

PARECER

1. EXPOSIÇÃO E CONSULTA

Recebi a seguinte consulta de Varella Guimarães Advogados:

“A última edição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde foi publicada pela Resolução Normativa 428/2017 e modificada pelas Resoluções Normativas 453, 457 e 460/2020. Há fundamentos que justifiquem a interpretação taxativa de todos os eventos e procedimentos desta edição do Rol?”

A pergunta é relevante na medida em que eventual adoção de interpretação taxativa do Rol poderia levar a uma restrição das coberturas de procedimentos e eventos em saúde pelas operadoras de planos de saúde. Referida discussão chegou ao STJ, onde, no Recurso Especial 1.733.013/PR, pontuou-se que seria “inviável manter o entendimento de que o rol da ANS é meramente exemplificativo e de que a cobertura, paradoxalmente, não tem limites definidos”. A partir de então, ainda que não vinculante, a tese de que o Rol é taxativo tem sido invocada também por outros julgadores.

Para responder a esta pergunta, é preciso verificar: 1) O que dizem as leis 9.656/98 e 9.961/2000 sobre a interpretação taxativa do Rol (**item 2 abaixo**) e 2) O que a Resolução Normativa 428/2017 (modificada pelas Resoluções Normativas 453, 457 e 460/2020) - que aprovou o último Rol - e a Resolução Normativa 439/2018 - que dispõe sobre o

procedimento de atualização periódica do Rol - dizem sobre tal interpretação taxativa (**item 3 abaixo**).

Por fim, no Recurso Especial 1.733.013/PR, tanto a ANS (no Parecer juntado às fls.2237 e seguintes), como o STJ (no Acórdão proferido às fls.2523 e seguintes) reconhecem a interpretação taxativa do Rol da ANS, ambos com base no argumento central de que tal interpretação reduzirá ou, ao menos, não provocará aumentos descontrolados de custos para as operadoras e para os beneficiários. No entanto, ambos deixam de tratar da sustentabilidade do setor em face da obrigação de cobertura de todas as doenças previstas na CID/OMS, (**conforme explica o item 4 abaixo**).

Para demonstrar a importância da análise da sustentabilidade em face da obrigação de cobertura de todas as doenças, **o item 5 do Parecer** discute os limites dos procedimentos previstos no Rol para os portadores de Transtorno do Espectro Autista - TEA e os limites da participação democrática que ainda caracterizam o processo de atualização do referido Rol.

Em seguida, **o item 6 do Parecer** demonstra como a interpretação taxativa deste Rol não trará a almejada garantia de segurança jurídica para o direito sanitário.

2. DAS LEIS

2.1. - A Lei 9.656/98 indica, em seus artigos 10 e 12, os contornos daquilo que deve compor a cobertura dos planos de saúde.

2.2. - O Plano-Referência institui um produto-paradigma ou referência, como o próprio nome diz, para o setor. Todas as operadoras

que comercializam planos devem ofertá-lo aos consumidores. Referido plano compreende partos e tratamentos para todas as doenças previstas na Classificação Internacional de Doenças da OMS (CID), realizados no Brasil, nas segmentações médico-ambulatorial e hospitalar.

2.3. - A partir do Plano-Referência, alguns produtos mais restritos ou mais amplos também são permitidos por lei.

2.4. - No âmbito das segmentações (porém, sempre ao lado do Plano-Referência), é permitida a oferta de planos restritos ao atendimento ambulatorial, à internação hospitalar e ao atendimento obstétrico, respeitadas as exigências mínimas previstas nos incisos do art.12 da lei 9656/98.

2.5. - No âmbito das acomodações, por sua vez, admite-se ampliação, pois é permitida a oferta de planos com padrão apartamento.

2.6. - E no tocante aos procedimentos e eventos em saúde, o próprio artigo 10 (que institui o Plano-Referência) prevê, em seus incisos, hipóteses de exclusão como, por exemplo, a exclusão de tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e a exclusão de tratamentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos.

2.7. - Portanto, no tocante à cobertura de procedimentos e eventos em saúde, pode-se dizer que, como regra geral, de um lado a lei define que os planos devem cobrir procedimentos e eventos para todas as doenças previstas na CID/OMS. De outro, a mesma lei apresenta uma lista de procedimentos e eventos que não devem ser cobertos. Estipulam-se, assim, dois limites contrapostos. De um lado, um limite mínimo de cobertura (procedimentos e eventos em saúde para todas as doenças) e, de outro, um limite máximo (exclusão dos procedimentos e eventos em saúde previstos nos incisos do art.10).

2.8. - Ressalte-se que a interpretação de tais limites nunca foi fácil. Em 2001, apenas 3 anos após a sua edição, a lei 9656/98 já foi acrescida do art.10-A, que prevê a cobertura obrigatória da cirurgia plástica reconstrutiva de mama, como tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. Ou seja, concluiu-se que nem todos os tratamentos para fins estéticos podem ser excluídos de forma taxativa.

2.9. - Dito isso, cabe examinar as atribuições legais conferidas à Agência Nacional de Saúde, no tocante à regulação da cobertura de tratamentos e procedimentos.

2.10. - A lei 9656/98 conferiu à ANS, competência para “regular as exceções previstas nos incisos I ao X” (conforme §1º do art.10 da Lei 9656/98) e para “definir a amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade” (§4º do art.10).

2.11. - Em seguida, a Lei 9.961/2000 - que instituiu a ANS - definiu, em seu artigo 4º, inciso III, que “compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na [Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998](#), e suas excepcionalidades”.

2.12. - Portanto, a lei definiu os contornos dos limites máximo e mínimo para cobertura de tratamentos e procedimentos, atribuindo à ANS a competência para especificar tanto as exclusões como as inclusões, que também passariam a ser feitas por meio da criação e da atualização periódica do Rol. Vale enfatizar que inclusões e exclusões sempre podem ser instituídas por meio de lei, como é o caso do artigo 10-A citado acima.

2.13. - De outro lado, cabe lembrar que tais regras tratam das coberturas legais, já que sempre foi possível, às operadoras, oferecer coberturas adicionais e outros diferenciais.

2.14. - Portanto, as Leis 9.656/98 e 9.961/2000 definem os contornos dos limites máximo e mínimo de cobertura, atribuem à ANS competência para elaborar o Rol e regular as exceções, sem, no entanto, definir ou especificar o modo de interpretação do Rol de procedimentos e eventos em saúde.

3. DAS NORMAS ADMINISTRATIVAS SOBRE O ROL

3.1. - Em 1998, o Rol de Procedimentos da ANS foi instituído por decisão do CONSU (Conselho de Saúde Suplementar) - Resolução Consu n.10 de 1998 - com fundamento no art.35-A da Lei 9656/98, que cria este órgão colegiado e indica suas atribuições legais. Referida Resolução “dispõe sobre a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão *referência básica* e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial” (destaque nosso).

3.2. - Desde então, foram feitas diversas atualizações do Rol. A atualização de 2000 (RDC 41) dividiu o Rol em dois anexos. O Anexo 1 traz os Procedimentos e o Anexo 2 traz os Procedimentos de Alta Complexidade, sendo que, sobre esses últimos, permite-se a cobertura parcial temporária.

3.3. - A partir de 2004, o Rol passa a ser atualizado por meio de Resoluções Normativas da ANS (RN 82/2004).

3.4. - A RN 167/2008 traz, além de atualizações, modificações. Altera a sua Introdução, ao definir que “Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a *referência básica para cobertura*

assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências” (destaque nosso). E, pela primeira vez, prevê Diretrizes de Utilização, de modo que o Anexo 1 traz todos os procedimentos, indicando aqueles que são de alta complexidade em coluna própria. E o Anexo 2 indica as Diretrizes de Utilização para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar.

3.5. - Também a partir da RN 167/2008, os textos das Resoluções ficam maiores. Antes desta, as Resoluções que trataram da atualização do Rol cingiram-se a aprovar os novos Anexos apresentando textos curtos de introdução. A partir da RN 167/2008, o texto da Resolução passa a ter Capítulos assim nominados: Disposições Gerais, Princípios, Coberturas Assistenciais, etc.

3.6. - E no Capítulo das Coberturas Assistenciais, é incluído o art.12 que traz uma regra de interpretação do Rol:

Art. 12. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer, por sua iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e seus Anexos, dentre elas, atenção domiciliar e assistência farmacêutica, inclusive medicação de uso oral domiciliar que substitua a terapia em regime hospitalar ou ambulatorial de cobertura obrigatória.

3.7. - Surge então, pela primeira vez no Rol da ANS, uma regra interpretativa, que se mantém alinhada aos contornos dos limites máximo e mínimo de cobertura e que traz, como exemplos de coberturas adicionais, a atenção domiciliar e a assistência farmacêutica.

3.8. - A RN 211/2010 atualiza o Rol e inclui o Anexo III, que trata das Diretrizes Clínicas que definirão critérios para a obrigatoriedade de cobertura de alguns procedimentos listados no Anexo I. Além disso, os Capítulos da Resolução ganham em tamanho. E, no tocante à interpretação do Rol, a regra do art. 12 citada acima (RN 167/2008) passa a estar prevista no art.15 com a seguinte redação:

Art. 15 As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer, por sua iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e no seu Anexo, inclusive medicação de uso oral domiciliar.

3.9. - Também aqui, pode-se dizer que a regra de interpretação do Rol mantém-se alinhada aos contornos dos limites máximo e mínimo de cobertura, mas agora traz como exemplo de cobertura adicional apenas a medicação de uso oral domiciliar.

3.10. - De outro lado, a mesma Resolução da ANS passa a listar as exclusões permitidas abaixo das subseções que tratam de cada segmento: Plano Referência (§1º do art.16) e Plano Ambulatorial (§2º do art.17).

3.11. - A RN 262/2011 atualiza o Rol e faz apenas uma correção ortográfica no texto do art. 15 (da RN 211/2010), mencionando “Anexos” no plural:

Art. 15. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer, por sua iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, inclusive medicação de uso oral domiciliar. (Redação dada pela RN nº 262, de 01/08/2011)

3.12. - A RN 338/2013 atualiza o Rol e traz duas novidades: (i) insere o Anexo IV, que apresenta o Protocolo de Utilização - PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol; e (ii) institui o COSAÚDE - Comitê permanente para análise das questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Art.28).

3.13. - O artigo 15 permanece inalterado na RN 338/2013.

3.14. - Em 2015, a RN 387 atualiza o Rol e modifica tanto a posição quanto a redação da regra interpretativa do antigo artigo 15.

3.15. - A referida regra interpretativa é enviada para o início da RN, em seu artigo 2º e passa a estar localizada no *Capítulo I (Disposições Preliminares), na Seção I (Do Objeto)*, sendo que, até a RN 338/2013, referido texto estava localizado no artigo 15, no *Capítulo II Disposições Gerais-Seção Única Coberturas Assistenciais*.

3.16. - Além disso, a citada regra é modificada em sua parte final:

Art. 2º As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. (grifo nosso)

3.17. - Aqui sim, pela primeira vez, pode-se dizer que surge uma regra interpretativa genérica, que não traz qualquer exemplo específico de cobertura adicional.

3.18. - Ainda que este dispositivo não institua a interpretação taxativa do Rol, o Relatório da ANS¹ - que traz as sugestões da Consulta Pública n.59 e as respectivas decisões da agência - demonstra que houve intenção da Agência de fixar a taxatividade do Rol, ao nele incluir o trecho em negrito. No entanto, basta sua leitura para concluir que o referido dispositivo mantém a regra de interpretação alinhada aos contornos dos limites máximo e mínimo de cobertura.

3.19. - Por fim, a RN 428/2017 (atualmente em vigor) mantém o texto do artigo 2º acima transcrito e traz as exclusões de cobertura no Capítulo I, Subseção I que trata do Plano Referência (artigo 20). Além disso, pela primeira vez, nas Disposições Finais (Capítulo III), incluiu-se o artigo 30, que aplica essas exclusões a todos os demais segmentos, excluindo-se as previsões contratuais, nos seguintes termos:

Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no §1º do art. 20 se aplicam a todos os produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.

3.20. - Portanto, nas Resoluções Normativas sobre o Rol, a ANS mantém os limites máximo e mínimo previstos nas leis. De um lado, apresenta regra interpretativa no sentido de que o Rol é de cobertura mínima obrigatória (introduzida nos termos atuais pela RN 387/2015 e mantida em vigor pela RN 428/2017, em seu artigo 2º) e, de outro lado, não só mantém como aprimora a regra que trata das exclusões de cobertura (artigos 20 e 30 da RN 428/2017).

¹ Confira-se Nota n.172/2015/GEAS/GGRAS/DIPRO – Exposição de Motivos – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (15/10/2015). Relatório elaborado após a Consulta Pública n.59 (p.32, 2ª contribuição e p.33, primeira contribuição). Confira-se em ANS/participação da sociedade/ consultas e participações públicas/ consultas públicas encerradas/ Relatório da Consulta Publica 59/2015/Nota Técnica 172/2015: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_not_a172.pdf

3.21. – Pode-se dizer, portanto, que todas as Resoluções da ANS que atualizaram o Rol, inclusive a última (RN 428/2017), mantiveram-se coerentes com as regras das Leis 9.656/98 e 9.961/2000 que, de um lado, estabelecem um limite mínimo de cobertura (procedimentos e eventos em saúde para todas as doenças) e, de outro, um limite máximo relacionado à exclusão dos procedimentos e eventos em saúde previstos nos incisos do art.10.

3.22. – E, por fim, cabe registrar que o estabelecimento de parâmetros mínimos e máximos de cobertura previstos em normas jurídicas (Leis e Resoluções Normativas) jamais teve a intenção de limitar a oferta de coberturas diferenciadas ou adicionais pelas operadoras no mercado. E nem conseguiu fazê-lo. Há uma ampla diversidade de produtos, de segmentos e de redes referenciadas que diferenciam de modo significativo as opções disponíveis aos beneficiários².

3.23. – Em 2018, a RN 439, que *Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar*, em seu artigo 2º define que:

Art. 2º O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando procedimentos e eventos para a promoção à saúde, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, da Organização Mundial de Saúde - OMS, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656, de 1998, respeitando-se, em

² Claro que a variedade de ofertas é maior ou menor em determinadas regiões do país, em função de diversos fatores econômicos e sociais.

todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas. (grifo nosso)

3.24. -Referido dispositivo também não introduz a interpretação taxativa do Rol. Mas, como foi invocado pelo Acórdão do STJ no RESP 1.733.013/PR como fundamento para justificar tal interpretação, é indispensável analisar os motivos da ANS para introduzi-lo na RN 439 e os debates que o cercaram.

3.25. - A minuta da RN 439/2018 foi discutida no Comitê de Regulação de Atenção à Saúde - Cosaúde, foro específico criado no âmbito da ANS com a finalidade de proporcionar a participação da sociedade na elaboração das normas.

3.26. - Da oitava da gravação da 20ª Reunião do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde - Cosaúde³, onde se discutiu a minuta da RN 439 com representantes de associações de pacientes, da indústria farmacêutica, das operadoras, entre outros, a ANS, por sua representante, explica que *o Art. 2º foi cuidadosamente redigido com o fim de explicar o que é o rol para a sociedade, a partir dos artigos 10, 12 e 35 da lei 9656/98. Segundo a ANS, o artigo da RN 439/2018 emprega até as mesmas expressões dos referidos dispositivos da lei 9656/98.*

3.27. - Portanto, a ANS não pretendeu introduzir eventual interpretação taxativa - nem trouxe tal discussão - à sociedade, ao tratar desta norma **da RN 439/2018**. Pelo contrário, na oitava da mesma gravação (20ª Reunião do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde -

³ 20ª Reunião do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde - Cosaúde (RN sobre o processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde), realizada em 5/3/2018. <http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2018_cosaude/cosaude-20-video-da-reuniao.mp4> Acesso em: 21.9.2020.

Cosaúde⁴), em outro momento identifica-se um debate sobre as dificuldades de acesso a eventos e procedimentos, em razão do lapso de tempo entre a edição de cada Rol (considerado longo, por alguns, para a incorporação de novos itens). E, neste debate, é possível identificar que a própria ANS, por sua representante, *ênfatiza que o Rol não limita a atuação das operadoras, pois sempre haverá casos a serem negociados já que o Rol apresenta apenas uma cobertura mínima.*

3.28. - Portanto, a ANS não instituiu a taxatividade do Rol e isto também não foi objeto de debates com a sociedade, requisito fundamental para seu legítimo reconhecimento.

4. PARECER da ANS e ACÓRDÃO (RESP 1.733.013/PR).

4.1. - No parecer exarado no Recurso Especial 1.733.013/PR, a ANS defende expressamente a interpretação taxativa⁵ do Rol. O Acórdão do STJ ali proferido adota tal entendimento e também conclui pela taxatividade do Rol.

4.2. - A Agência não oferece fundamento jurídico específico (lei ou norma administrativa da própria ANS) que justifique a interpretação taxativa por ela defendida. Fundamenta sua defesa na competência que lhe foi atribuída pelos artigos 10 e 12 da Lei 9.656/98 e pelos artigos 3º e 4º da Lei 9.961/2000 (todos analisados no item 2 acima)⁶.

⁴ 20ª Reunião do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde – Cosaúde (RN sobre o processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde), realizada em 5/3/2018. <http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2018_cosaude/cosaude-20-video-da-reuniao.mp4> Acesso em: 21.9.2020.

⁵ Vide Parecer da ANS juntado ao Recurso Especial 1.733.013/PR (fls.2317-2335)

⁶ Só o artigo 3º não foi analisado acima. Trata-se do seguinte:

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

4.3. – Já o Acórdão menciona a competência da ANS para a elaboração do Rol (artigo 4º, III e XXXVII da Lei 9961/2000 e artigo 10 da Lei 9656/98) e a garantia de que este oferece a prevenção, diagnóstico, tratamento e recuperação de todas as doenças previstas na CID/OMS, conforme disposto no art. 2º da RN 439/2018. De outro lado, não faz qualquer menção à regra interpretativa do art.2º da RN 428/2017, mencionada nos itens 3.18 e 3.19 acima.

4.4. – Ora, conforme exposto no item 3 deste Parecer, o art. 2º da RN 439/2018 não introduz e nem pretendeu introduzir interpretação taxativa ao Rol. Como já mencionado acima, *o Art. 2º foi cuidadosamente redigido com o fim de explicar o que é o rol para a sociedade, a partir dos artigos 10, 12 e 35 da lei 9656/98. Segundo a ANS, o artigo da RN 439/2018 emprega até as mesmas expressões dos referidos dispositivos da lei 9656/98.*⁷ Logo, o Acórdão do STJ partiu de premissa errônea.

4.5. - Além disto, e ao contrário do que afirma o referido Acórdão do STJ, a existência deste artigo (art.2º da RN 439/2018) não sustenta o argumento de que o Rol (RN 428/2017) oferece garantia tão ampla. Vale destacar que a própria ANS, ao defender a taxatividade do Rol, não invoca nem o texto do Art.2º da RN 439/2018 (mencionado pelo Acórdão), nem o texto do Art.2º da RN 428/2017 (discutido nos itens 3.18 e 3.19 acima) para fundamentar tal interpretação.

4.6. – No mais, em sua argumentação, a ANS dá destaque à importância do equilíbrio econômico-financeiro da carteira, do

⁷ 20ª Reunião do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde – Cosaúde (RN sobre o processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde), realizada em 5/3/2018. <http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2018_cosaude/cosaude-20-video-da-reuniao.mp4> Acesso em: 21.9.2020.

mutualismo e da necessidade de se regular as “falhas econômicas” desse mercado (assimetria de informação, etc.), à importância da segurança jurídica e ao desprestígio ou “esvaziamento” da regulação estatal, caso seja adotada interpretação exemplificativa, entre outros.

4.7. - O Acórdão do STJ sob análise, segue linha semelhante: destaca que a interpretação exemplificativa do Rol levaria ao encarecimento dos planos, bem como à restrição da livre concorrência, em violação ao art. 10 da Lei 9656/98. Vale conferir:

“Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas.”

4.8. - Nem a ANS, nem o referido Acórdão apontam como a interpretação taxativa do Rol poderá assegurar que todas essas finalidades e princípios sejam assegurados. Apresentam apenas argumentos genéricos que não cabem no âmbito de uma ação judicial, onde não é possível, nem desejável, discutir-se todo um sistema de saúde.

4.9. - Em um parágrafo, cabe dizer que em um mercado com tantas “falhas” como este, assegurar o equilíbrio econômico-financeiro, o mutualismo, a segurança jurídica, a livre concorrência, a proteção dos direitos do consumidor, etc., é tarefa das mais desafiadoras e envolve, além da elaboração e atualização do Rol, diversas outras tarefas combinadas como o controle de reajustes, a configuração das redes e dos produtos, a regulação dos contratos entre operadoras e prestadores de serviços, o controle de qualidade das ações e serviços de saúde, etc.⁸ No

⁸ Logo, falar-se que um rol exemplificativo traria um esvaziamento das funções da ANS é claramente descabido.

Brasil, onde a saúde é reconhecida como direito, tais tarefas são ainda mais complexas, pois a CF/88 impõe princípios norteadores às ações e serviços públicos de saúde que, direta ou indiretamente, atuam sobre todo o sistema⁹.

4.10. - Há, no entanto, um ponto central na argumentação tanto da ANS como do Acórdão do STJ que aponta para uma consequência jurídico-econômica objetiva. Ambos defendem que a interpretação taxativa do Rol reduzirá ou, ao menos, não causará aumentos descontrolados de custos para as operadoras e para os beneficiários.

4.11. - De fato, quanto mais restrita a cobertura, menor será o prêmio do respectivo seguro. E quanto maior a cobertura, maior o prêmio do respectivo seguro. Ou seja, é evidente que a amplitude de cobertura define também os preços (ou prêmios) do seguro. É assim que funcionam as diversas modalidades de seguro existentes: residencial, automóvel, etc.

4.12. - Ocorre, no entanto, que a legislação sobre planos de saúde impõe, às operadoras, a cobertura de eventos e procedimentos que atendam a todas as doenças previstas na CID/OMS. E este fundamento é o grande ausente da manifestação da ANS e do referido Acórdão.

4.13. - Dizer que a cobertura de todas as doenças previstas na CID/OMS está garantida porque há diretrizes contidas no art.4º da RN 439/2018 (que devem ser seguidas pela ANS ao atualizar o Rol), é dizer muito pouco sobre como efetivamente tal cobertura é garantida.

⁹ Sobre este tema, confira-se a tese de doutorado de Maria Eugênia F. A. Bodra, “A Regulação da Saúde Suplementar à luz dos Princípios do Direito Econômico Sanitário”, defendida em 20.5.2020, aguardando disponibilização no Banco de Teses da USP, especialmente o capítulo 1 “A Saúde e a Iniciativa Privada na Constituição Federal de 1988: princípios jurídicos.”

4.14. - O grande desafio da ANS é justamente possibilitar tanto a sustentabilidade do setor como a cobertura de todas as doenças previstas na CID/OMS, por meio de um diálogo transparente e democrático com toda a sociedade e o SUS. Daí, como decorrência lógica, a instituição de limites máximo e mínimo de cobertura nas leis, a instituição de um procedimento democrático de atualização periódica do Rol, além de outras medidas de controle e fiscalização exercidas pela Agência, fundadas na necessidade de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde.

4.15. - Para tornar mais clara a importância desta ponderação entre sustentabilidade do setor e a obrigação de dar cobertura a todas as doenças previstas na CID/OMS, no item 5 abaixo será examinado o caso da atual cobertura de sessões de psicoterapia para as pessoas com Transtorno do Espectro Autista - TEA, que demonstra não só o déficit democrático que ainda cerca a atualização do Rol da ANS, como também a incompatibilidade do referido Rol com a política pública existente sobre o tema.

5. TEA- SESSÕES DE PSICOTERAPIA/PSICÓLOGO

5.1. - Quanto mais democrático e transparente for o processo de revisão do Rol, permitindo um amplo diálogo entre os diversos atores da sociedade e a ANS, tornando explícitos os fundamentos das decisões da Agência e a ponderação dos critérios nelas envolvidos, maior será o avanço em direção à segurança jurídica.

5.2. - É preciso expor e debater claramente quais os critérios relacionados à avaliação econômica em saúde em cada caso. Critérios de custo-efetividade ou de impacto orçamentário? Porque escolher um ou outro em cada caso? De outro lado, quais análises serão adotadas para

avaliar o impacto das ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças? Como serão avaliadas as melhores práticas indicadas pela “Saúde Baseada em Evidências” em contraposição às avaliações econômicas?

5.3. - Além disso, a ANS tem que considerar as políticas do SUS e todos os demais impactos que suas decisões causam ao Sistema Único de Saúde. É o que dizem tanto o art.3º da Lei 9961/2000¹⁰, como os incisos I e III do art. 4º da RN 439/2018:

Art. 4º O processo de atualização periódica do Rol observará as seguintes diretrizes:

I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

(...)

III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

5.4. - O caso do TEA – Transtorno do Espectro Autista é um bom exemplo tanto do déficit democrático que ainda cerca o processo de atualização do Rol da ANS, como também da violação da obrigação da Agência de defesa do interesse público na saúde suplementar.

5.5. - A ANS assegura uma cobertura mínima de quarenta (40) sessões por ano, com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional (Diretriz de Utilização – DUT 106) que se refere, dentre outros, aos casos de TEA (CID F84.0). Já a Lei 12.764/2012, que institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, consolida diretrizes e atribui direitos à pessoa com TEA, nos seguintes termos:

Art. 2º São diretrizes da Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista:

I - a intersetorialidade no desenvolvimento das ações e das políticas e no atendimento à pessoa com transtorno do espectro autista;

¹⁰ Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

II - a participação da comunidade na formulação de políticas públicas voltadas para as pessoas com transtorno do espectro autista e o controle social da sua implantação, acompanhamento e avaliação;

III - a atenção integral às necessidades de saúde da pessoa com transtorno do espectro autista, objetivando o diagnóstico precoce, o atendimento multiprofissional e o acesso a medicamentos e nutrientes;

IV - (VETADO);

V - o estímulo à inserção da pessoa com transtorno do espectro autista no mercado de trabalho, observadas as peculiaridades da deficiência e as disposições da [Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990](#) (Estatuto da Criança e do Adolescente);

VI - a responsabilidade do poder público quanto à informação pública relativa ao transtorno e suas implicações;

VII - o incentivo à formação e à capacitação de profissionais especializados no atendimento à pessoa com transtorno do espectro autista, bem como a pais e responsáveis;

VIII - o estímulo à pesquisa científica, com prioridade para estudos epidemiológicos tendentes a dimensionar a magnitude e as características do problema relativo ao transtorno do espectro autista no País.

Parágrafo único. Para cumprimento das diretrizes de que trata este artigo, o poder público poderá firmar contrato de direito público ou convênio com pessoas jurídicas de direito privado.

Art. 3º São direitos da pessoa com transtorno do espectro autista:

I - a vida digna, a integridade física e moral, o livre desenvolvimento da personalidade, a segurança e o lazer;

(...)

III - o acesso a ações e serviços de saúde, com vistas à atenção integral às suas necessidades de saúde, incluindo:

a) o diagnóstico precoce, ainda que não definitivo;

b) o atendimento multiprofissional;

(grifos nossos)

5.6. - O TEA é amplamente conhecido na comunidade médica nacional e internacional, e isto motivou uma resposta institucional no país. Tanto é assim que as diretrizes da Política e os direitos dos pacientes com TEA já constam na lei acima mencionada. Mas vale esclarecer que quanto mais cedo o autista é tratado com sessões de psicólogos e

terapeutas ocupacionais, melhores serão suas condições para conduzir a vida. É o que assinala, por exemplo, a Defensoria Pública de Alagoas¹¹:

“a comunidade médica esclarece que o portador de autismo sofre de um distúrbio incurável, mas os sintomas podem ser substancialmente reduzidos caso recebam o tratamento adequado o mais cedo possível, de forma contínua, proporcionando-lhe condições de conduzir a vida da melhor forma.”

5.7. - Ou seja: se limites orçamentários existem, critérios relacionados aos ganhos de qualidade de vida também existem. Tais critérios foram analisados pela ANS? Houve ponderação adequada na definição de cobertura mínima de quarenta (40) sessões por ano, com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional, para as pessoas com TEA?

5.8. - Para tentar responder essas perguntas, vale conferir os pareceres Técnicos da ANS emitidos na última Consulta Pública (Relatório da CP n.61)¹², no tocante ao item 1 do tema **Consulta/Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta ocupacional (com Diretriz de Utilização)**¹³ e ao item 34 do tema **Alteração de Artigo**¹⁴, já que ambos versaram sobre o aumento de sessões de psicoterapia. Abaixo foram transcritos os termos exatos empregados pela ANS no referido Relatório da Consulta Pública:

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
	Consulta/Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta ocupacional			

¹¹ Processo 0707044-97.2020.8.02.0001 – TJ/AL, Petição Inicial, fls. 4.

¹² Conforme Relatório da CP 61, acessível no site da ANS/Participação da Sociedade/Consultas Públicas <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-61-rn-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude> Acesso em 13.10.2020.

¹³ Idem, p.147/148

¹⁴ Idem, p.61.

1	Sem limite de consulta sessão/aumentar o número de sessões.	Não acatar	O Rol de Procedimentos é a referência mínima de coberturas a que as Operadoras de Planos de Saúde devem atender. Não existe restrição legal para que os planos ofereçam cobertura maior que a garantida no Rol. A Lei nº 9.656/98 garante consulta ilimitada somente para todas as especialidades médicas.	3
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Número de Contribuições
	Alteração de Artigo			
34	Alterar o Art. 21º, Inciso IV - cobertura de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta RN, conforme prescrito pelo médico assistente, que poderá ser realizada tanto por psicólogo como por médico devidamente habilitados; (Alteração de Artigo)		Não se vislumbra contradição do inciso com o artigo 12 da Lei 9656. Seguindo o previsto no artigo 5º, parágrafo 1º	4

5.9 - O primeiro Parecer da ANS, curiosamente, reforça que o Rol é cobertura mínima e que não há restrição legal para que os planos ofereçam coberturas maiores. No entanto, ao afirmar que a lei 9656/98 garante cobertura ilimitada apenas às especialidades médicas, dá indícios de que esta interpretação foi o fundamento da decisão adotada no caso.

Se isto for verdade, não fica claro como a ANS leva em consideração a obrigação de cobertura de todas as doenças, a obrigação de garantir atendimento multiprofissional e a obrigação de prevenir e promover saúde. Saliente-se, por oportuno, que sequer é possível conhecer os autores e as razões apontadas nas 3 contribuições feitas na CP n.61 sob o item 1 (Consulta/Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta Ocupacional)¹⁵, o que revela inaceitável déficit de transparência.

5.10. - O segundo Parecer da ANS apresenta resposta meramente formal e sustenta não haver contradição na Lei 9656/98, indicando incisos e artigos deste diploma de modo incompleto e confuso. Neste caso, nem o status (acatado, não acatado ou outro) é indicado. Aqui também há inaceitável déficit de transparência, porque não é possível conhecer o conteúdo, os autores e as razões das 4 contribuições reunidas na CP n.61, sob o item 34 (Alteração de Artigo)¹⁶.

5.11. - Nenhum dos dois Pareceres permite conhecer as peculiaridades das demandas apresentadas à Agência. Talvez nenhum deles trate especificamente de TEA, já que o Relatório da ANS não permite conhecer nem mesmo estes dados. Ainda assim, é possível afirmar que nenhum dos dois traz qualquer fundamento que dialogue com as obrigações legais de cobertura de todas as doenças, de garantir o atendimento multiprofissional, de prevenir e promover saúde. Logo, pode-se dizer que ambos deixam de apresentar quaisquer dados sobre o ganho de qualidade de vida que os tratamentos (hoje limitadamente cobertos pelas normativas da ANS, como a Diretriz de Utilização - DUT 106) proporcionam.

¹⁵ Idem, p.147/148

¹⁶ Idem, p.61.

5.12. - Neste sentido, pode-se até mesmo dizer que eventual avaliação da ANS sobre o ganho em qualidade de vida proporcionado pela psicoterapia e pela terapia ocupacional às pessoas com TEA, ou não existe, ou jamais foi disponibilizada à sociedade.

5.13. - Ressalte-se que também não é possível localizar a orientação médica ou científica que justifique a cobertura de 40 sessões por ano, com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional, nestes casos. Logo, pergunta-se: como a ANS utiliza as diretrizes que aponta no art. 4º da RN 439/2018 ao tomar suas decisões? Quais são os critérios eleitos e com base em quais razões eles são eleitos?

5.14. - Ou seja, é preciso tornar mais democrático o processo de elaboração do Rol. Sem isso, a almejada segurança jurídica não será alcançada. Trata-se de por em prática a Democracia Sanitária, princípio pouco invocado pela ANS, porém altamente relevante¹⁷. Somente a partir de um processo democrático será possível fazer ponderações que permitam, de um lado, definir limites orçamentários, técnicos, etc. e, de outro, definir ganhos em saúde e em qualidade de vida, não só em cada caso concreto, como também de forma ampla, de modo a possibilitar a definição, pela sociedade, de critérios de comparação entre diferentes casos.

5.15. - Neste sentido, cabe ainda destacar que a RN 439/2018, que passou a regular o procedimento de atualização do Rol, é recente, sua legitimidade e eficácia na atualização do Rol ainda não foi testada e a validade de suas regras ainda não foi ratificada pelo Judiciário. Vale lembrar que tal resolução sequer existia quando o Rol aqui analisado, instituído pela RN 428/2017, foi aprovado.

¹⁷ Sobre Democracia Sanitária, vale conferir Fernando Aith, “Direito à Saúde e Democracia Sanitária”, Ed. Quartier Latin, SP, outono de 2017.

5.16. - Por fim, basta acompanhar as discussões da Cosaúde que a precederam (RN 439/2018 - 20ª Reunião da Cosaúde¹⁸), para verificar que ainda há muito a se construir em termos de transparência e participação democrática. Em 2019 foram apontadas, por associação de pacientes, deficiências relevantes no processo democrático de atualização do Rol¹⁹. Estamos caminhando, é verdade²⁰. Mas ainda estamos longe de poder reconhecer que o processo de debate e construção do Rol da ANS é suficientemente democrático e transparente. Isto não quer dizer que todas as decisões ou análises do órgão tomadas até hoje sejam ilegítimas. Mas também não se pode afirmar que o Rol seja passível de interpretação taxativa.

6. ROL TAXATIVO x ROL EXEMPLIFICATIVO

6.1. - Por fim, cabe indagar se a discussão “interpretação taxativa x interpretação exemplificativa” do Rol é adequada no direito sanitário.

6.2. - Dois casos tributários trazem contribuições importantes para o direito sanitário. O primeiro questiona a própria taxatividade em si mesma, ao reconhecer a taxatividade da lista de serviços do Imposto

¹⁸ Vide nota de rodapé n.3 acima (Reunião realizada em 5/3/2018).

¹⁹ Oncoguia apresenta propostas sobre processo de revisão do Rol ANS. Data de cadastro: 1.3.2019 e Data de atualização: 1.3.2019. “O Instituto Oncoguia enviou um ofício aos Diretores da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), apresentando propostas para o aperfeiçoamento do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, criado pela Resolução Normativa nº 439/2018. As propostas, devidamente justificadas no documento, contemplam: Criação de via facilitada de submissão de propostas para as Sociedades Médicas de Especialidade e Associações de Defesa de Pacientes e Consumidores. Abertura de novo prazo de submissão de propostas, via FormRol, para tecnologias registradas na ANVISA após o fim do primeiro prazo de submissão, podendo ser aproveitado o mesmo período da Consulta Pública. Criação de um Grupo de Trabalho com objetivo de elaborar proposta de aperfeiçoamento do processo de revisão das Diretrizes de Utilização que incluam relação de medicamentos e suas respectivas indicações. Criação de uma Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde.” <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/oncoguia-apresenta-propostas-sobre-processo-de-revisao-do-rol-ans/12591/999/> Acesso em: 7.9.2020.

²⁰ O próprio histórico de normativas da ANS sobre o Rol, trazido no item 3 acima, evidencia a necessidade de se atentar para os requisitos democráticos. Conforme ficou demonstrado, nos últimos 20 anos, o Rol sofreu grandes mudanças em termos de conteúdo e de procedimento de atualização.

sobre serviços de qualquer natureza (ISS – art. 156, III da CF/88) e, ainda assim, admitir a inclusão de outras atividades “inerentes” na referida lista.

6.3. - Em acórdão recentíssimo, o Supremo Tribunal Federal ratificou o entendimento de que a lista de serviços sujeitos ao ISS é taxativa²¹. Ainda assim, admitiu a incidência do tributo não apenas em relação aos serviços descritos na lista, como também – com base em interpretação extensiva ou ampliativa – em relação às atividades inerentes aos serviços descritos²².

6.4. - Evidentemente, tal interpretação amplia o grau de insegurança dos contribuintes. Sabe-se, por exemplo, que os serviços de medicina e biomedicina estão inseridos na lista do ISS e, portanto, estão sujeitos a tal tributo. No entanto, indaga-se: quais seriam as atividades inerentes aos serviços de medicina e biomedicina que também poderiam estar sujeitas à incidência do ISS? Serviços de desinfecção e esterilização, por exemplo, estariam incluídos?

6.5. – Isto mostra que, para o STF, a taxatividade não pode ser considerada ou interpretada de forma estrita, nem mesmo num campo (lista de serviços do ISS) no qual está consolidada há muito tempo. Na seara da tributação, mesmo a taxatividade legalmente definida exige maior abertura, exige interpretação extensiva ou ampliativa.

²¹ Confira-se Recurso Extraordinário 784.439 (Rel. Min. Rosa Weber, tema com repercussão geral, julgado em 29.6.2020). <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4495933> Acesso em: 7.9.2020.

²² A manifestação do Procurador-Geral da República no processo, acatada pelo voto vencedor no julgamento, tenta explicitar melhor o ponto: “Em suma, há de se reconhecer que a lista de serviços sujeitos ao ISS é taxativa; todavia, quando as características da atividade que se pretende tributar não são estranhas às características das atividades próprias dos serviços listados em lei, mas inerentes à natureza desses serviços, ou seja, constituam mera variação do aspecto material da hipótese de incidência, há de se permitir a incidência do ISS sem que a Administração Tributária incorra, com isso, em tributação inconstitucional.”

6.6. – Outro caso recentíssimo, também do direito tributário, trouxe interessante discussão sobre a natureza da interpretação restritiva geralmente associada à isenção tributária; especificamente à isenção de ICMS (Convênio ICMS 01/1999) nas operações que envolvam “Stent”, produto para uso em saúde.

6.7. Em Recurso Especial julgado em 7/7/2020 (AIIM n.4.090.891-4)²³, a Câmara Superior do Tribunal de Impostos e Taxas – TIT - São Paulo - discutiu se a isenção de ICMS nas operações com “Stent” (Convênio ICMS 01/1999), ainda que sujeita à interpretação restritiva, seria aplicável apenas aos “Stents” de aço inoxidável (já que, na redação do Convênio, os Stents são assim descritos) ou se seria aplicável também aos “Stents” de nitinol (liga metálica de alumínio e titânio).

6.8. – No julgamento, a Câmara Superior do TIT reverteu antigo posicionamento de interpretação restritiva das regras de isenção, para incluir outros critérios como interesse público, extrafiscalidade, contexto fático jurídico, garantias constitucionais à saúde, à dignidade e à vida, princípio da impessoalidade, entre outros. E o fez de forma elaborada e robusta.

6.9. – Assim é que o juiz relator César Eduardo Temer Zalaf entendeu que a isenção deve recair sobre o “Stent”, e não sobre o material de que é feito, já que o objetivo da norma é prestigiar o acesso à saúde. Entendeu também que a norma do citado Convênio não acompanhou a evolução científica do equipamento que não compete com, mas substituiu o anterior. Concluiu, então, que uma interpretação literal, ainda que restritiva, distingue-se de uma leitura textual, calcada apenas no

²³ Tribunal de Impostos e Taxas do Estado de São Paulo. AIIM n. 4090891
<https://portal.fazenda.sp.gov.br/servicos/tit> Acesso em 13.10.2020.

significado gramatical das palavras ou na sua etimologia, sendo um método de início do processo interpretativo, mas nunca o seu fim. Segundo ele, o intérprete deve buscar outros elementos como o finalístico, o sistêmico, o social e o histórico, dentre outros, para captar o conteúdo e as implicações práticas das regras, inclusive a de isenção de que se cuida.

6.10. - O juiz Argos Campos Ribeiro Simões acompanhou o relator e reconheceu que qualquer método interpretativo, inclusive o literal, não dispensa a busca sistemática de todas as normas jurídicas atinentes ao fato, sendo necessária a contextualização normativa para o percurso interpretativo, expondo como fundamento principal de seu voto a garantia constitucional à saúde. Reforçou que *“a diminuição do custo tributário de produtos de utilização médica, como o caso dos autos, é política econômica que, por meio da categoria isentiva, promove o dever estatal da preservação da saúde”*. Asseverou ainda que a lentidão normativa não se sobrepõe à possibilidade interpretativa contextualizada.

6.11. - Por fim, o juiz Edison Aurélio Corazza também acompanhou o relator e demonstrou que entendimento contrário implicaria interpretação prejudicial ao contribuinte e ao interesse público, onerando pacientes e o SUS.

6.12. - Veja-se, portanto, que o caso em tela traz para o direito tributário questionamentos típicos do direito sanitário. Mesmo um ramo tradicional do direito brasileiro, ao examinar questões fiscais relacionadas a produto relevante para a saúde, reviu posicionamento consolidado em favor da proteção constitucional à saúde, à dignidade e à vida.

6.13. - Fica clara a dificuldade de aplicação de interpretação restritiva, quando esta envolve produto relevante para a proteção da saúde, mesmo em caso de proteção indireta, como no direito tributário. Ou seja: o quão restritiva pode ser a interpretação de uma isenção fiscal, ou de qualquer outro tema, quando sua finalidade, ainda que indireta, é a proteção à dignidade, à saúde e à vida?

6.14. - E se a interpretação restritiva de uma lista de produtos sujeitos à isenção de ICMS já é algo complexo, quando se visa - ainda que de forma indireta - à proteção da saúde, da vida e da dignidade, o que dizer da possibilidade de tal interpretação no âmbito do direito sanitário (Rol da ANS), que protege tais bens e valores de forma direta?

6.15. - Do mesmo modo, como é possível falar em taxatividade do Rol (que, seguramente, enfraquece a proteção da saúde, da vida e da dignidade), sem sequer referir à possibilidade de interpretação extensiva ou ampliativa deste Rol, como definido pelo STF no campo tributário (no caso da lista de serviços do ISS)?

6.16. - É justamente por isto que sequer cabe sugerir a possibilidade de que tal regra de taxatividade seja objeto de debate público para aplicação, por exemplo, a um futuro Rol da ANS.

7. CONCLUSÃO

7.1. - Ante o exposto, não há fundamento jurídico que legitime a adoção de uma interpretação taxativa genérica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (instituído pela Resolução Normativa 428/2017 e modificada pelas Resoluções Normativas 453, 457 e 460/2020). O Rol constitui *referência básica da cobertura assistencial* devida pelas operadoras que comercializam planos de saúde. Trata-se de limite

mínimo (e não máximo) de cobertura que não pode deixar de ser observado pelas operadoras e que não pode ser considerado taxativo.

É o meu Parecer.

São Paulo, 17 de outubro de 2020.

Maria Eugênia Ferraz do Amaral Bodra

Doutora pela Faculdade de Direito da USP.

Coordenadora Executiva do Grupo de Estudos em Direito Sanitário da

Faculdade de Saúde Pública da USP.

Pesquisadora do NAPDISA - USP (Núcleo de Pesquisas em Direito
Sanitário da USP)

*LLM Global Health Law and International Institutions – Georgetown
University – Washington D.C. – Graduate Institute of International and
Development Studies – Geneva*

OAB/SP 147.553