

II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF

**DIREITO À SAÚDE, SAÚDE SUPLEMENTAR E
REGULAÇÃO**

D598

Direito à saúde, saúde suplementar e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização II Encontro Nacional de Direito do Futuro: Escola Superior Dom Helder Câmara – Belo Horizonte;

Coordenadores: Elias José de Alcântara, Ivone Oliveira Soares e Aline Sathler – Belo Horizonte: Escola Superior Dom Helder Câmara - ESDHC, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-387-9

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza.

1. Direito do Futuro. 2. Justiça Social. 3. Justiça Tecnológica. I. II Encontro Nacional de Direito do Futuro (1:2025 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34



II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF

DIREITO À SAÚDE, SAÚDE SUPLEMENTAR E REGULAÇÃO

Apresentação

O II Encontro Nacional de Direito do Futuro (II ENDIF), organizado pelo Centro Universitário Dom Helder com apoio técnico do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito – CONPEDI, reafirma-se como um espaço qualificado de produção, diálogo e circulação do conhecimento jurídico, reunindo a comunidade científica em torno de um propósito comum: pensar, com rigor metodológico e sensibilidade social, os caminhos do Direito diante das transformações que marcam o nosso tempo. Realizado nos dias 09 e 10 de outubro de 2025, em formato integralmente on-line, o evento assumiu como tema geral “Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza”, convidando pesquisadoras e pesquisadores a enfrentar criticamente os impactos da inovação tecnológica, das novas dinâmicas sociais e das incertezas globais sobre as instituições jurídicas e os direitos fundamentais.

Nesta segunda edição, os números evidenciam a força do projeto acadêmico: 408 trabalhos submetidos, com a participação de 551 pesquisadoras e pesquisadores, provenientes de 21 Estados da Federação, culminando na organização de 31 e-books, que ora se apresentam à comunidade científica. Essa coletânea traduz, em linguagem acadêmica e compromisso público, a vitalidade de uma pesquisa jurídica que não se limita a descrever problemas, mas busca compreendê-los, explicar suas causas e projetar soluções coerentes com a Constituição, com os direitos humanos e com os desafios contemporâneos.

A publicação dos 31 e-books materializa um processo coletivo que articula pluralidade temática, densidade teórica e seriedade científica. Os textos que compõem a coletânea passaram por avaliação acadêmica orientada por critérios de qualidade e imparcialidade, com destaque para o método double blind peer review, que viabiliza a análise inominada dos trabalhos e exige o exame por, no mínimo, dois avaliadores, reduzindo subjetividades e preferências ideológicas. Essa opção metodológica é, ao mesmo tempo, um gesto de respeito à ciência e uma afirmação de que a pesquisa jurídica deve ser construída com transparência, responsabilidade e abertura ao escrutínio crítico.

O II ENDIF também se insere em uma trajetória institucional já consolidada: a primeira edição, realizada em junho de 2024, reuniu centenas de pesquisadoras e pesquisadores e resultou na publicação de uma coletânea expressiva, demonstrando que o Encontro se consolidou, desde o início, como um dos maiores eventos científicos jurídicos do país. A

continuidade do projeto, agora ampliada em escopo e capilaridade, reafirma a importância de se fortalecer ambientes acadêmicos capazes de integrar graduação e pós-graduação, formar novas gerações de pesquisadoras e pesquisadores e promover uma cultura jurídica comprometida com a realidade social.

A programação científica do evento, organizada em painéis temáticos pela manhã e Grupos de Trabalho no período da tarde, foi concebida para equilibrar reflexão teórica, debate público e socialização de pesquisas. Nos painéis, temas como inteligência artificial e direitos fundamentais, proteção ambiental no sistema interamericano, proteção de dados e herança digital foram tratados por especialistas convidados, em debates que ampliam repertórios e conectam a produção acadêmica aos dilemas concretos vividos pela sociedade.

A programação científica do II ENDIF foi estruturada em dois dias, 09 e 10 de outubro de 2025, combinando, no período da manhã, painéis temáticos com exposições de especialistas e debates, e, no período da tarde, sessões dos Grupos de Trabalho. No dia 09/10 (quinta-feira), após a abertura, às 09h, realizou-se o Painel I, dedicado aos desafios da atuação processual diante da inteligência artificial (“Inteligencia artificial y desafios de derechos fundamentales en el marco de la actuación procesal”), com exposição de Andrea Alarcón Peña (Colômbia) e debate conduzido por Caio Augusto Souza Lara. Em seguida, às 11h, ocorreu o Painel II, voltado à proteção ambiental no Sistema Interamericano, abordando a evolução da OC-23 ao novo marco da OC-32, com participação de Soledad Garcia Munoz (Espanha) e Valter Moura do Carmo como palestrantes, sob coordenação de Ricardo Stanziola Vieira. No período da tarde, das 14h às 17h, desenvolveram-se as atividades dos Grupos de Trabalho, em ambiente virtual, com apresentação e discussão das pesquisas aprovadas.

No dia 10/10 (sexta-feira), a programação manteve a organização: às 09h, foi realizado o Painel III, sobre LGPD e a importância da proteção de dados na sociedade de vigilância, com exposições de Laís Furuya e Júlia Mesquita e debate conduzido por Yuri Nathan da Costa Lannes; às 11h, ocorreu o Painel IV, dedicado ao tema da herança digital e à figura do inventariante digital, com apresentação de Felipe Assis Nakamoto e debate sob responsabilidade de Tais Mallmann Ramos. Encerrando o evento, novamente no turno da tarde, das 14h às 17h, seguiram-se as sessões dos Grupos de Trabalho on-line, consolidando o espaço de socialização, crítica acadêmica e amadurecimento das investigações apresentadas.

Ao tornar públicos estes 31 e-books, o II ENDIF reafirma uma convicção essencial: não há futuro democrático para o Direito sem pesquisa científica, sem debate qualificado e sem compromisso com a verdade metodológica. Em tempos de incerteza — tecnológica, social,

ambiental e institucional —, a pesquisa jurídica cumpre um papel civilizatório: ilumina problemas invisibilizados, questiona estruturas naturalizadas, qualifica políticas públicas, tensiona o poder com argumentos e oferece horizontes normativos mais justos.

Registrarmos, por fim, nosso reconhecimento a todas e todos que tornaram possível esta obra coletiva — autores, avaliadores, coordenadores de Grupos de Trabalho, debatedores e equipe organizadora —, bem como às instituições e redes acadêmicas que fortalecem o ecossistema da pesquisa em Direito. Que a leitura desta coletânea seja, ao mesmo tempo, um encontro com o que há de mais vivo na produção científica contemporânea e um convite a seguir construindo, com coragem intelectual e responsabilidade pública, um Direito à altura do nosso tempo.

Belo Horizonte-MG, 16 de dezembro de 2025.

Prof. Dr. Paulo Umberto Stumpf – Reitor do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Franclim Jorge Sobral de Brito – Vice-Reitor e Pró-Reitor de Graduação do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – Pró-Reitor de Pesquisa do Centro Universitário Dom Helder

CONFLITO DE ENTENDIMENTO ENTRE O ESTADO-JUIZ E O ESTADO-REGULADOR E O IMPACTO NA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE SUPLEMENTAR

CONFLICT OF UNDERSTANDING BETWEEN THE STATE-JUDGE AND THE STATE-REGULATOR AND THE IMPACT ON THE JUDICIALIZATION OF SUPPLEMENTARY HEALTH CARE

Marlus Keller Riani

Resumo

O presente texto, baseado nos precedentes vinculantes expedidos pelo Superior Tribunal de Justiça e nas normas infralegais da Agência Nacional de Saúde Suplementar, propõe evidenciar os entendimentos conflitantes entre o Estado-juíz e o Estado-regulador envolvendo a relação jurídica de consumo de prestação de serviços de assistência à saúde comercializada pelas operadoras e seguradoras no mercado de saúde suplementar. O conflito de entendimento potencializa a judicialização e gera custos desnecessários para todos envolvidos, inclusive ao próprio Estado. Entre outras propostas, entende-se como fundamental o diálogo institucional entre os entes estatais para fomentar a desjudicialização.

Palavras-chave: Conflito estatal, Saúde suplementar, Desjudicialização

Abstract/Resumen/Résumé

The present text, based on the binding precedents issued by the Superior Court of Justice and the infralegal norms of the National Supplementary Health Agency, aims to highlight the conflicting understandings between the judicial state and the regulatory state involving the legal consumer relationship of the provision of health assistance services marketed by operators and insurers in the supplementary health market. The conflict of understanding enhances the judicialization and generates unnecessary costs for all involved, including the state itself. Among other proposals, institutional dialogue between state entities is seen as fundamental to promote de-judicialization.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: State conflict, Supplementary health, De-judicialization

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988, no artigo 5º, inciso XXXII, consagrou o direito do consumidor como fundamental, impondo ao Estado promover, na forma da lei, sua defesa.

O Congresso Nacional, em atendimento à Constituição, promulgou a Lei nº 8.078/90, mais conhecida como Código de Defesa do Consumidor. No seu artigo 4º, inciso III, está previsto como princípio a: “harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores”. A harmonização e compatibilização devem ser compreendidas como norteadoras para uma relação jurídica justa e equilibrada.

No cenário atual da assistência à saúde suplementar, tem-se à compreensão pelo Estado-juiz que ao ser negado atendimento ao consumidor gera frustração sobre a sua legítima expectativa em usufruir dos serviços e atenta contra o seu direito à vida ou à saúde. Lado outro, a operadora, empreendedora nessa atividade econômica regulada, sente-se prejudicada com a ampliação da cobertura assistencial não prevista nas normas infralegais editadas pelo Estado-regulador.

Com isso, sobre o mesmo fato jurídico, o Estado-juiz decide que o ônus da cobertura assistencial deve recair para operadora, enquanto o Estado-regulador não aplica penalidade administrativa para o regulado por entender que cumpriu os ditames das normas legais ou infralegais.

Para clarificar os conflitos de entendimentos entre os órgãos estatais e seu impacto na judicialização, serão evidenciados alguns temas baseados nos precedentes vinculantes publicados pelo Superior Tribunal de Justiça (Estado-juiz) e, como contraponto, nas normas editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (Estado-regulador).

Ao final, serão apresentadas propostas que visam contribuir com a desjudicialização, além da necessária compreensão do princípio da harmonização e compatibilização na relação jurídica de prestação de serviços de assistência à saúde.

2 ENTENDIMENTOS ESTATAIS CONFLITANTES

A divergência de entendimento entre os poderes públicos impacta diretamente no exponencial crescimento da judicialização da assistência à saúde suplementar.

O Conselho Nacional de Justiça, através do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, mantém estatística sobre a entrada de novos processos na saúde suplementar. Para fins de comparação e para comprovar o exponencial crescimento, tem-se que no ano de 2021 foram ajuizadas 148.689 ações, em 2024 somaram-se 305.685 e até 30 de junho de 2025 temos 156.482 novas ações, que equivale mais do que o ano completo de 2021.

Amanda Flávio de Oliveira¹ louva a iniciativa dos consumidores em buscarem seus direitos. Todavia, a Autora propõe investigar os motivos do crescimento da judicialização.

Nesse contexto, serão abordados alguns temas que, a meu ver, refletem diretamente para esse crescimento inoportuno e indesejado, eis que proporciona custos para todos os envolvidos, inclusive ao próprio Estado.

2.1 Cláusula abusiva que limita as 12 primeiras horas nos atendimentos de urgência ou emergência

O Estado-juiz editou, em 2017, a Súmula 597: “A cláusula contratual de plano de saúde que prevê carência para utilização dos serviços de assistência médica nas situações de emergência ou de urgência é considerada abusiva se ultrapassado o prazo máximo de 24 horas contado da data da contratação”.

Da análise fática dos 10 precedentes originários² que fundamentam a Súmula, concluiu-se que a operadora não recusou-se a prestar o atendimento médico de urgência ou emergência, inclusive autorizou exames e procedimentos para a devida estabilização do paciente. O cerne da questão é que o paciente estava em cumprimento do período de carência e necessitou da continuidade do tratamento, a internação, a qual não foi autorizada pela operadora. Nesses casos, a postura da operadora é transferir o paciente para o sistema público de saúde ou o paciente assumir o ônus financeiro da internação diretamente perante o prestador de serviços, hospital.

Importante deixar claro que a operadora não pode negar o atendimento de urgência ou emergência após ultrapassadas 24 horas da formalização do contrato entre as partes. Essa situação viola diretamente o artigo 12, inciso V, alínea “c” da Lei nº 9.656/98. A prova do

¹ OLIVEIRA, Amanda Flávio de. Leis de Planos de Saúde (Lei 9.656/98): dez anos depois. *Revista de Direito do Consumidor*. vol. 67. ano. 16. São Paulo: Ed., RT jul./set. 2008, p. 57.

² Precedentes originários disponíveis em: [STJ - Súmulas do STJ](#)

atendimento cabe, exclusivamente, a operadora, tendo agido imediatamente para preservar a vida, os órgãos e as funções do corpo do paciente.

Com relação ao Estado-regulador, a Lei nº 9.656/98 consignou, no artigo 35-C, parágrafo único o poder normatizador para os casos de urgência e emergência. Assim, editou-se a Resolução CONSU nº 13/98 que prevê várias regras especiais sobre o tema.

Salienta-se parte do teor do artigo 1º que diz: (...) deverá reger-se pela garantia da atenção e atuação no sentido da preservação da vida, órgãos e funções, variando, a partir daí, de acordo com a segmentação de cobertura”. Assim, descontinuado o atendimento caracterizado como urgente ou emergente a eventual necessidade de novos exames ou procedimentos reger-se-á de acordo com o estipulado no contrato para cada tipo de segmentação assistencial.

O parágrafo único, do artigo 4º da referida resolução, estabelece que estando o beneficiário cumprindo período de carência a operadora deve cobrir o atendimento nos termos do artigo 2º: “deverá garantir cobertura de urgência ou emergência, limitada até as primeiras 12 (doze) horas do atendimento”.

O órgão regulador impõe, por força da Instrução Normativa nº 28/2022, que as operadoras insiram nos seus contratos essas regras, ou seja, são imperativas, num verdadeiro dirigismo estatal contratual.

Com efeito, se a cláusula é entendida como abusiva pelo Estado-juiz cabe diálogo institucional com o Estado-regulador que impõe seu conteúdo as operadoras e consequentemente aos consumidores.

O assunto foi objeto de afetação pelo STJ, Tema 1314, em 10 de março de 2025, o que torna imperioso o diálogo técnico institucional entre os entes estatais para a perenidade do sistema de saúde suplementar.

2.2 Medicamento *off label*: experimental?

O Superior Tribunal de Justiça divulga, desde 2013, o informativo denominado de “Jurisprudência em Teses”. Não é vinculante, contudo, tornou-se uma fundamentação por referência (“*per relationem*”).

A Edição 143 – Plano de Saúde III, publicada em 06 de março de 2020, consignou a seguinte tese: “7) É abusiva a cláusula a recusa da operadora do plano de saúde de custear medicamento com registro na Anvisa e prescrito pelo médico assistente do paciente, ainda que se trate de uso *off label* ou experimental do fármaco.

Nos precedentes que fundamentam a tese, extrai-se que o principal pressuposto de validade criado pelo Estado-juiz no controle incidental da demanda concerne em empoderar o médico assistente sobre a melhor farmacoterapia para o paciente, sem análise crítica das evidências científicas, além de não considerar o medicamento *off label* como experimental.

Em breve resumo, o medicamento é considerado *off label* quando utilizado para uso ou finalidade diversa daquela aprovada pela ANVISA.

A operadora não autoriza esse tipo de medicamento, baseado no artigo 10, inciso I, da Lei nº 9.656/98 e na Resolução Normativa nº 465/2021, editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

A Lei nº 9.656/98, em seu artigo 10, criou algumas delimitações negativas para coberturas assistenciais, dentre elas, tratamento clínico ou cirúrgico experimental. E, ainda, ficou consignado no § 1º do mesmo artigo que: “As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS”.

O Estado-regulador, através da Resolução Normativa nº 465/2021, especialmente no artigo 17 classificou o medicamento *off label* como exceção de cobertura assistencial, por considerá-lo um tratamento clínico experimental.

O conflito de entendimento entre os entes estatais é visível. Essa situação possibilita a insegurança jurídica e o crescimento da judicialização.

2.3 Cirurgia plástica em paciente pós-cirurgia bariátrica

Transitou em julgado, em 22 de fevereiro de 2024, o Tema Repetitivo 1069, no qual o Estado-juiz assegurou a “cobertura obrigatória pelos planos de saúde a cirurgia plástica de caráter reparador ou funcional indicada pelo médico assistente, em paciente pós-cirurgia bariátrica, visto ser parte decorrente do tratamento da obesidade mórbida”.

Em virtude deste posicionamento, houve um aumento das ações judiciais.

Cabe esclarecer que a cirurgia bariátrica tem previsão de cobertura obrigatória pela operadora, desde que obedecidos os critérios técnicos constantes no item 27, do Anexo II, da Resolução Normativa nº 465/2021.

Em regra, o consumidor que se submete a cirurgia bariátrica tem perda considerável de peso, atingindo não somente a região abdominal, mas também braços (braquioplastia), coxas (dermatologia crural) e mamas (mamoplastia). A região abdominal (abdominoplastia) tem cobertura obrigatória pelo Estado-regulador. Contudo, não há previsão de cobertura assistencial

para as demais cirurgias plásticas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pelo Estado-regulador.

A negativa da operadora gerada para o consumidor sobre as cirurgias plásticas tem respaldo porque não consta do referido Rol da ANS (delimitação positiva de cobertura) e no artigo 10, inciso II, da Lei nº 9.656/98 (delimitação negativa): “procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim”.

O Estado-regulador, ao normatizar sobre o inciso II acima, diz: “aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita”.

A flacidez no braço, coxa e mama, deve ser apurada particularmente, eis que pode ocorrer, em alguns casos que o excesso de pele não gere infecções, comorbidades ou interfira no cotidiano do consumidor.

Diante da postura técnica do Estado-regulador para não incorporar essas cirurgias plásticas no Rol da ANS e a definição do STJ, por meio do Tema Repetitivo 1.069, que obriga o custeio pela operadora, não há dúvida de que a judicialização permanecerá.

3 PROPOSTAS PARA DESJUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE SUPLEMENTAR

Todo arrazoado exposto neste texto não permite dúvida sobre o conflito de entendimentos existentes entre o Estado-juiz e o Estado-regulador.

O diálogo institucional franco e transparente, despido de vaidade, visa possibilitar que os entes estatais compreendam de forma global os impactos gerados nesta complexa relação jurídica de consumo.

Com a afetação do Tema 1314, esse diálogo técnico institucional será relevante para trazer maior segurança jurídica ao mercado de saúde suplementar sobre a continuidade dos atendimentos nos casos de urgência ou emergência.

Em relação ao medicamento *off label*, propõe-se alteração da Lei nº 9.656/98, incluindo na atual redação do inciso V, do artigo 10, de maneira expressa “e off label”, estabelecendo na norma imperativa o comando assertivo que impossibilite essa forma de prescrição.

Por fim, sobre as cirurgias plásticas pós-cirurgia bariátrica, entende-se que a ANS deve estabelecer as diretrizes técnicas e clínicas de utilização destas cirurgias para serem incorporadas na lista do Rol, pois nem todos os casos são estéticos.