

## **Nota Técnica - Riscos à proteção do consumidor decorrentes da interpretação taxativa do Rol de coberturas obrigatórias da ANS**

Este documento tem por objetivo debater a natureza do **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Rol da ANS ou Rol de Cobertura Obrigatória)**, que prevê todos os itens de cobertura assistencial obrigatória mínima que devem ser garantidos pelos planos de saúde novos ou adaptados, isto é, planos assinados a partir da vigência da Lei de nº 9.656/98 ou adaptados à Lei.

O Rol foi atualizado no dia 24 de fevereiro de 2021 pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) a partir da publicação da **Resolução Normativa nº 465 (RN nº 465/2021)**<sup>1</sup>. Informações do site da ANS indicam que, ao todo, foram incluídas 69 novas coberturas entre medicamentos antineoplásicos orais, medicamentos imunobiológicos, exames, terapias, cirurgias, consultas, dentre outros<sup>2</sup>.

Além dessas inclusões, a **RN nº 465/2021** trouxe uma alteração de grande relevância e de inegável impacto negativo aos usuários de planos de saúde e ao SUS.

A alteração se refere à própria natureza do Rol: **o art. 2º da resolução prevê que o rol seria taxativo**<sup>3</sup>.

A alteração advinda com a atualização da **RN 465/2021** está na contramão, a um só tempo, da própria legislação de regência da ANS, de entendimentos históricos do Poder Judiciário, em especial, do Superior Tribunal de Justiça (STJ), de entidades de defesa do consumidor e também de pesquisadores da área da saúde.

Vale, ainda, mencionar outra atualização regulatória, relacionada ao processo de atualização do Rol em si. Também em 2021, foi promulgada a **RN 470/2021**, que alterou os processos de incremento das coberturas. Em vigor a partir de outubro, as atualizações deverão ocorrer de forma contínua, sendo os

<sup>1</sup> <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>

<sup>2</sup> <http://ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/6207-ans-define-novas-coberturas-dos-planos-de-saude>

<sup>3</sup> Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

pedidos para tanto analisados pela Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO).

No entanto, o prazo conferido<sup>4</sup> para a análise dos pedidos submetidos à análise da agência e a consequente atualização **permanece longo** - 18 meses, contados a partir do protocolo. Tal prazo, ainda controvertido, foi modificado pela Medida Provisória de nº 1.067/2021, que, por sua vez, alterou a Lei de Planos de Saúde. Com o advento da Medida, estabeleceu-se um prazo menor de 120 dias, prorrogáveis por mais 60, para a ANS avaliar as tecnologias.

Em meio às controvérsias relativas ao prazo de atualização e da análise de novos eventos em saúde, noticiou-se<sup>5</sup>, recentemente, a inclusão do **REsp 1.886.929/SP** na pauta de julgamento da 2ª Seção - que inclui as 3ª e 4ª Turmas da Corte, responsáveis por unificar os entendimentos sobre questões jurídicas de direito privado. O recurso foi interposto por uma operadora, que defende a existência de divergência na Corte Superior, sobre a natureza do rol de cobertura obrigatória.

Os Embargos apontam como paradigma o **REsp 1.733.013/PR**<sup>6</sup>, precedente da 4ª Turma, que alterou o entendimento quanto ao caráter do mencionado Rol. A partir deste *overruling*, a 4ª Turma passou a entender o Rol da ANS como taxativo, ao passo que a 3ª Turma mantém o entendimento consagrado quanto à natureza exemplificativa do Rol.

Apresentado o contexto mais atual das contemporâneas discussões regulatórias, legislativas e judiciais, as entidades signatárias apresentam, abaixo, algumas considerações para melhor compreensão do tema e para defender o caráter mínimo e exemplificativo do Rol da ANS.

---

<sup>4</sup> Existem, ainda, outros prazos mencionados na RN, tendo sido subdivididos em situações específicas, que são as seguintes: i) nos primeiros 12 meses de vigência da RN 470/2021, apenas serão recebidas propostas de atualização referentes à incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação no uso do Rol e alteração de nome de procedimento ou evento já listado (art. 6º, inciso II e IV c.c. art. 27) e ii) as análises técnicas das pedidos submetidos nos primeiros 180 (cento e oitenta) dias de vigência da Resolução deverão ser concluídas, no máximo, em 24 (vinte e quatro) meses.

<sup>5</sup> STJ pode abrir caminho para definir jurisprudência sobre rol da ANS. Disponível em <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/stj-pode-abrir-caminho-para-definir-jurisprudencia-sobre-rol-da-ans-23082021>

<sup>6</sup> Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, votação unânime, julgado em 10.12.2019, DJe 20.02.2020.

## **Rol de procedimentos: Referência básica de cobertura**

A **Lei nº 9.961/2000**, que criou a ANS e elencou sua composição e atribuições, indica que **a agência deve defender o interesse público**, inclusive por meio da regulação das atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde no que se refere às suas relações com os consumidores.

Além disso, é atribuição da Agência atualizar o **Rol**, o qual consta expressamente na Lei 9.961/2000 como uma **referência básica** para os contratos de planos de saúde.

O art. 10 da Lei que regulamenta os planos indica que todos os tratamentos das doenças incluídas na Classificação Internacional de Doenças (CID) da Organização Mundial de Saúde (OMS) são de cobertura obrigatória. A própria Lei, em seguida, define os procedimentos cuja exclusão da cobertura é permitida, a saber: tratamentos ou cirurgias experimentais, procedimentos, órteses e próteses para fins estéticos, medicamentos importados não nacionalizados, dentre outros.

Isso significa dizer que o consumidor tem o direito de acessar e usufruir de todos os procedimentos diagnósticos e terapêuticos relacionados à lista editada pela OMS, sendo vedadas quaisquer restrições de coberturas exceto as expressamente previstas nas exceções do artigo 10.

Importante ressaltar que enquanto a lei determina a cobertura de todas as **doenças**, ela exclui explicitamente quais os **procedimentos** que não serão oferecidos.

A escolha do legislador é bastante acertada e justifica-se em razão das características fundamentais do contrato. O consumidor, indiscutivelmente, é a parte vulnerável na relação mantida com a operadora de plano de saúde, de modo que não detém conhecimento técnico suficiente para ter ciência de diagnósticos futuros e de quais tratamentos necessitará para tratar eventuais problemas de saúde. Também visou a garantir que cláusulas contratuais sobre procedimentos não configurem empecilhos à cobertura da doença.

Há, inclusive, razões econômicas para essa escolha: a assimetria de informações<sup>78</sup> característica do mercado de serviços de saúde. Como já explicado, o usuário não sabe com precisão o que necessita para sua saúde ou o que pode vir a necessitar, de modo que o contrato de plano de saúde demanda regulação estatal no sentido de definir cláusulas básicas que não podem ser alteradas por livre negociação entre as partes.

**Desta forma, a interpretação sistemática das Leis nº 9.656/98 e nº 9.961/2000 leva à conclusão de que a própria Lei de Planos de Saúde indica quais procedimentos não são de cobertura obrigatória nos contratos e que o Rol, em realidade, é um piso mínimo, não uma referência exaustiva.**

O adjetivo taxativo, tal como incluído na RN 465/2021, tem como principal escopo restringir e limitar o objeto que regulamenta, justamente o Rol, impossibilitando qualquer ampliação quanto a sua interpretação. Não é este o espírito da Lei que criou a ANS, tampouco da Lei de Planos de Saúde.

Não por outro motivo, o entendimento do Poder Judiciário, com sólida jurisprudência do STJ, respaldou-se no caráter exemplificativo do Rol da ANS, considerando como abusivas as negativas de coberturas feitas ao arrepio da prescrição do médico assistente, autoridade sanitária competente para tanto.

A Corte Superior, assim, em sua função precípua de verificar a adequação e a interpretação da legislação infraconstitucional, entendeu que o Rol, como ato regulamentar vinculado, não poderia exaurir as possibilidades de tratamento à disposição do consumidor.

Em diversos julgados, ainda, ressaltou a necessidade de se adotar uma interpretação mais favorável ao consumidor, considerando sua posição de vulnerabilidade no setor de saúde suplementar, conforme previsão expressa do Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Desta forma, o Poder Judiciário sempre representou uma instituição segura para os usuários de planos de saúde que encontravam diversos entraves de

---

<sup>7</sup> ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **Uncertainty in economics**, p. 345-375, 1978.

<sup>8</sup> SAVEDOFF, William D. Kenneth Arrow and the birth of health economics. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, p. 139-140, 2004.

atendimento e, no momento em que mais precisam utilizar o serviço de saúde contratado, foram surpreendidos com uma negativa de cobertura.

Pesquisa realizada pela Universidade de São Paulo sobre a judicialização frente a planos de saúde coletivos no âmbito do Tribunal de Justiça de São Paulo concluiu que, entre os anos de 2013 e 2014, o tema mais recorrente é a exclusão de cobertura<sup>9</sup>. Parte dos dados da pesquisa consta na tabela abaixo:

**Tabela 2.** Assuntos discutidos nas decisões judiciais na Comarca de São Paulo do TJSP referentes a contratos de planos de saúde coletivos, 2013 e 2014

Assunto	Total	%
Exclusão de cobertura	1.935	47,67
Contrato coletivo e aposentadoria: discussão do valor da mensalidade	608	14,98
Manutenção do aposentado no contrato coletivo (art. 31, Lei n. 9.656/1998)	589	14,51
Reajuste por mudança de faixa etária	475	11,70
Reajuste por aumento de sinistralidade	275	6,78

Eventual argumento sobre os problemas da judicialização não deve recair sobre o usuário, mas sobre a própria ineficiência da atividade regulatória e sobre as práticas das operadoras. O processo de atualização, mesmos com as reformas recentes, não é suficientemente célere<sup>10</sup> e a ANS não leva em consideração o CDC e a proteção do consumidor na formulação dos contratos.

Por isso, a jurisprudência do STJ<sup>11</sup>, até dezembro de 2019, foi uníssona em seu entendimento de que o Rol representa uma garantia mínima ao consumidor, observadas as exclusões da Lei 9.656/91. Com advento do julgamento do REsp 1.733.013/PR, contudo, houve uma guinada de interpretação quanto à natureza do Rol: para a 4ª Turma do STJ, a lista do Rol é exaustiva e a negativa de cobertura, por si, não geraria dano moral<sup>12</sup>.

<sup>9</sup> TRETTEL, D., KOZAN, J., & SCHEFFER, M. C. (2018). **Judicialização em planos de saúde coletivos: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras.** *Revista De Direito Sanitário*, 19(1), 166-187. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v19i1p166-187>.

<sup>10</sup> De fato a atualização do Rol é feito em blocos e a cada dois anos apenas, o que deixa margem para uma defasagem grande de tecnologia.

<sup>11</sup> AREsp n. 354.006/DF, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, DJe de 12/08/2013, AgRg no AREsp n. 708.082/DF, Relator Ministro João Otávio de Noronha, Terceira Turma, DJe 26/02/2016, AgInt no AREsp n. 1.353.908/BA, 4ª Turma, Rel. Min. Marco Buzzi, ARCO BUZZI, DJe 26.09.2019, dentre outros.

<sup>12</sup> Informativo nº 665, REsp 1.733.013-PR, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, por unanimidade, julgado em 10/12/2019, DJe 20/02/2020. [...] Tema: Planos e seguros de saúde. Agência Nacional de Saúde - ANS. Art. 4º, III, da Lei n.

Até então, não havia multiplicidade de julgados distintos que justificassem a alteração de entendimento da Corte. Este precedente ganha especial relevância, ainda, em plena pandemia do coronavírus, quando as dificuldades de atendimento no âmbito da saúde suplementar são muitas.

Caso emblemático é o da incorporação de exames de diagnóstico para a Covid-19 no país. A agência determinou a incorporação do RT-PCR ao Rol no início da pandemia, fazendo isso com diretrizes de utilização extremamente restritas<sup>13</sup>. O mesmo aconteceu com os testes sorológicos, meses depois de sua disponibilização no mercado.

Como consequência, boletins da ANS indicam as reclamações de negativa de cobertura para exames diagnósticos para a Covid como o tema mais reclamado na agência, representando 74% das reclamações<sup>14</sup>. Em levantamento investigativo feito pela ONG Repórter Brasil, averiguou-se que as empresas de planos de saúde responderam pelo custeio de apenas 7% dos testes de diagnóstico para a Covid-19 no país. Elas atendem um quarto da população (47 milhões de brasileiros)<sup>15</sup>.

Assim, é possível verificar as limitações do Rol de procedimentos se ele for interpretado como um parâmetro taxativo de cobertura: ele não apenas ofende o espírito da lei de planos de saúde e da lei de criação da ANS, como dificulta a distribuição de saúde opondo barreiras ao tratamento de doenças.

Além disso, em 2020, por ocasião de todas as discussões necessárias sobre o tratamento e diagnóstico adequado da covid-19, o Rol foi alterado em mais

---

9.961/2000. Rol de procedimentos e eventos em saúde. Caracterização como meramente exemplificativo. Impossibilidade. Mudança de entendimento (*Overruling*). Destaque: O rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS não é meramente exemplificativo.

<sup>13</sup> "ANS inclui exame para detecção de Coronavírus no Rol de Procedimentos obrigatórios":

<https://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/5405-ans-inclui-exame-para-deteccao-de-coronavirus-no-rol-de-procedimentos-obrigatorios#:~:text=Desde%20quando%3Fsegmenta%C3%A7%C3%A3o%20ambulatorial%2C%20hospitalar%20ou%20refer%C3%A4ncia>.

<sup>14</sup> [http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/Boletim\\_Covid\\_Janeiro.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/Boletim_Covid_Janeiro.pdf)

<sup>15</sup>

<https://reporterbrasil.org.br/2020/10/com-lucro-recorde-planos-de-saude-pagaram-so-7-dos-testes-de-covid-19-no-brasil/#:~:text=Contato-,Com%20lucro%20recorde%2C%20planos%20de%20sa%C3%BAde%20pagaram%20s%C3%B3%207%25%20dos,de%20covid%2D19%20no%20Brasil&text=A%20cada%20100%20testes%20de,e%20do%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde>.

de uma oportunidade<sup>16</sup>, justamente para se adequar ao momento de calamidade pública em saúde.

Tais alterações corroboram o **caráter elástico do Rol**, tendo em vista o mandamento constante no art. 10 da Lei de Planos de Saúde: todos os tratamentos para doenças constantes na CID da OMS devem ser cobertos.

A 3ª Turma do STJ<sup>17</sup>, apesar da divergência instaurada pelo precedente da 4ª Turma, continua com o entendimento de que o Rol é exemplificativo, tendo baseado seus julgados em um fundamento muito simples: exclusões contratuais, ao arrepio da Lei de Planos de Saúde e do CDC, são ilegais, pois ferem a própria essência do plano privado de assistência à saúde.

Assim, a negativa de cobertura de procedimentos legalmente obrigatórios, não só fere a boa-fé que deve estar presente nas relações de consumo, como também coloca o consumidor em desvantagem exagerada diante da operadora de planos de saúde e fere o justo equilíbrio que deve haver entre o consumidor e o fornecedor. Dessa forma, é evidente, portanto, a infração aos arts. 4º, III, 6º, IV e V, e 51, IV, § 1º, III do CDC.

## Conclusão

A RN 465/2021, tal como editada, representa um enorme retrocesso na proteção do consumidor de planos de saúde. Na prática, o consumidor não poderá usufruir em sua plenitude do serviço de saúde contratado. E na hipótese deste entendimento ser referendado pelo Poder Judiciário, considerado como instituição mais célere e eficaz para resolver disputas relacionadas à negativa de cobertura, o consumidor ficará sem qualquer possibilidade de discutir seus direitos.

---

<sup>16</sup> Foram editadas três Resoluções Normativas para incluir testes diagnósticos para a covid-19, a saber, Resolução Normativa nº 453/2020, 457/2020 e 460/2020. Informações disponíveis em <https://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/5405-ans-inclui-exame-para-deteccao-de-coronavirus-no-rol-de-procedimentos-obrigatorios>, <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirustodas-as-noticias/5546-ans-inclui-mais-seis-exames-no-rol-de-coberturas-obrigatorias-para-auxiliar-na-deteccao-do-novo-coronavirus> e <https://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirus-todas-as-noticias/5872-covid-19-ans-finaliza-analise-tecnica-e-determina-inclusao-de-teste-sorologico-no-rol-de-procedimentos>.

<sup>17</sup> AgInt no REsp 1.874.078-PE, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, por unanimidade, julgado em 26/10/2020, DJe 29/10/2020 [...] Tema: Custeio de medicamento importado, devidamente registrado na ANVISA. Limitação do tratamento. Indevida negativa de cobertura. Rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Caráter exemplificativo. Ratificação da jurisprudência da Terceira Turma. Destaque: Custeio de medicamento importado, devidamente registrado na ANVISA. Limitação do tratamento. Indevida negativa de cobertura. Rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Caráter exemplificativo. Ratificação da jurisprudência da Terceira Turma. Destaque: O rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS é meramente exemplificativo.

Isso significa dizer que não pode a Agência minar as possibilidades de tratamento médico ao usuário do plano. Sobretudo, não se pode estimular que um serviço privado de assistência negue coberturas que a Lei não exclui. É chegado o momento em que a ANS, de fato, cumpra as disposições do art. 4º XXXVI de sua lei de criação e proteja os usuários e consumidores de planos de saúde.

Por fim, o julgamento do tema pelo Poder Judiciário deve garantir a participação da sociedade civil<sup>18</sup> e não referendar a negativa de cobertura como prática legal e regular, diante da suposta exaustão do Rol. Espera-se que a divergência entre as 3ª e 4ª Turma do STJ seja superada, mantendo-se o entendimento consagrado da Corte quanto à natureza exemplificativa do Rol da ANS, garantindo-se, ainda, o equilíbrio e a pluralidade de visões que a matéria demanda.

---

<sup>18</sup> **Rol da Ans: Idec demanda julgamento plural e justo no STJ**  
. <https://idec.org.br/noticia/rol-da-ans-idec-demanda-julgamento-plural-e-justo-no-stj>