

# **VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI**

**ACESSO À JUSTIÇA: POLÍTICA JUDICIÁRIA,  
GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DA JUSTIÇA II**

**CLAUDIA MARIA BARBOSA**

**SAMANTHA RIBEIRO MEYER-PFLUG**

**JOSÉ QUERINO TAVARES NETO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

#### **Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

**Diretor Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

**Vice-presidente Nordeste** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

**Representante Discente:** Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

#### **Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

#### **Secretarias**

##### **Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

##### **Comunicação:**

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

##### **Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

##### **Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

##### **Educação Jurídica**

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

##### **Eventos:**

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

##### **Comissão Especial**

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

A174

Acesso à justiça: política judiciária, gestão e administração da justiça II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Claudia Maria Barbosa; José Querino Tavares Neto; Samantha Ribeiro Meyer-pflug. – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-201-8

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Direito Governança e Políticas de Inclusão

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Acesso à justiça. 3. Política judiciária. VIII Encontro Virtual do CONPEDI (2; 2025; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



## **VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI**

### **ACESSO À JUSTIÇA: POLÍTICA JUDICIÁRIA, GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DA JUSTIÇA II**

---

#### **Apresentação**

As apresentações do Grupo de trabalho n.º37 "Acesso à justiça, política judiciária, gestão e administração da justiça II" foram realizadas por pesquisadores das mais diversas regiões do Brasil, vinculados aos Programas de Mestrado e Doutorado em Direito. Os artigos apresentados abordaram temas relevantes e atuais da justiça, de forma científica e objetiva, analisando diversos aspectos e propondo soluções na consolidação e aprimoramento da Justiça e sua administração.

Bruna Paula da Costa Ribeiro, Marcos Délli Ribeiro Rodrigues e Natália Ribeiro Linhares no artigo "A justiça como essência: a contribuição da metafísica aristotélica para uma leitura ontológica do acesso à justiça" travaram uma discussão aprofundada da essência da justiça sob a ótica aristotélica. Já Camila Cristina Alves Ribeiro e João Victor Nardo Andreassa trataram dos "Conflitos estruturais e consensualidade: diálogos entre justiça colaborativa e efetividade dos direitos". Thiago Libanio Silva e João Marcelo de Souza Cordeiro abordaram a Reforma do Poder Judiciário no artigo "Os vinte anos da Emenda Constitucional nº 45: impactos e desafios na implementação dos métodos consensuais de resolução de conflitos". Sobre a mediação, Michele Ticiane dos Anjos Santos Mendes, Agatha Gonçalves Santana e Flavia Isadora Ribeiro Gomes examinaram, "O princípio da cooperação processual na mediação brasileira: uma análise hermenêutica à luz de Ronald Dworkin."

No artigo "A flexibilização da coisa julgada como fator real de acesso à justiça: um estudo de caso do STJ" Walmor Henrique Apolinário Fabris, Morgana Comin Zeferino e Diogo Fortunato Melo analisaram a necessidade dessa flexibilização como garantia de acesso à justiça.

No tocante a inteligência artificial, Roberta dos Santos Rodrigues, Maurício da Cunha Savino Filó e Morgana Comin Zeferino apresentaram um estudo atual sobre "A inclusão digital como condição para a efetividade do acesso à justiça no Brasil". Já Otávio dos Santos Albuquerque e Arianne Brito Cal Athias estudaram "A repercussão dos julgados do Poder Judiciário na administração pública digital e na conformidade com a LGPD". Já Danúbia Patrícia de Paiva apresentou o artigo: "Atlas da justiça automatizada: classificação, riscos e potencialidades das ferramentas de IA adotadas pelos tribunais brasileiros".

Dentro da temática da desjudicialização, Daniel Henrique Ferreira Tolentino e Leonel Cezar Rodrigues apresentaram estudo sobre “A desjudicialização da execução civil à luz da efetividade dos tabeliões de protesto na recuperação de créditos”. Já Erika Araújo de Castro, Clarindo Ferreira Araújo Filho e Danilo Rinaldi dos Santos Jr. destacaram o papel das serventias extrajudiciais no artigo “Justiça e cidadania: as serventias extrajudiciais como vetores de inclusão social no Estado Democrático de Direito”. Nesse sentido, Cristiane Meneghette, Luis Alfredo Pontes Ramos e Plínio Antônio Britto Gentil apresentaram o estudo sobre a “A inafastabilidade da jurisdição e o caminho para a desjudicialização nos núcleos de práticas jurídicas nas instituições de ensino superior”. Por sua vez, Simone Paula Vesoloskie e Régis Custódio de Quadros examinaram “A implementação da mediação extrajudicial na administração pública: uma análise crítica dos limites e contradições entre discurso e prática.”

Natália Rios Estenes Nogueira, Welington Oliveira de Souza dos Anjos Costa e Shaynna Luana da Conceição Leite enfrentaram o tema da judicialização da saúde no estudo “Direito fundamental à saúde: análise sobre a judicialização dos tratamentos de câncer”. Destarte, Filipe de Souza Teixeira, Maurício da Cunha Savino e Filó Thiago Firmino Silvano examinaram com acuidade o “Acesso à justiça e novos tratamentos de conflitos no contexto pós-pandemia”.

O direito à educação é analisado por Andréa Carla de Moraes Pereira Lago no artigo “Um novo olhar acerca dos conflitos educativos e da efetivação dos direitos da personalidade dos atores sociais da escola a partir da justiça multiportas e da mediação escolar”.

O tema da advocacia pública e o acesso à justiça foi enfrentado por Rocínio Oliveira Fragoso Neto e Iago Borges Drumond no artigo “Advocacia pública e estatuto da OAB: um debate sobre as prerrogativas dos advogados públicos”. Martina Leão Gutierrez e Clarice Beatriz da Costa Söhngen examinaram os aspectos relevantes da linguagem jurídico no artigo “Entre as palavras da justiça: a linguagem jurídica e a ameaça à democracia?”

O artigo “O panorama atual da conciliação judicial no Tribunal de Justiça de Minas Gerais após quase 10 anos de vigência do Código de Processo Civil de 2015” foi apresentado por Daniel Secches Silva Leite e Ana Luíza Alves Ferreira Silva Auto. Já Thainara Campos de Oliveira e Vicente Edmundo Alves de Oliveira abordaram “A Emenda Constitucional nº 66 e a expansão da solução extrajudicial dos conflitos no direito de família”.

Cássia Rayana e Hércia Macedo de Carvalho Diniz e Silva trataram em seu artigo do “Acesso à cidadania no contexto de vulnerabilidade socioeconômica ambiental: análise sobre

os serviços de justiça itinerante do Conselho Nacional de Justiça”. Luís Henrique Gonçalves e Natalia Maria Ventura da Silva Alfaya examinaram “Os avanços e os obstáculos causados às minorias pela modernização do poder judiciário brasileiro”.

Por fim, Geyson José Gonçalves da Silva analisou em seu artigo “A litigância abusiva e a recomendação CNJ nº 159/2024”.

Parabenizamos os autores pela qualidade dos artigos apresentados e pela discussão franca e ética sobre temas tão relevantes para o Direito.

Profa. Dra. Cláudia Maria Barbosa

Prof. Dr. José Querino

Profa. Dra. Samantha Ribeiro Meyer Pflug Marques

## **DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: ANÁLISE SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DOS TRATAMENTOS DE CÂNCER**

### **FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH: ANALYSIS OF THE JUDICIALIZATION OF CANCER TREATMENTS**

**Natália Rios Estenes Nogueira  
Wellington Oliveira de Souza dos Anjos Costa  
Shaynna Luana da Conceição Leite**

#### **Resumo**

O direito fundamental à saúde, consagrado pela Constituição Federal, enfrenta desafios significativos diante da crescente demanda por tratamentos médicos, especialmente nos casos de câncer. A dificuldade do Sistema Único de Saúde (SUS) de suprir todas as necessidades da população tem impulsionado o setor privado e ampliado a judicialização da saúde, fenômeno no qual cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir o acesso a procedimentos e tratamentos – muitas vezes não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Diante desse contexto, este estudo tem como objetivo geral analisar os impactos da judicialização dos tratamentos de câncer no exercício do direito fundamental à saúde, com especial atenção à saúde suplementar. Justifica-se a pesquisa pela relevância social e jurídica do tema, sobretudo diante da tensão entre direitos individuais e limitações orçamentárias do Estado e das operadoras de planos de saúde. A problemática central consiste em investigar de que modo a judicialização influencia o acesso aos tratamentos de câncer e quais reflexos isso provoca na relação entre consumidores e planos de saúde. Para tanto, será utilizado o método hipotético-dedutivo, por meio de pesquisa bibliográfica e documental, permitindo uma abordagem exploratória que ofereça subsídios para a compreensão e aprimoramento das políticas públicas e da atuação do Judiciário nesse cenário.

**Palavras-chave:** Direito à saúde, Judicialização, Tratamento de câncer, Saúde suplementar, Políticas públicas de saúde

#### **Abstract/Resumen/Résumé**

The fundamental right to health, enshrined in the Federal Constitution, faces significant challenges in the face of increasing demand for medical treatments, especially in cancer cases. The difficulty of the Unified Health System (SUS) in meeting all the needs of the population has driven the growth of the private sector and expanded the judicialization of health—a phenomenon in which citizens turn to the Judiciary to ensure access to procedures and treatments, often not included in the List of Procedures and Events in Supplementary Health established by the National Supplementary Health Agency (ANS). In this context, this study aims to analyze the impacts of the judicialization of cancer treatments on the exercise of the fundamental right to health, with special attention to supplementary health. The

research is justified by the social and legal relevance of the theme, especially in light of the tension between individual rights and the budgetary limitations of the State and private health plan operators. The central research problem is to investigate how judicialization influences access to cancer treatments and what effects it has on the relationship between consumers and health plans. To this end, the hypothetical-deductive method will be adopted, through bibliographical and documentary research, enabling an exploratory approach that provides insights for understanding and improving public policies and the Judiciary's role in this scenario.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Right to health, Judicialization, Cancer treatment, Supplementary health, Public health policies

## INTRODUÇÃO

No que tange à efetividade do direito fundamental à saúde, nem sempre o Estado, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), consegue oferecer um tratamento condizente, o que tem causado uma série de problemáticas no sistema de saúde brasileiro, pois a população tende aderir pelos planos de saúde, conhecidos por saúde suplementar – fundamentado pela Constituição Federal de 1988 que permite assistência de forma complementar.

Todavia, com essa crescente expansão e ante a negativa de procedimentos diversos da saúde, desencadeou-se o fenômeno da judicialização da saúde como forma de intervenção do Poder Judiciário, principalmente quando se trata de doenças graves, como a neoplasia maligna, conhecida popularmente como câncer, que parte da necessidade de cobertura de tratamentos não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Este trabalho é um exame de todo o contexto que envolve a judicialização da saúde no Brasil como consequência do ajuizamento de ações judiciais contestando o financiamento pelas operadoras de planos de saúde em procedimentos não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

Assim, o objetivo geral consistirá em uma análise da saúde como direito fundamental previsto na Constituição Federal que, diante da incapacidade do SUS em atender todas demandas, permitiu a exploração da iniciativa privada com a finalidade de promover uma relação de consumo entre os planos de saúde e usuários. Para tanto, será necessário o atendimento dos seguintes objetivos específicos: (i) identificar como surgiu a saúde suplementar no Brasil até que se chegue as divergências jurisprudenciais quanto ao rol de procedimentos e eventos em saúde; (ii) analisar como se dá o processo de judicialização da saúde diante das negativas voltadas principalmente para tratamentos de câncer, bem como o seu impacto nos sistemas de saúde e; (iii) discutir quanto ao processo de incorporação de uma nova técnica no rol de procedimentos da ANS pode intervir em novas demandas da gestão e utilização de recursos disponíveis para a saúde.

Pretende-se, por meio do método de abordagem hipotético-dedutivo, com base em pesquisas bibliográficas e documentais, construir uma pesquisa exploratória que seja capaz de responder à seguinte problemática: quais os impactos da judicialização na saúde sobre o exercício do direito que fundamental refletem diretamente na saúde suplementar? As hipóteses iniciais levantadas compreendem que os impactos causados pela judicialização da saúde atingem diretamente as operadoras de planos de saúde e a população em geral na figura

de usuários dos planos de saúde e do Sistema Único de Saúde – SUS, pois, a saúde suplementar preenche uma lacuna deixada pelo SUS, mas essa assistência privada possui regimentos internos e contratos, além de ser regulamentada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS que possui um Rol Exemplificativo, ou seja, com o advento da Lei nº 14.454/22 essa listagem da ANS abrange tratamentos não listados.

## **1 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E A REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL COM A SUPERVENIÊNCIA DA ANS**

Com o processo de redemocratização, a partir de 1934, se tem em evidência um debate nacional para universalizar os serviços públicos de saúde, haja vista que durante o período da Ditadura Militar predomina a ideia de direito individual, até que o “movimento sanitaria” chegue à Assembleia Constituinte que resulta na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (Sarlet; Figueiredo, 2013, p. 2).

A consolidação do Estado democrático de direito se dá através da participação popular nas decisões políticas e da existência de meios que limitam o poder do Estado e asseguram a realização dos direitos fundamentais, sendo estes individuais ou coletivos, uma vez que apenas a lei não é suficiente. Assim, os direitos fundamentais positivados foram se adequando e progredindo conforme as mudanças sociais e ante a necessidade de criação de novos direitos.

Esse processo evolutivo foi de extrema relevância para a promulgação da Constituição Federal de 1988, sendo reservada uma seção para a saúde por ter se tornado um pressuposto indispensável para o Estado. Assim, tem-se consolidado o regime democrático brasileiro, que possui como pauta a igualdade social através dos direitos sociais e a universalidade de benefícios sociais. A partir do seu advento, esse direito constitucional passa a ter sua atribuição de “realçar, despertar e preservar a vontade da Constituição” como garantia de sua força normativa (Hesse, 1991, p. 27).

Os direitos de prestações positivas, a partir desse momento, são de incumbência do Estado no objetivo cumprir com determinados desígnios. Nesse sentido, o direito à saúde emerge como um dever do Poder Público, garantindo mediante políticas sociais e econômicas o acesso universal e igualitário da sociedade na sua promoção e concretização, dada a inegável importância da saúde como um dos bens mais essenciais da pessoa humana.

A partir dessa análise, verifica-se que “os direitos fundamentais sociais não são direitos contra o Estado, mas sim direitos por meio do Estado, exigindo do Poder Público

certas prestações materiais” (Krell, 1999, p. 240). Desta forma, é por meio da adição de leis e atos administrativos que o ente estatal deve promover a criação de serviços públicos e organizações apropriados a definir, executar e implementar políticas a fim de garantir prestabilidade aos direitos sociais.

Nesse sentido, torna-se mister salientar que o artigo 6º, da Constituição Federal de 1988, incluiu no seu rol os direitos à educação, a saúde, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao transporte, ao lazer, à segurança, à previdência social, dentre outros. Assim, a saúde é um dos direitos sociais que visa a resguardar o mínimo de qualidade de vida às pessoas. Consequentemente, a saúde é resguardada como um direito fundamental social, garantindo ser um bem-jurídico tutelado constitucionalmente de aplicabilidade imediata, conforme prevê o artigo 5º, § 1º da Constituição Federal de 1988, o qual estipula “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” (Brasil, 1988).

Isso significa dizer que, mesmo embora estipulada nos direitos sociais, a saúde, mesmo que não esteja consubstanciada de forma completa, não se resume somente àquela do texto constitucional. Pois, conforme autorização do artigo 5º, § 2º da Constituição Federal de 1988, abrange também direitos e garantias, sejam eles implícitos ou explícitos no texto constitucional, não excluindo os decorrentes de regimes, princípios ou tratados internacionais, isso consequentemente para atribuir a máxima eficácia e efetividade aos direitos sociais, inclusive através do Poder Judiciário (Brasil, 1988)

Comungando com isso, tem-se o conceito de saúde como incorporação da Organização Mundial da Saúde (OMS) que, no preâmbulo constitucional, compreende a saúde a título de “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistindo apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946, p. 1). Estima-se a saúde pública como um direito fundamental integral, assegurado e amparado do artigo 196 a 200 da Constituição Federal, garantido para toda a população brasileira, assim como aos estrangeiros, estando a sua principal função na precaução e no controle de doenças presentes dentro da esfera social (Brasil, 1988).

Da análise, fica evidente o dever fundamental do Estado na prestação de saúde por meio de políticas públicas, devendo ser analisado sob diferentes óticas conforme o caso concreto, o que infere o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, ao discorrer que: a) a saúde é direito de todos, b) é dever do Estado, c) garantida mediante políticas sociais e econômicas, d) voltadas à redução de risco de doenças e de outros agravos, e) por intermédio de acesso universal e igualitário (Brasil, 1988).

Outrossim, significa dizer que essas aplicabilidades imediatas são cabíveis até onde

possam, até onde as instituições ofereçam condições para seu atendimento, de maneira a possibilitar sua concretização prática segundo os mecanismos constitucionais e os fundamentos teóricos que os subsidiam (Bahia; Abujamra, 2009).

A partir da exposição do contexto histórico que envolve os direitos fundamentais, é possível extrair que, apesar do avanço sucedido com a consagração dos direitos fundamentais, a efetividade do direito à saúde apresenta dificuldades quanto à sua concretização. Haja vista que fortalecer uma sociedade mais justa, humana e igualitária exige um Estado que assegure, fazendo jus ao exercício de todos os outros direitos supracitados.

Nessa perspectiva, o sistema de saúde pública foi instituído pela Constituição Federal em 1988 e é denominado como Sistema Único de Saúde – SUS de forma expressa no artigo 198, que reúne as ações e serviços públicos de saúde, o qual é prestado por meio de diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade (Brasil, 1988). Além disso, mesmo sendo responsável por prestar serviços de assistência à saúde, o SUS também possui competências que lhe foram imputadas no artigo 200.

Atualmente, no Brasil, o sistema de saúde é composto por diversas formas de prestações de serviços e organizações, sendo elas públicas e privadas. A Carta Magna além de instituir o SUS como um sistema público de saúde, também permitiu de forma expressa no artigo 199 que a iniciativa privada prestasse assistência (Brasil, 1988). O referido artigo constitucional garante um espaço para o setor da iniciativa privada na assistência à saúde de modo complementar ao SUS. Contudo, a Lei maior não contém orientações sobre o enquadramento da saúde suplementar nos moldes de proteção social à saúde. Portanto, pode-se extrair que, por meio do artigo 199 na Constituição Federal, existem três perspectivas de composição do sistema de saúde: a saúde pública, a saúde complementar e a saúde suplementar (Gonçalves, 2022).

Evidentemente, incumbe ao Estado praticar ações específicas em prol da coletividade (artigo 196 da CF/88), porém muitas vezes o sistema público de saúde (SUS) e o sistema de saúde complementar não são suficientes. Portanto, a iniciativa privada na assistência à saúde pode decorrer de duas formas: por intervenção da saúde complementar, onde o convênio ou contrato de direito público firmado com o SUS corrobora com as entidades filantrópicas e estabelecimentos sem fins lucrativos, e, por sua vez, mediante a saúde suplementar, que tem a assistência prestada diretamente pelas operadoras de planos de saúde com contrato de direito privado, afim de trazer mais recursos para o atendimento dos seus usuários. Ainda neste sentido, o setor da saúde suplementar é incluído pelas operadoras de assistência à saúde médicos hospitalares, odontológicos, seguradoras especializadas, cooperativas e organizações

filantrópicas, sendo os planos de assistência à saúde médico-hospitalares de maior influência nos termos de abrangência de mercado. Esses planos de assistência podem ser entendidos como uma cobertura assistencial individual ou coletiva, com o intuito de cobrir eventuais irregularidades relacionadas a doenças, acidentes e outros problemas que englobam a saúde.

Ante o exposto, reitera-se que é livre a iniciativa privada que surgiu na década de 1960, influenciada pelo crescimento econômico do Brasil e pelo avanço do trabalho formal, momento em que as empresas começaram a oferecer planos de assistência médica aos colaboradores (Carvalho, 2015). Para regularizar o setor da saúde suplementar no Brasil, o senador Iram Saraiva (PMDB – GO) apresentou o Projeto de Lei do Senado nº 93/1993 que propunha a proibição de exclusão de coberturas de despesas com tratamento de determinadas doenças por planos e seguros privados de saúde. (Senado Federal, 1993)

Desta forma, após aprovação do Senado em 1994, foi encaminhado à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 93/93, dando origem a PL nº 4425/1994, que teve seu trâmite até o ano de 1998, e que mais tarde, tornou-se a Lei nº 9.656 de 03 de junho de 1998. Assim, surge a saúde suplementar, também decorrente do comando constitucional inserido no *caput* do artigo 199 da CF/1998, autorizando que podem prestar serviços de saúde as pessoas físicas e jurídicas de direito privado, sob a fiscalização e regularização do Estado.

Com essa crescente expansão e ante a ausência de regulação, o setor da saúde complementar instituiu a Lei de Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde, também conhecida como Lei de Planos de Saúde (LPS – Lei nº 9.656/1998). Dada a importância que a saúde suplementar possui na esfera nacional, pois preenche a escassez deixada pela ausência de assessoramento do SUS (Mathias, 2012, p. 95), ressalta-se que, muito embora a Lei nº 9.656/98 tenha proporcionado uniformidade nos contratos de planos de saúde, estipulando serviços a serem oferecidos e estabelecer regras quanto aos preços, por dispor expressamente o modo com que as operadoras de planos de saúde deveriam trabalhar, instaurou, por consequência, uma série de problemáticas quanto à necessidade de possuírem um órgão regulamentador.

Nessa sequência, após aprovação do Congresso Nacional tem-se a Medida Provisória 1928 em novembro de 1999 que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), amparada pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. É, assim, a entidade responsável por normatizar o setor de planos de saúde no Brasil, de modo que “a ANS tem por competência elaborar e atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que traz amplas previsões em relação às coberturas assistenciais de procedimentos, tratamento e acompanhamento de doenças no direito aos beneficiários” (Silva; Taveira, 2022, p. 03).

A ANS, nessa Lei, ficou definida como autarquia sob regime especial vinculada diretamente ao Ministério da Saúde, que é “como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam assistência à saúde suplementar”, conforme estipula o seu referido art. 1º (Brasil, 2000). Moreira Neto (1999, p. 63) expressa que “sua criação como autarquia segue as observâncias do art. 37, XIX, da Constituição federal, de acordo a redação da Emenda Constitucional nº 19/98”. Nesse sentido, Meirelles (1993, p. 306) explica que uma autarquia de regime especial “é toda aquela a que a lei instituidora conferir privilégios específicos e aumentar sua autonomia comparativamente com as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública”.

Como execução da sua competência legal, a ANS passou a editar o que se pode expressar como normas que estabelecem as regras de cobertura fixadas em lei e a publicar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que é fundado por uma Resolução Normativa e consiste em uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que são de obrigação dos planos de saúde oferecer. Esse Rol é atualizado periodicamente de acordo com o surgimento de novas tecnologias que são incorporadas à prática assistencial (Brasil, 1999).

Esse novo tempo no setor da saúde suplementar acabou fornecendo meios de proteção ao consumidor que, conseqüentemente, é a parte mais vulnerável na relação consumerista entre as operadoras de planos de saúde e usuário. Isso, pois, conforme ponderado, desde o início, a ANS visa a priorizar a relação consumerista, baseando-se em processos individuais com pautas em reclamações ou práticas abusivas – o que enaltece a valorização das demandas individuais dos usuários de planos de saúde. Para situações que envolvem casos de demandas não resolvidas, há o instituto da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) em que se instaura um procedimento administrativo para averiguar a conduta transgressora.

Além de se preocupar com os consumidores, essa fiscalização passou a englobar também o monitoramento do mercado com o propósito de prevenir e mediar conflitos. Em síntese, as agências de saúde desenvolvem um papel importante para equilibrar os interesses dos usuários, dos concessionários de serviços públicos e do Estado. Sua independência, além de necessária, externa sua neutralidade e imparcialidade, pois conforme estudado, o marco regulatório do setor da saúde suplementar no Brasil é enfatizado pelo processo evolutivo do mercado que permitia o desenvolvimento da livre iniciativa privada pelas operadoras de planos de saúde para um segmento regrado e restrito pela ANS atrelado à independência, neutralidade e imparcialidade.

## **2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR E A CONTROVÉRSIA ACERCA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS**

O fenômeno da judicialização ocorre quando questões de grande relevância política ou social são decididas pelos órgãos do Poder Judiciário, em vez das instâncias políticas convencionais, quais sejam: o Congresso Nacional e o Poder Executivo, onde, em seu entorno, se encontram o presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Assim, o Poder Judiciário exerce suas funções atípicas (Barroso, 2010). Diante disso, é notório que a judicialização da saúde não decorre do exercício deliberado da vontade política, mas do modelo adotado na elaboração do texto constitucional, o qual expressa que Lei não excluirá da apreciação judicial lesão ou ameaça de direito (artigo 5º, XXXV da CF/88), concluindo-se a fundamentação de que a judicialização é um direito constitucional (Brasil, 1988).

Diante da evidente garantia de essencialidade do direito à saúde, a ausência de atos advindos do Estado é inadmissível, o que provoca nos Poderes Executivos e Legislativos o atributo de agir frente a tais omissões, e inevitavelmente causa intervenções nos cofres públicos. Em suma, para se discutir sobre a judicialização da saúde, é necessário analisar a reserva do possível, porque é por meio dela que muitos tribunais utilizam como principal fundamento de decisões.

Mesmo dentro do contexto privado abordado no presente estudo, embora as operadoras de planos de saúde estejam submetidas à legislação específica, essas referências básicas que englobam as coberturas assistenciais ganham um crescente número de demandas judiciais em que envolve os consumidores e as operadoras de planos de saúde para discutir a cobertura contratada, fato esse que também engloba a judicialização da saúde.

Em razão disso, dentro da saúde suplementar, pode-se justificar tal fenômeno pela obstinação das operadoras de planos de saúde quanto às negativas de coberturas assistenciais por ausência de previsão contratual, assim como a inserção de termos, condições e cláusulas que vão de desacordo ao Código de Defesa do Consumidor, aos princípios norteadores da saúde suplementar e às normas que regem a ANS (Valença, 2021). Diante de uma negativa, o beneficiário do plano privado ajuíza uma ação contra a operadora e por conta disso, “atualmente, há um grande número de ações judiciais visando maior cobertura de procedimentos, medicamentos e materiais não previstos nos contratos de planos de saúde” (Felisbino, 2014, p. 09).

Com o propósito de discutir acerca dessa problemática, em 11 de dezembro de 2017

o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), instituição pública que visa a aperfeiçoar, controlar e dar transparência ao trabalho do judiciário brasileiro, juntamente com o Supremo Tribunal Federal (STF), realizaram uma audiência pública para discutir a judicialização da saúde, na qual a ministra Cármen Lúcia defendeu a necessidade de aperfeiçoamento das ferramentas do judiciário para uma jurisdição mais adequada ao cidadão brasileiro e diante do crescente número de demandas, afirmou que nesse cenário, “de um lado, está o princípio da dignidade da pessoa humana, que é o núcleo do direito contemporâneo e dos cuidados do Estado, e, de outro, a questão de recursos econômicos financeiros” (STF, 2017).

A judicialização da saúde dentro da esfera suplementar possui uma complexibilidade muito grande onde a doença não espera e os tratamentos necessitam de início o quanto antes, de modo que a incerteza de cobertura ou não das operadoras de planos de saúde inaugura uma questão muito debatida entre os Tribunais de Justiça e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), que é acerca do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, porque a dúvida acaba sendo: seria esse rol taxativo ou exemplificativo?

Primeiramente, o rol taxativo seria somente cobertura daquilo que está listado no rol da ANS, devendo ser observado pelos planos de saúde e sem exceções. Já o rol exemplificativo denota a listagem do rol da ANS como um mero exemplo do que poderia ser coberto pelas operadoras, abrindo exceção e abrangendo tratamentos ali não listados. A partir desse entendimento, até novembro de 2019 era comum o pensamento de que essa lista era exemplificativa, vez que as resoluções normativas elaboradas pela ANS não possuíam caráter uniformizado. Como fundamento, os tribunais estaduais utilizavam como embasamento de taxatividade e exemplificatividade, dois julgados proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça, sendo que a Terceira Turma do STJ firme na jurisprudência tradicional da Corte, defendia que o rol de procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS era exemplificativo e a Quarta Turma, por outro lado, defendia que o rol era taxativo.

Em decorrência da divergência jurisprudencial que se alongava desde 2019, no final do mesmo ano, no julgamento do REsp nº 1.733.013/PR, o Ministro Relator Luis Felipe Salomão, da Quarta Turma do STJ, abriu divergência sobre o assunto (STJ, 2019). Assim, apesar do rol de procedimentos de evento de saúde da ANS passar por tal alteração com cobertura mínima obrigatória taxativa, em comparação ao seu antigo entendimento usado sem amparo jurídico, a Terceira Turma do STJ reiterou o seu prévio posicionamento de que o rol da ANS seria exemplificativo. Em razão da contrariedade, gerou cabimento dos Embargos de Divergência em Recursos Especiais nº 1.886.929/SP e nº 1.889.704/SP, que restou a cargo do

ministro Luis Felipe Salomão, como relator, de uniformizar a tese pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça. Assim, chegou à seguinte conclusão;

1- O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS (STJ, 2022).

Prevaleceu na seção a posição do relator, ministro Luis Felipe Salomão, pela taxatividade do rol. A Segunda Seção entendeu, no EREsp 1.886.929, que o plano de saúde é obrigado a custear tratamento não contido no rol para um paciente com diagnóstico de esquizofrenia, e, no EREsp 1.889.704, que a operadora deve cobrir tratamento para uma pessoa com transtorno do espectro autista, porque a ANS já reconhecia a terapia ABA como contemplada nas sessões de psicoterapia do rol de saúde suplementar. (STJ, 2022). Com seu voto, o relator fundamentou na Medida Provisória nº 1.067, de 03 setembro de 2021, posteriormente convertida na Lei nº 14.307/2022 (Brasil, 2021).

Como reação direta ao posicionamento do STJ, o Congresso Nacional propôs e aprovou o Projeto de Lei nº 2.033/2022 que foi apresentado pelo Deputado Federal Cezinha de Madureira (PSD/SP) e teve como relator no senado federal o Senador Romário (PL/RJ) (Senado Federal, 2022), o qual derivou a sanção da Lei nº 14.454/2022, de 21 de setembro de 2022, a fim de alterar a Lei nº 9.656/1998 (Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde). Referida Lei modificou e estabeleceu expressamente que o rol da ANS é exemplificativo. Essa mudança fez com que as operadoras de planos de saúde sejam obrigadas a cobrir tratamentos que não estão previstos no rol e além da modificação inicial, a nova Lei também deu nova redação aos artigos 1º e 10º, § 4º, 12 e 13 da Lei 9.656/98.

A priori, a alteração do artigo 1º da Lei de Planos de Saúde aplicou simultaneidade com o Código de Defesa do Consumidor, sem que houvesse prejuízo a ela em caso conflitante com outras normas, conforme o seguinte trecho: “os planos privados de assistência à saúde,

para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar” (Brasil, 2022).

No novo artigo 10, § 4º, ficou prescrito que a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive nos transplantes e procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação (Brasil, 2022). Já no parágrafo 12, proferiu-se que “o rol 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” (Brasil, 2022), a partir daí foi possível interpretar que, doravante, o Rol de Procedimentos passaria ter caráter exemplificativo, apesar de não haver referência explícita. Por fim, o parágrafo 13 e seus incisos I e II listaram as condições para os casos em que a cobertura de procedimento não previsto no rol seja autorizada pela operadora de planos de saúde. (Brasil, 2022)

Com essa nova norma estipulada, apesar das estratégias, tem-se a neoplasia maligna (câncer) dentro das enfermidades que mais acomete a população e amplifica o número de ações judiciais. Apesar do SUS possuir uma estrutura de políticas voltadas para o câncer com inúmeras normas e diretrizes, as unidades de tratamentos, sejam com convênio ao SUS ou não, públicas, privadas ou filantrópicas, não tem sido suficiente para atender a dimensão do câncer no Brasil, o que potencializa o número de demandas judiciais em razão da dificuldade de acesso à saúde, atraso no diagnóstico e até mesmo falhas no tratamento condizente.

Na saúde suplementar, os tratamentos de câncer são assegurados no artigo 12 da Lei 9.656/98. Os planos de saúde de segmento ambulatorial devem cobrir tratamentos antineoplásicos de uso oral, incluindo medicamentos para controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes. Já os planos de segmento hospitalar devem cobrir exames complementares indispensáveis para o controle de evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar (Brasil, 1998). Prevê, ainda, a cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

Dentro dessa rede privada, respectivamente, nos anos de 2020 e 2021, foram abertos 137 mil e 135 mil processos judiciais, enquanto em 2022 registrou-se 164 mil novos

processos. Além do mais, foi possível perceber a lentidão nos julgamentos de demandas tanto do SUS quanto na rede privada quando se tratando de tratamento oncológico, sendo o tempo médio para o Poder Judiciário julgar uma causa em 2020, cerca de 277 dias, três anos depois, subindo para 322 dias – frisa-se, aproximadamente um ano para uma pessoa em estado de fragilidade ter acesso ao seu direito (Agência Brasil, 2023).

Para tentar trazer um avanço na judicialização da saúde no Brasil, o Ministério da Saúde junto aos Tribunais, tiveram o apoio do CNJ para o uso da ferramenta digital ‘Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus)’, tratando-se de mecanismo de apoio na Justiça para a análise dos processos de saúde especialmente nos casos envolvendo o financiamento público de tratamentos de câncer a partir de novas tecnologias. No seu uso, o magistrado, ao receber um processo, solicita ao Núcleo de Apoio Técnico (NAT) informações técnicas contendo laudos e pareceres emitidos por especialistas em saúde. O que seria uma ferramenta de agilidade, percebe visualizar que o Poder Judiciário está longe da celeridade processual para solucionar um litígio de saúde, de modo que ainda há necessidade de segurança e capacitação dos magistrados com varas especializadas (CNJ, 2022).

### **3 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER**

É importante frisar que o tratamento de câncer é uma etapa árdua na vida das pessoas diagnosticadas e pode ser feito através dos seguintes procedimentos terapêuticos: cirurgia (retirada do tumor através de intervenções cirúrgicas no corpo do paciente), quimioterapia (medicamentos que são ingeridos ou injetados no corpo), radioterapia (radiações ionizantes, que são um tipo de energia capaz de destruir as células do tumor ou impedir que elas se multipliquem) ou transplante de medula óssea (tratamento proposto para algumas doenças que afetam as células do sangue, como as leucemias e os linfomas). Em muitos casos, é necessário combinar mais de uma modalidade (INCA, 2023).

Para o tratamento, é possível que seja necessário exigir terapias específicas ou alterações no plano de terapêutico do câncer, seja diante da necessidade de internação do paciente ou para realização de cirurgia, de quimioterapia, de radioterapia ou de transplante de medula óssea. Pode ser necessário, ainda, para tratar efeitos colaterais do tratamento ou problemas de saúde causados pela evolução do câncer.

Atualmente, quando a indicação é de tratamento de tumores torácicos, o Rol de Procedimentos da ANS tem a seguinte tecnologia disponível: Radioterapia conformada 3D. A

descrição no Rol é: Radioterapia conformada tridimensional – para cabeça e pescoço, sistema nervoso central, mama, tórax, abdome e pelve, sem Diretriz de Utilização (ANS, 2023). A Proposta de Atualização do Rol (PAR) 2023.1.000115 contempla a solicitação de Incorporação da Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para os tumores torácicos (GOV, 2023).

A radioterapia tridimensional (3D), atualmente contemplada no Rol de Procedimentos da ANS, é uma técnica de radioterapia que utiliza imagens tridimensionais, adquiridas por meio de uma Tomografia Computadorizada (TC), para que seja feito o planejamento terapêutico do paciente. Com essa técnica, os médicos podem visualizar o tumor e os tecidos saudáveis circundantes em três dimensões, permitindo que eles delineiem, mapeiem o tumor com precisão e identifiquem as áreas a serem tratadas. Com base nessa visualização, os médicos podem direcionar feixes de radiação de diferentes ângulos, garantindo que a radiação seja administrada especificamente no tumor, enquanto se protegem os tecidos normais ao máximo possível (Oncoguia, 2014).

A radioterapia de intensidade modulada (IMRT) é uma técnica avançada de radioterapia que utiliza, além das imagens tridimensionais (obtidas pela TC), a modulação da intensidade do feixe de radiação. Com a IMRT, os feixes de radiação são divididos em várias intensidades diferentes e podem ser ajustados em diferentes partes do tumor (Oncoguia, 2014). Ambas as técnicas são eficazes para o tratamento do câncer, mas a IMRT oferece uma maior personalização e controle sobre a dose de radiação administrada.

Ao considerar os diferentes tipos tumorais que podem acometer o tórax, analisou-se que para a realização de uma avaliação técnica adequada da PAR 2023.1.000115 (GOV, 2023) deveriam ser elaborados três Relatórios de Análise Crítica (RAC) distintos. A consulta submete também à participação social os Relatórios Preliminares resultantes da 16ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, em cumprimento ao art. 10-D, §9º, inciso III, da Lei 9656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e ao art. 26 da RN 555/2023 (GOV, 2023).

A Consulta Pública (CP) n. 110 teve como objetivo receber contribuições para as recomendações preliminares relacionadas às propostas (Unidades de Análise Técnica – UAT) de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para as seguintes tecnologias: Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de pulmão (UAT 90); Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de mediastino (UAT 98) e Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de esôfago (UAT 99) (GOV, 2023).

Há diversos estudos comparando a eficácia do tratamento ao considerar as duas técnicas de radioterapia (3D ou IMRT). Por exemplo, um estudo publicado em 2009 realizado por Liao Z. X. *et al* (2009), traz a experiência do hospital M.D. Anderson – um dos hospitais de referência mundial de tratamento do câncer – onde os autores afirmam que a sobrevida global foi significativamente melhor nos pacientes que receberam IMRT do que naqueles submetidos a radioterapia 3D, além de uma melhora significativa na toxicidade do tratamento de câncer de pulmão (Liao *et. al.*, 2010).

O câncer de pulmão merece destaque, uma vez que, em todo o mundo, de acordo com o *Global Cancer Observatory*, da OMS, é o mais letal, com 1,8 milhões de mortes anuais (Medicina S/A, 2023).

Apesar dos esforços da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT) em trazer evidências científicas com uma série de estudos internacionais comprovando a melhora da sobrevida global e qualidade de vida, a recomendação preliminar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi desfavorável à incorporação da nova tecnologia no Rol (SBRT, 2023).

De acordo com as etapas para PAR estabelecidas pela ANS, após uma recomendação desfavorável, deve ocorrer uma audiência pública para debater mais sobre o tema, a fim de se obter sólidos argumentos e dados que possam mudar a recomendação inicial. Essa audiência pública específica ocorreu em 16/06/2023, disponível no YouTube para acesso (ANS, 2023), simultaneamente à consulta pública n. 110 deste referido tema (GOV, 2023), que se encerrou no dia 20/06/2023.

A ANS findou dando seu parecer técnico favorável na 6ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada após análise do relatório técnico da Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT). Essa nova técnica de recomendação final da ANS afirma que:

O uso amplo e consolidado da IMRT, bem como seus benefícios para redução da toxicidade de curto e longo prazo relacionada à radiação foram francamente corroborados por especialistas e outros interessados, que reforçam a importância da incorporação de uma técnica mais segura para o paciente e da ampliação das opções de radioterapia disponíveis no Rol para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago (Oncoguia, 2023).

Assim, foi possível acompanhar, minuciosamente, como ocorre um processo de aprovação para incorporação de novas tecnologias em saúde para garantir e regular a cobertura de novos procedimentos em saúde. Essa incorporação e utilização de tecnologias, geram cada vez mais um grande impacto orçamentário e conseqüentemente, implica na necessidade de aumento dos preços dos planos de saúde.

Para determinar as diretrizes que o processo de atualização exige, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) incluiu a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) – que faz uma análise se é ou não elegível, se oferece segurança ao paciente e se é eficaz para o que propõe. A ANS definiu a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) por meio da Resolução Normativa n. 555, de dezembro de 2022, no artigo 2º, inciso I, como um: “processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos tais como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, custos, entre outros” (ANS, 2022).

Conforme o caso exposto, para tratamento do câncer de pulmão com a incorporação da modalidade IMRT, para ocorrer devidamente sua efetivação, exigirá investimentos em *hardware* e *software* específicos, além do equipamento acelerador linear que já é utilizado para as demais técnicas de radioterapia. Além do mais, os tratamentos com IMRT consomem mais tempo de disposição dos profissionais durante a simulação e planejamento do tratamento, bem como maior precisão com controle de qualidade e segurança de tratamento – o que exige mais treinamentos de todos os profissionais envolvidos (equipe multidisciplinar) (Oncoguia, 2023).

No que concernem às dissonâncias que envolvem esses processos de inclusão de novas tecnologias na saúde suplementar, há procedimentos distintos e paralelos de incorporação de tecnologia em saúde, além de envolver fatores sociais, econômicos e políticos que concorrem para determinar se esses resultados serão positivos, inclusive dentro do próprio Poder Judiciário.

Na incorporação de tecnologia em saúde no âmbito dos planos e seguros de saúde, o processo de incorporação é de competência da ANS, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Em termos de regularização setorial, o primeiro Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelecido pela ANS deu-se pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) nº 10/1998, o qual sofreu alterações periodicamente com novas resoluções (GOV, 2021).

Embora as avaliações fossem realizadas pela Agência desde o ano de 2001, as regras e procedimentos não estavam padronizadas e eram realizadas conforme diretrizes internas. O primeiro procedimento para avaliação de incorporação de tecnologias em saúde foi regulamentado pela Resolução Normativa (RN) nº 439/2018, que formalizou o rito processual de atualização do Rol, trazendo inovações relacionadas à padronização, à previsibilidade, à participação social e à transparência dos atos administrativos (GOV, 2021).

Essa norma estabeleceu que os ciclos de atualização do Rol deveriam ocorrer a cada

dois anos, podendo ser atualizados a qualquer tempo, segundo critérios da ANS, em caso de relevante interesse público e urgência que justificasse a avaliação de inclusão fora dos ciclos pré-estabelecidos. Todavia, apesar do grande avanço da RN nº 439/2018, o tempo necessário para finalizar o ciclo e atualizar as coberturas foi um fator decisivo para alterar novamente o processo de revisão, vigorando a edição da RN nº 470/2021.

Com o vigor da RN nº 470/2021, que dispõe o rito processual de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar, foi possível perceber a tentativa de propiciar agilidade para atualização contínua do Rol mesmo mantendo as disposições referentes aos requisitos para a solicitação de incorporação de tecnologias. Nesse novo processo, as propostas foram recebidas e analisadas de forma contínua; cada proposta seguiu o seu curso de acordo com a data da sua submissão, elegibilidade e complexidade e; ficou estipulado que, ao invés de revisar o rol a cada dois anos, a revisão seria semestral nos meses de janeiro e julho (Brasil, 2021). Contudo, não bastando as alterações da Lei nº 9.656/1998 (Lei de Planos de Saúde) em decorrência da Medida Provisória nº 1.067/2021 e da Lei nº 14.307/2022, que contribuíram com mais dinamismo – definindo prazos para que fosse feita as devidas análises, essas mudanças resultaram na publicação de uma nova Resolução Normativa, a RN nº 555/2022, de 14 de dezembro de 2022.

À época da escrita deste artigo, a última revisão ainda era normatizada pela RN nº 555/2022, que reúne todas as regras do processo de atualização do Rol em um único normativo. Além disso, as referências básicas de cobertura mínimas obrigatória estão regulamentadas pelas seguintes previsões: artigo 4, III, da Lei nº 9.961/2000 e; artigo 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998. Assim, a referida normativa prescreve as seguintes diretrizes para a atualização periódica do Rol: (i) a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; (ii) as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; (iii) o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; (iv) a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS; (v) a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; (vi) a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; (vii) a transparência dos atos administrativos; (viii) a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e (ix) a participação social efetiva (Brasil, 2022)

Antes de simplesmente deferir uma nova atualização, a RN nº 555/2022 prevê no seu referido artigo 2º, I, a Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS como um processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde (Brasil, 2022). Tem-se a figura da Proposta de Atualização do Rol (PAR) que poderá

contemplar proposta de incorporação ou desincorporação de nova tecnologia em saúde, de inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT e de modificação do nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol – artigo 2º, XV da atual RN em vigor.

Com isso, primeiramente a ANS analisará por meio da proposta de atualização do Rol (PAR) os requisitos formais da proposta que discute o mérito, de modo que estes devem contemplar os requisitos do dispositivo do artigo 9º, inciso I ao XIX, da RN (Brasil, 2022). Ao encerramento do prazo de apresentação de propostas de atualização do Rol, se for considerada elegível pela unidade competente do DIPRO – Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, encaminha-se o mérito a ser protocolizado mediante formulário eletrônico próprio denominado FormRol que seguirá dando ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol. (Gov, 2021).

Destarte, se cumpridos os requisitos de elegibilidade, inicia-se o processo de análise técnica com base em evidências científicas disponíveis de acordo o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualização, dando preferência as revisões sistemáticas e metanálises. Após, os membros do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE) serão convocados para Reunião Técnica – RT a fim de discutir e elaborar relatório preliminar das propostas de atualização do Rol elegíveis.

Insta salientar que o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE) tem como sua principal função a de revisar periodicamente o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Seus membros fazem parte de um órgão interno da ANS que são indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS que tem por competência assessorar a ANS e pelos diretores da ANS. (GOV, 2021).

Encerrados os atributos do COSAÚDE e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará Nota Técnica de Registro de Produtos – NTRP que conterá: o estudo técnico de cada PAR; a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e quando couber, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A NTRP deverá ser submetida a deliberação da DICOL.

Com a deliberação da Diretoria Colegiada – DICOL sobre a NTRP, poderá ser realizada audiência pública quando for hipótese de matéria relevante ou quando houver recomendação preliminar desfavorável à incorporação ou até mesmo, quando um terço dos membros do COSAÚDE solicitarem e assim, finalmente, a decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e, quando couber, a publicação da resolução normativa (RN) de que trata o inciso III do art. 29

da RN 555/2022.

A unidade competente da DIPRO apresentará Nota Técnica de Tecnologia CONITEC, considerando a busca ativa de tecnologias para resguardar se o procedimento ou medicamento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; se o procedimento ou medicamento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do SUS; se ocorreu apenas a ampliação de uso de tecnologia já incorporada ao SUS ou se a inclusão de nova apresentação ou forma farmacêutica de medicamento já foi oferecido pelo SUS.

Conforme todo o exposto, podemos fazer conexão entre o segundo e terceiro capítulo deste presente trabalho, uma vez que, com o advento da Lei nº 14.454/22 ao tornar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como um rol exemplificativo, inicia-se uma interpretação literal do rol da ANS quanto à ponderação dos preceitos constitucionais e consumeristas, gerando uma consequência negativa na concretização dos contratos de assistência à saúde. Assim sendo, essa ineficácia sucede em razão da agilidade em aperfeiçoamento dos estudos medicinais e farmacológicos, os quais evoluem com mais rapidez que as próprias atualizações de regulamentações.

Com base nisso, sabe-se que o processo de incorporação e utilização de novas tecnologias gera impactos orçamentários e nos sistemas de saúde para se readequar. Por isso, esse processo não é determinado apenas por custo-efetividade; há diversos fatores econômicos, sociais e até mesmo políticos que pesam para influenciar na decisão final do processo de incorporação, inclusive até para viés de análise do próprio Poder Judiciário.

Assim, com a análise de todo o trâmite necessário para incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar, pode-se afirmar que a demora é um dos elementos causadores tratando-se da judicialização da saúde. Em termos de preços, indicação ou eficácia, cada componente é averiguado cuidadosamente durante o processo de avaliação de tecnologias para que se chegue em uma resolução benéfica.

Isto posto, é de se afirmar que a Lei reguladora da exemplificatividade do rol da ANS propiciou ao usuário do plano de saúde o direito de recorrer administrativamente quando este se deparar com uma negativa de cobertura. E, como consequência, caso não obtendo êxito da demanda, buscar tutela pelas vias judiciais.

## **CONCLUSÃO**

Com base em toda pesquisa exploratória utilizada, pode-se afirmar que a saúde suplementar preenche a lacuna deixada pela ausência de assistência do SUS. Todavia, o sistema de saúde suplementar possui uma série de litígios pendentes devido ao exaustivo

impacto gerado pelas leis federais. Embora essa insegurança jurídica afete a relação consumerista entre o beneficiário e operadora de planos de saúde, fica demonstrado a importância do rol de procedimentos e eventos em saúde, que é responsável pela previsão obrigatória de assistência a operadoras.

Por outro lado, afim de suprir tais divergências, chegou-se ao advento da Lei 14.454/2022, aprovada pelo Senado através do Projeto de Lei nº 2023, que configura uma clara reação legislativa à decisão do STJ ao estabelecer e findar o entendimento de que o rol de procedimentos é exemplificativo. Entretanto, não foi o suficiente para trazer o suporte necessário aos beneficiários, inclusive, aos pacientes com câncer, pois apesar do rol exemplificativo possuir uma vasta amplitude para cobertura de tratamentos não previstos, a prática demonstra o contrário, vez que a busca de tratamento para câncer na justiça acaba sendo a única forma de escape quando lhe é negado o amparo pelo SUS ou pelas operadoras de planos de saúde.

Nesse campo da saúde suplementar, embora a ANS possua sua ação regulatória, mostra-se desalinhada a relação entre as agências e consumidor, o que faz a judicialização se perpetuar diante das instabilidades diversas, conseqüentemente, ficando à mercê da justiça para julgar casos decorrentes de negativas de cobertura de tratamentos não descritos no rol de procedimentos, principalmente quando tratando-se de doenças como a neoplasia maligna.

É indubitável a importância do sistema de saúde suplementar para a sociedade, principalmente pela sua indispensável função social. Todavia, consoante ao processo de incorporação de novas técnicas no rol de procedimentos descrito no capítulo terceiro deste trabalho, para a hipótese do tratamento prescrito pelo médico do paciente não constar da lista da ANS, este precisa demonstrar que a sua prescrição acerca do tratamento é de extrema magnitude, necessitando que haja comprovação da eficácia em evidências científicas e plano terapêutico ou que existam recomendações da Conitec, ou de um órgão de avaliação de tecnologia em saúde de renome internacional e em uso aos seus nacionais, perpetuando o atraso na incorporação de novas tecnologias, restando a busca pelo Poder Judiciário.

Por fim, por se tratar de um sistema complexo que envolve a saúde com o bem jurídico da própria vida, é perfeitamente aceitável a ideia de que há a necessidade de interferência por meios capazes de minimizar a atuação do judiciário e a judicialização excessiva, otimizando e possibilitando um sistema preventivo que favoreça o cumprimento da obrigação constitucional de acesso à saúde. Portanto, elaborando-se um meio de cooperação entre o Estado regulador na figura da ANS e os posicionamentos feitos pelo Estado de direito, pois essa amplitude se estenderia a uma triagem de resolução de conflitos antes mesmo de

chegar ao sistema jurídico.

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **PROCESSO Nº: 33910.014962/2023-37**. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp110/SEI\\_ANS\\_\\_26757385\\_\\_Nota\\_Tcnica\\_n\\_192023GCITSGGRASDIPRO.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp110/SEI_ANS__26757385__Nota_Tcnica_n_192023GCITSGGRASDIPRO.pdf). Acesso em: 15 jan. 2024.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Audiência Pública nº 33 - Recomendação Preliminar de não Incorporação ao Rol de Tecnologias**. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=5avkubptrOA>. Acesso em: 10 fev. 2024.
- ANS – Legislação. **RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS – RN Nº 555/2022**. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=r aw&id=NDMyMQ==>. Acesso em: 29 fev. 2024.
- ANS aprova inclusão de radioterapia de IMRT para câncer de pulmão, esôfago e mediastino**. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/ans-aprova-inclusao-de-radioterapia-de-imrt-para-cancer-de-pulmao-esofago-e-mediastino/16515/7/>. Acesso em: 29 fev. 2024.
- BARROSO, Luís Roberto. **Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo**. Revista jurídica da presidência, v. 12, n. 96, p. 05-43, 2010. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/230>. Acesso em: 28 out. 2023.
- BAHIA, Claudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. **A Justiciabilidade do direito fundamental à saúde: Concretização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana**. Revista Argumentum-Argumentum Journal of Law, v. 10, p. 295-318, 2019. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/1045>. Acesso em: 25 out. 2023.
- BENTO, Evandro. **Judicialização da Saúde Suplementar – Autorização Condicionada**. Maranhão, p. 23. Disponível em: <https://www.studocu.com/ptbr/u/4376244?sid=01698863804>. Acesso em 28 out. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia**/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. XXX p. 11.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1998**. Brasília: Diário Oficial da União, 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 04 de jan. de 2024.
- BRASIL. **Decreto nº 7646**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 29 fev. 2024.
- SILVA, Mhaysa dos Santos; TAVEIRA, Ana Celuta Fulgêncio. **Judicialização da saúde suplementar e o rol da ans**. 2022, p. 03. Disponível em: <https://www.unifan.edu.br/unifan/aparecida/wp-content/uploads/sites/2/2023/03/JUDICIALIZACAO-DA-SAUDE-SUPLEMENTAR-E-O-ROL-DA-ANS.pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.
- FELISBINO, Aliny. **A judicialização da saúde suplementar dos planos privados de assistência à saúde firmados antes da Lei nº 9.656/98**. Direito-Pedra Branca, p. 09, 2011. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/6611>. Acesso em: 29 out. 2023.
- GONÇALVES, Guilherme Oscar et al. **A natureza do rol de procedimentos da ANS após**

**alterações com a lei 14.454 de 21 de setembro de 2022.** 2022, p. 33. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/243968>. Acesso em: 26 out. 2023.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde: A Ótica da Proteção do Consumidor.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 42 - 140.

HESSE, Konrad. A força normativa da constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor. 1991.

KOZAN, Juliana Ferreira. Por que pacientes com câncer vão à Justiça? Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. 2019, São Paulo, p. 26. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-03102019-114604/pt-br.php>. Acesso em: 10 de jan. de 2024.

KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa).** Revista de Informação Legislativa, Brasília, n. 144, out./dez. 1999, v. 36, p. 240. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/545>. Acesso em: 10 de fev. de 2024.

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do direito à saúde. **Revista de direito sanitário**, v. 9, n. 2, p. 65-72, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13117>. Acesso em: 29 out. 2023.

MATHIAS, Guilherme V. O Código Civil e o Código do Consumidor na saúde suplementar. In: CARNEIRO, Luiz A. F. (Org.). **Planos de Saúde: aspectos jurídicos e econômicos.** Rio de Janeiro: Forense, p. 95-118. 2012.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro.** Ed. Malheiros, 18ª ed., São Paulo, 1993.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Apontamentos sobre a reforma administrativa.** Rio de Janeiro: Renovar, p. 63, 1999.

RIANI, Marlus Keller. Plano De Saúde: A Harmonização Dos Interesses Nas Relações De Consumo. **Prêmio Iess De Produção Científica Em Saúde Suplementar**, p. 19-23, 2011. Disponível em: <https://www.iess.org.br/sites/default/files/2021-04/PR-DIREITO.pdf#page=21>. Acesso em: 29 out. 2023.

SANTOS, Lenir. **Direito da saúde no Brasil. In: Direito da Saúde no Brasil.** Campinas: Editora Saberes, 2010. p. 342. Acesso em: 23 out. 2023.

SILVA, Mhaysa dos Santos e TAVEIRA, Ana Celuta Fulgêncio, **Judicialização da saúde suplementar e o rol da ANS, UNIFAN, 11º PESQUISAR**, p. 04, 2022.

SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida P. Direito Médico. **Direito Médico - Coleção Método Essencial**, Editora Método, Grupo GEN, 2022. E-book. ISBN 9786559645565, p. 167, 2022.

STJ, 2019, **Para Quarta Turma, lista de procedimentos obrigatórios da ANS não é apenas exemplificativa.** Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/Para-Quarta-Turma--lista-de-procedimentos-obrigatorios-da-ANS-nao-e- apenas-exemplificativa.aspx>. Acesso em: 08 de fev. de 2024.

STJ, 2022, **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista.** Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-etaxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 05 de fev. de 2024.

VALENÇA, Maria Luiza de Araújo. **O controle judicial na saúde suplementar: uma análise da interpretação das cláusulas abusivas nos contratos de plano de saúde.** p. 38, 2021. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/prefix/15772>. Acesso em: 29 out. 2023.