

**Tozzini  
Freire.**  
ADVOGADOS

**FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM APROVAÇÃO DA  
ANS E/OU MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELOS PLANOS  
DE SAÚDE**

16 de março de 2022

Esta apresentação é de propriedade de TozziniFreire Advogados

# CONSIDERAÇÕES INICIAIS



Agência Nacional de  
Saúde Suplementar



Amplitude da cobertura  
de medicamentos



Existência de  
limites à cobertura

## Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

- Criada pela LEI N° 9.961/2000;
- Agência reguladora do setor de planos de saúde no Brasil;



Submete-se à ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira.

## Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

- Dentre suas **competências**, destacamos:
  - Elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656/98, e suas excepcionalidades; e
  - Estabelecimento das características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras.

## Amplitude da cobertura

O Art. 10 da Lei Nº 9.656/1998 institui plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da OMS.



**World Health  
Organization**

## Amplitude da cobertura

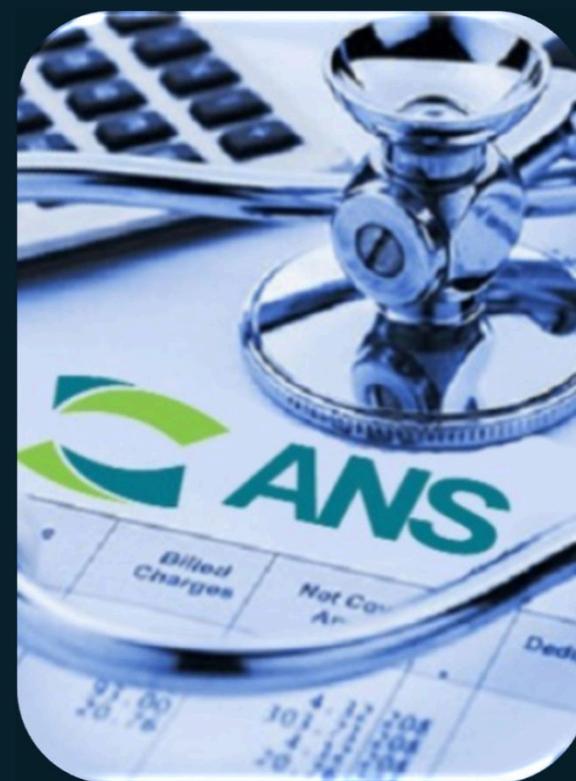
- A Medida Provisória 1.067/2021, aprovada em 14.12.2021, deu a seguinte redação ao Art. 10, § 4º da Lei Nº 9.656/2021:

**“A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do caput do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS”.**

- Tal amplitude é definida pelo **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.**

## Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito das normas

Embora a lei dos planos de saúde (Lei Nº 9.656/1998) tenha instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças da OMS, o § 4º do art. 10 estabelece que a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e de tratamentos antineoplásicos, será estabelecida em norma editada pela ANS.



## Amplitude da cobertura

- Dentre as exceções admitidas à cobertura prevista no do Art. 10 da Lei Nº 9.656/1999 e no Rol, destaca-se o fornecimento de medicamentos cujo tratamento seja experimental. Exemplos de exceções:
  - Medicamentos importados não nacionalizados;
  - Medicamentos considerados como experimentais;
  - Inseminação artificial
  - Uso off-label:
    - *Utilização para tratamento diverso do constante na bula;*
    - *Contudo, tal uso deverá ser coberto quando atendidos os requisitos do Art. 24, I e II da RN Nº 465/2021 (CONITEC e ANVISA)*

## Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito das normas

- Atualmente, o Rol é regulado pela RN Nº 465/2021, cujo Art. 2º afirma que:

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

- Este dispositivo define o Rol como uma **cobertura mínima obrigatória** imposta às operadoras, facultado o oferecimento de cobertura que exceda o Rol, mas nunca inferior a este.

## Algumas controvérsias

1. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é **TAXATIVO** ou **EXEMPLIFICATIVO**?

2. Definição do conceito de “referência básica de cobertura”

3. Prescrição (autonomia) médica *versus* taxatividade do rol

4. Discussão em torno dos medicamentos de alto custo

# ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE



No âmbito das normas



No âmbito da jurisprudência



Posicionamento dos  
órgãos/agências relacionadas,  
sociedade civil etc.

**Tozzini  
Freire.**  
ADVOGADOS

## Qual o papel da técnica?

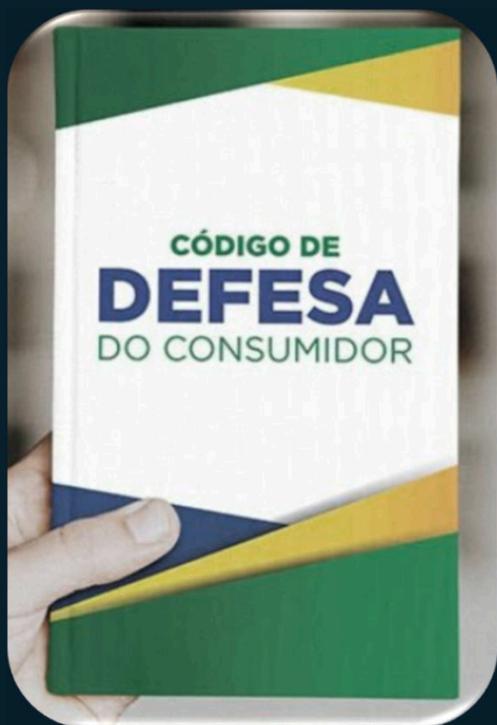
- **A utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS**

Processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde

- **A observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE**

Uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde

## Relação de Consumo



Além da legislação específica, é necessário destacar que os dispositivos do **Código de Defesa do Consumidor** incidem sobre a relação contratual entre as operadoras de planos de saúde e os beneficiários.

### Súmula 608 do STJ

“Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.”

## Momento atual – leading case no STJ

- Processos EREsp 1.886.929 e EREsp 1.889.704
- Julgamento iniciado em setembro de 2021
- A discussão foi retomada em 23.02.2021, mas a conclusão foi novamente adiada:
  - A questão está empatada (1 x 1)
    - Ministro Luis Felipe Salomão (Relator): Posicionou-se a favor do Rol Taxativo
    - Ministra Nancy Andrighi: Posicionou-se a favor do Rol Exemplificativo
- Possibilidade: taxatividade com nuances.

# PLANOS DE SAÚDE EMPRESARIAIS



**Conceito**



**Especificidade**

## Conceitos gerais

- A **Resolução Normativa Nº 195/2009** estabelece três modalidades de planos de saúde:
  - Individual ou familiar
  - Coletivo empresarial
  - Coletivo por adesão
- O plano de saúde empresarial é aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária.
  - Pode abranger, inclusive, indivíduos do grupo familiar

## Consequências para os planos empresariais

- Atualmente, nos planos de saúde empresariais:
  - O reajuste não é regulado pela ANS;
  - Desde que o plano possua trinta ou mais participantes e o beneficiário formalize o pedido de ingresso em até trinta dias:
    - Não poderá ser exigido o cumprimento de prazos de carência;
    - Não poderá haver cláusula de agravo ou cobertura parcial temporária, nos casos de doenças ou lesões preexistentes.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Evolução jurisprudencial.
- Consulta pública ANS nº 94, de 10 de março de 2022:

Trata-se de Consulta Pública iniciada no dia 11.03.2020 e será finalizada em 30.03.2022.

Objetiva a possibilidade de apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.





**Tozzini  
Freire.**  
ADVOGADOS

**Obrigado!**

Marco Aurélio Torronteguy  
[mtorronteguy@tozzinifreire.com.br](mailto:mtorronteguy@tozzinifreire.com.br)

