas nos contratos de planos de saúde regulados ou padronizados pelo Estado. A propósito, não há como esquecer da distinção realizada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal no acórdão da ADI 7.265/DF, de onde vale extrair a passagem do voto (condutor) proferido, pelo agora aposentado ministro Luis Roberto Barroso, abaixo reproduzida:

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

Pois bem, no início de março deste ano, a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça deixou de lado o sistema constitucional de saúde ao julgar (REsp nº 2.168.627/SP), em sede de recursos repetitivos, o Tema 1.316 em favor dos consumidores, portadores de diabetes *mellitus* tipo 1 para, então, reconhecer que as operadoras de planos de saúde são obrigadas, a fornecer o “*sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), desde que comprovada sua prescrição médica e demonstrada a inexistência de alternativa terapêutica adequada prevista no rol da ANS*”, tendo por base três fundamentos essenciais, quais sejam:

- a) o primeiro declarado logo na entrada, de que o relatório do Conitec não recomendando a incorporação da bomba de insulina ao SUS lá no ano de 2018, estaria defasado frente os estudos de eficácia e segurança que, atualmente, prevalecem nas ciências da saúde, baseadas em evidência, de modo que caberia às operadoras de planos de planos de saúde, suprir essa omissão do serviço público de saúde no cumprimento da obrigação constitucional de assistência integral à saúde da pessoa, inclusive do tratamento domiciliar da diabetes *mellitus* tipo 1;
- b) o segundo esclarecendo que a bomba de insulina não se confunde com os modelos infralegais de órtese não cirúrgica ou de (óbvio!) medicamentos, construídos pela Anvisa, conquanto o reconhecimento de que se trata de um dispositivo médico de autoteste de glicemia e de auto infusão de insulina, para tratamento da diabetes *mellitus* tipo 1, em ambiente estranho a essa ou aquela (hospital ou ambulatório) unidade de saúde, longe, portanto, da assistência imediata de um profissional da saúde (médico, enfermeiro etc.) e; assim
- c) o fato desse dispositivo médico não encontrar abrigo no rol (RN nº 465/2021, Anexo I) de procedimentos e eventos em saúde da ANS, não impediria o Estado-Juiz de ultrapassar a amplitude de cobertura assistencial mapeada naquele ato normativo-administrativo, desde que observados os pressupostos dos §§ 12 e 13, do artigo 10, da Lei nº 9.656/1998, em conjunto com os requisitos selecionados pelo STF na ADI 7.265/DF.

Quanto à suposta (a) defasagem do relatório do Conitec de 2018, que motivou o Ministério da Saúde a não incorporar a bomba de insulina ao SUS, não há como deixar de reconhecer que se criou uma barreira infraconstitucional, nos termos do § 1º, do artigo 1º, da Lei 11.347/2006, afastando todos os diabéticos (brasileiros ou estrangeiros, contratantes ou não de planos de saúde), especialmente os mais pobres, do uso desse produto de saúde no enfrentamento da diabetes *mellitus* tipo 1, em ambientes extra hospitalares ou extra ambulatoriais.

Aqui, diante da omissão do serviço público de saúde ao não atualizar aquele relatório e, com isso, ampliar sua assistência com o fornecimento do referido dispositivo médico, pode-se imaginar, com considerável grau de probabilidade, que os diabéticos que sempre receberam

Spacca



do SUS a insulina e os equipamentos médicos para sua aplicação e medição dos níveis de glicemia, tenderiam a contratar planos de saúde, unicamente, porque o STJ obrigou as operadoras a fornecer a bomba de insulina, um produto de alto custo para sua aquisição e sua manutenção anual, a ser suportado, todavia, não pelos cofres públicos mas sim pela poupança coletiva privada, formada para o custeio daqueles serviços privados de saúde.

Na sequência, é certo que (b) a bomba de insulina não é uma órtese, menos ainda um medicamento, mas nem por isso, pode-se deixar de enquadrá-la como um equipamento eletrônico de saúde para auto infusão de insulina e a automedição dos níveis de glicemia, portanto, a ser manejado pelo próprio diabético, segundo as informações contidas em seu manual de instrução, portanto, sem a atenção imediata do médico assistente ou de outro profissional da saúde e em ambiente estranho ao de um hospital ou de um ambulatório.

Neste particular, é oportuno relembrar que por conta do caráter de relevância ou de utilidade pública conferida pela (artigo 197) Constituição aos serviços (público + privado) de saúde, a relação contratual estabelecida entre as operadoras de planos de saúde e seus consumidores, sujeita-se a uma intensa e profunda intervenção estatal, que vai muito além das regras gerais do Código Civil ou do Código de Defesa do Consumidor, tanto é verdade que foi preciso promulgar uma lei (nº 9.656/1998) padronizando, minimamente, aqueles contratos, bem como a aprovação de outra lei (nº 9.961/2000) criando uma agência reguladora com, dentre outras, a atribuição de complementar e alimentar, via atos normativo-administrativos, aqueles vínculos obrigacionais de natureza privada.

Raiz da inconstitucionalidade da decisão

Focado nesse dirigismo estatal imposto ao vínculo contratual privado em tela, não é difícil perceber que o legislador ordinário se preocupou em demarcar, com considerável precisão, as circunstâncias espaciais ou de local de execução da assistência à saúde contratada, nas quais se assentam duas premissas legais, uma de caráter geral e outra excepcional, essenciais ao modelo de relação obrigacional padronizado pela Lei nº 9.656/1998, por seu turno apoiado diretamente pelo preceito constitucional da livre iniciativa *hiper* mitigada, a saber:

a) a cabeça do artigo 10, acompanhada dos incisos I e II, do artigo 12, consagraram uma regra geral, qual seja, os serviços de saúde contratados em planos de saúde devem ser realizados em ambientes hospitalares ou ambulatoriais, uma vez que ali os pacientes/consumidores encontram a assistência direta de um profissional da saúde; virando a moeda

b) os incisos VI e VII, do artigo 10, em conjunto com o artigo 10-B e com os incisos I, c e II, g, do artigo 12, reconheceram as exceções daquela regra geral, como o fornecimento de fármacos para terapias oncológicas realizadas longe de uma unidade de saúde ou de bolsas colostomia, ileostomia etc. para tratamentos domiciliares.

Nesse contexto, destaca-se, ainda, a tese (c) de que a ausência da bomba de insulina no rol (RN nº 465/2021, Anexo I) da ANS, não impede que as operadoras de planos de saúde sejam obrigadas, a fornecer tal dispositivo médico aos diabéticos consumidores de seus serviços de saúde, urge esclarecer que a centralização imposta pela Lei nº 9.656/1998, da cobertura

assistencial contratada em planos de saúde aos tratamentos de saúde conduzidos em unidades de saúde, sob a atenção direta de um profissional de saúde, por certo, influenciava e segue influenciando a ANS, na escolha dos serviços assistenciais integrantes do rol de procedimentos e eventos em saúde, senão veja-se:

a) o ato normativo-administrativo daquela agência reguladora, citado no § 4º, do artigo 10, da Lei 9.656/1998, em atenção à regra geral do *caput* dessa norma, em conjunto com a segmentação contratual dos incisos I e II, do artigo 12, também dessa lei ordinária, deve ser preenchido exclusivamente por diferentes tipos de tratamentos (cirúrgicos, medicamentosos etc.) de saúde, conduzidos imediatamente por um profissional da saúde, em ambiente ambulatorial ou hospitalar;

b) ainda pela Lei 9.656/1998, esse mesmo rol da ANS também deve acrescentar em seus anexos, as exceções daquela regra geral, referentes aos fármacos e/ou equipamentos de saúde para terapias domiciliares, referidos no artigo 10, VI e VII c/c artigo 12, I, c e II, g e no artigo 10-B.

Em nome do caráter suplementar da saúde privada, essas circunstâncias de local (hospital ou ambulatório) não mereciam ter ficado de fora na definição do Tema 1.316, porque são elas que balizam os procedimentos de saúde, a serem incorporados pela ANS no rol de cobertura obrigatória mínima, previsto no § 4º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/1998. Para quem duvida, basta consultar o Anexo I, da RN/ANS nº 465/2021, atualmente vigente, para perceber que, desconsideradas as exceções dos artigos 10-B e 12, I c e II, g, daquele diploma legal, os medicamentos, órteses ou dispositivos médicos ali listados se referem ao uso em internações hospitalares ou em tratamentos ambulatoriais.

Dizendo de forma mais objetiva, os serviços de saúde privados ofertados pelas operadoras de planos de saúde não são amplos, irrestritos ou universais como no SUS, pelo contrário, são limitados pela legislação infraconstitucional e, com isso, não visam substituir, mas unicamente reforçar, em parte, a rede pública de saúde, desviando parte da demanda coletiva da população por atendimentos hospitalares ou ambulatoriais, para as unidades de saúde privadas próprias ou credenciadas do plano de saúde.

Aqui, a raiz da inconstitucionalidade da decisão do STJ no Tema 1.316, uma vez que esse precedente qualificado quebrou o sistema constitucional de saúde ao meio, ao impor às operadoras de planos de saúde o papel de substitutas do SUS, no cumprimento da obrigação assistencial imposta à rede pública de saúde pela Lei 11.347/2006, de garantir os medicamentos (insulinas rápidas, ultrarrápidas etc.) e os equipamentos de saúde (seringas, tiras de medição de glicemia etc.), por sua vez, prescritos para o autotratamento domiciliar dos diabéticos, longe de uma unidade de saúde, num flagrante escancarado de ofensa direta e explícita aos preceitos da legalidade e, principalmente, da livre iniciativa abraçada abertamente pelos artigos 1º, IV, 170 e 199, da Constituição.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2026-mar-30/tema-1-316-do-stj-e-a-quebra-do-sistema-constitucional-de-assistencia-a-saude/>