



## Entender que o rol da ANS é exemplificativo gera problemas

A judicialização da saúde é um fenômeno que vem crescendo de maneira exponencial, impondo ao Poder Judiciário a tarefa de harmonizar o direito à saúde com as normas regulamentares e o direito do consumidor, no âmbito da saúde suplementar.

Uma das questões que se colocam frequentemente aos magistrados nos processos contra as operadoras de planos de saúde diz respeito à taxatividade do rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Para a análise do tema, há que se fazer um breve apanhado sobre a regulação da agência. Infelizmente, e talvez essa seja uma das causas da judicialização excessiva contra as operadoras, a regulação do setor não é muito clara. Entender a questão pressupõe a análise de todo o arcabouço normativo do rol, já que, infelizmente, nenhum ato da agência trata isoladamente do tema de forma completa.

### Normativos relativos ao rol

A lei que rege os planos de saúde é a 9.656/1998. Seu artigo 10 faz menção ao plano-referência de assistência à saúde, prevendo que ele deve ter “cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde (OMS), respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no artigo 12 desta Lei”.

O plano-referência inclui cobertura ambulatorial e hospitalar. As coberturas previstas no artigo 12 devem ser necessariamente proporcionadas pelas operadoras nesse plano.

Para regulamentar o previsto em lei acerca do plano-referência, desde 1998, elabora-se o rol de procedimentos e eventos em saúde, que é atualizado periodicamente<sup>[1]</sup>. Ele traz aquilo que cada plano deve fornecer, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde. Atualmente, está em vigor o rol estabelecido pela Resolução 427/2018 da ANS.

Disso se pode concluir que o rol estabelece o mínimo a ser oferecido pelas operadoras. Elas podem oferecer outras coberturas, mas não são obrigadas a proporcionar nada além daquilo que está previsto no rol, e, caso ofereçam, podem cobrar por isso.

### Fatores que demonstram a taxatividade do rol

A noção de rol mínimo de *obrigações* é absolutamente incompatível com a possibilidade de ele ser apenas exemplificativo. Se o rol fosse exemplificativo, o segurado poderia ter acesso a uma série de coisas que não estão nele previstas. Nesse caso, já não faria mais sentido chamar o rol de mínimo, na medida em que, em última análise, poderia permitir tudo ou quase tudo.



Se o rol fosse exemplificativo, tampouco haveria motivo para a existência de diferentes planos, com coberturas e preços distintos, já que aquele que contratou plano de menor valor poderia obter uma cobertura semelhante à proporcionada pelo plano mais caro, em razão da exemplaridade.

Outro argumento que reforça a ideia de que o rol é taxativo é a própria existência dos ciclos de atualização. Todos os procedimentos e eventos incluídos são analisados pela ANS tanto no que diz respeito às evidências científicas que os embasam, como também em relação ao seu custo-efetividade, conforme estabelece a Resolução 439/2018 da ANS. Não haveria sentido em estabelecer um processo administrativo para a análise novas tecnologias em saúde se o rol não fosse taxativo.

Ainda, entender o rol como exemplificativo não leva em conta o mutualismo inerente aos contratos de seguro. Fornecer aquilo que não foi contratado pode gerar sérios desequilíbrios na relação contratual de modo direto, e, de modo indireto, em todos os contratos daquela categoria. O rompimento do equilíbrio é prejudicial aos segurados que não estão pleiteando aquilo que não foi contratado, como também aos novos contratantes, que terão que arcar com quantias mais altas quando aderem a um novo plano. Não existe almoço grátis. É isso que a análise econômica do direito demonstra. Os *tradeoffs* são inevitáveis. Dar para um implica tirar ou cobrar mais de outro.

Por fim, não é demais lembrar que o artigo 757, do Código Civil estatui que os contratos de seguro obrigam o segurador a cobrir o prêmio contra *riscos predeterminados*.

### **Abrangência do rol**

Dito isso, parece evidente que o rol só pode ser taxativo. Assim, tudo aquilo que tem que ser previsto no rol deve ser fornecido pelos respectivos planos, não podendo haver ampliação da cobertura por decisão judicial.

As tecnologias que devem estar previstas no rol e que, portanto, submetem-se à taxatividade, são as seguintes:

- a) procedimentos, exames e tratamentos em geral (são sempre disciplinados no rol e passam pelas análises dos ciclos de atualização);
- b) medicamentos de uso domiciliar para o tratamento do câncer (artigo 10, VI e artigo 12, parágrafo 4º, da Lei 9.656/98); e
- c) medicamentos de uso ambulatorial que não estão relacionados ao câncer (conclusão que se extrai da menção que o artigo 21, da Resolução 428/2017 da ANS faz em seu caput a atendimentos “definidos e listados no rol”<sup>[2]</sup>).

### **Produtos que não se submetem ao rol**

Por outro lado, há categorias de produtos (medicamentos) que não precisam estar previstas no rol – e de fato não estão. Para essas categorias, não faz sentido perquirir acerca da taxatividade ou da exemplaridade do rol. As categorias são:

- a) medicamentos relacionados ao tratamento do câncer *de uso ambulatorial ou hospitalar*; e
- b) medicamentos administrados durante *internação hospitalar*, o que não se confunde com uso ambulatorial.



As tecnologias do item ‘a’ não se submetem ao rol, uma vez que não há nenhum medicamento dessa categoria nele, nem em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Existe apenas uma listagem de drogas oncológicas ambulatoriais ou hospitalares em Diretriz de Utilização da ANS, mas com o único fim de evidenciar o risco emetogênico que elas implicam, para que seja possível estabelecer qual o tratamento será utilizado contra essas reações (DUT 54, item 54.6).

Já a exceção estabelecida em relação às drogas do item ‘b’ pode ser inferida do artigo 22, da Resolução 428/2017 da ANS, que trata do plano hospitalar. Ao contrário do artigo 21, que trata dos atendimentos ambulatoriais, o artigo 22 não faz menção à necessidade de que as tecnologias dispensadas em internação hospitalar estejam previstas no rol<sup>[3]</sup>.

### **Condições para a oferta de medicamentos que não se submetem ao rol**

As categorias de medicamentos do item 5 não se submetem ao rol e, por isso, não há que se falar em taxatividade. Não obstante, para que as operadoras sejam compelidas a fornecê-los, devem ser atendidos os requisitos previstos no artigo 10, da Lei 9.656/98 e no artigo 20, da Resolução 428/2017 da ANS. Dentre eles, vale destacar: 1) prescrição por médico assistente; 2) registro na ANVISA; 3) uso on label; e 4) existência de evidências científicas comprovando a eficácia do tratamento.

### **Viés dos juízes – efeito da vítima identificável**

Trabalhar com a noção de que o rol é taxativo acarreta, em princípio, a impossibilidade de deferimento ao segurado pelo Poder Judiciário de uma série de procedimentos, eventos e medicamentos, que não são contemplados.

A tendência atual de considerar o rol como meramente exemplificativo relaciona-se possivelmente ao viés explicado pela “teoria da vítima identificável”. O tema já foi tratado em [artigo de opinião](#) de nossa autoria.

Para os juízes, é muito difícil negar um procedimento ou um medicamento na área da saúde em um processo individual. Todavia, essa tendência inconsciente não deve impedir que o juiz reflita acerca das consequências de suas decisões, que vão além do caso individual. A decisão que beneficia alguém com um tratamento de cobertura não obrigatória prejudica outrem. São dois lados da mesma moeda. Não há como olhar só para um deles.

E se o juiz, após analisar os dois lados da moeda, entender que deve privilegiar o autor da ação, sob o argumento de que o rol não é taxativo, ele pelo menos deverá analisar questões muito mais complexas do que as que têm sido atualmente enfrentadas.

O fundamento para determinar o fornecimento de um produto de saúde não pode ser o Direito do Consumidor ou um princípio constitucional abstrato. Há que se analisar as evidências científicas concretas já produzidas em relação a ele, o tipo de contrato firmado, bem como as consequências de sua decisão, conforme prevê a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).



Num mundo ideal, até se poderia cogitar de que o rol fosse exemplificativo, mas isso não é factível justamente porque os tratamentos têm um custo e porque o dinheiro é finito. Os direitos nascem dos desejos e das aspirações de uma determinada sociedade em uma determinada época, mas, sem a análise econômica e ponderação das consequências, esses sonhos viram ilusões, que podem ter efeitos adversos graves.

### **Drogas de alto custo**

A análise econômica e consequencialista é especialmente relevante quando se tem um cenário de novas drogas e tecnologias de alto custo surgindo a cada dia. A indústria farmacêutica [tem se concentrado](#) no desenvolvimento de drogas caras e deixado de lado o desenvolvimento de drogas de menor valor.

As novas drogas milionárias, a despeito de trazer esperança aos pacientes, têm o potencial de fazer sistemas públicos e privados em todo o mundo ruírem. Tanto isso é verdade que existe um [movimento da OMS](#) por uma maior transparência nos gastos realizados pelas farmacêuticas em pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, bem como nos valores praticados por elas nos diversos mercados mundiais.

O [alto custo das novas drogas](#) é tão impactante, que já se começa a pensar em hipoteca de imóveis para arcar com esses valores. Será preciso então enfrentar esse problema de maneira a compatibilizar o lucro e a pesquisa das farmacêuticas com a possibilidade de fornecimento das drogas aos pacientes que delas necessitam.

Conclui-se, assim, que o entendimento de que o rol mínimo é exemplificativo pode gerar mais problemas do que soluções. O controle judicial do rol da ANS pode e deve ser feito, mas, preferencialmente, no âmbito da atividade regulatória e por meio de instrumentos processuais coletivos, para que todos os pontos importantes possam ser devidamente analisados e para que o controle realizado surta efeitos amplos. Para finalizar, enfatize-se que, se a ANS tratasse com mais clareza a questão, as dúvidas acerca do assunto tenderiam a diminuir, com a consequente redução da judicialização dos casos.

\* [JurisHealth](#) é um esforço articulado entre profissionais da Saúde, do Direito e da Comunicação, com o objetivo de melhorar a compreensão em torno de temas relevantes do setor de saúde. É uma iniciativa que visa fornecer referências técnicas e analíticas a respeito do sistema de saúde suplementar do Brasil e, assim, prover elementos consistentes para avaliar controvérsias levadas aos tribunais. Saiba mais em <http://www.jurishealth.com.br>

[1] Antes da criação da ANS, o rol era elaborado pelo Conselho de Saúde Suplementar – CONSU.



---

[2]“O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva (UTI) e unidades similares, observadas as seguintes exigências.”

[3]“Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências.”

**Date Created**

26/11/2019