O presente artigo tem a finalidade de fazer um contraponto à corrente da Segunda e Quarta Turma do STJ, que decidiram acerca do rol de procedimentos da ANS como sendo de caráter taxativo. É preciso estabelecer uma linha de tempo para que o leitor tenha compreensão do que aconteceu e porque a decisão é importante e tem causado tanta repercussão na mídia.

Por Marco Pontes (*)

O presente artigo tem a finalidade de fazer um contraponto à corrente da Segunda e Quarta Turma do STJ, que decidiram acerca do rol de procedimentos da ANS como sendo de caráter taxativo. É preciso estabelecer uma linha de tempo para que o leitor tenha compreensão do

que aconteceu e porque a decisão é importante e tem causado tanta repercussão na mídia.

Na primeira vez que o tema foi levado a julgamento no Supremo Tribunal de Justiça (STJ), a apreciação foi feita pela Terceira Turma, que teve como relatora a Excelentíssima Dra. Ministra Nancy Andrighi, que concluiu ser o rol de procedimentos da ANS de caráter exemplificativo, ponto de vista o qual corroboro.

A divergência surgiu só depois, na Quarta Turma do STJ, que votou pelo caráter taxativo do rol, indo de encontro à jurisprudência vigente à época. Agora, em junho de 2022, o assunto foi a julgamento novamente pela Segunda Turma do STJ, que desempatou, decidindo em favor do caráter taxativo mitigado do rol de procedimentos da ANS.

Agora as operadoras estão livres para negar aos pacientes qualquer procedimento que não consta no rol de procedimentos obrigatórios da ANS.

Antes de apresentar o contraditório, destaco alguns aspectos importantes que estão em jogo para que o leitor forme a sua opinião.

O artigo 196 da Constituição diz:

"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e [aos] serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

O artigo 35 da Lei 9.656/98 dispõe:

"*A assistência a que alude o artigo 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes".*

O artigo 1º da Lei 9.656/98 preceitua o seguinte:

"Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos ou seguros privados de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade".

O ideal seria que o Estado desempenhasse esse papel, mas infelizmente não é isso que acontece. Tal fato ficou evidente quando, em 1998, por meio da publicação da Lei 9.656, o Estado indiretamente declarou não possuir capacidade de atender de forma ampla e eficiente à população brasileira. A Lei 9.656/98 serviu para alguns propósitos: (i) colocar ordem às disparidades praticadas pela indústria privada de assistência médica; (ii) sinalizar para o mercado as condições de operação das empresas prestadoras de serviços médicos; e, finalmente, (iii) atestar a incapacidade do Estado diante dos desafios.

Quando afirmo a incapacidade do Estado em cuidar de forma ampla e eficiente da população, não faço uma crítica ao Sistema Único de Saúde (SUS), que desempenha com louvor um papel heroico para a população, mas o fato é que a proteção do Estado é precária e não parece haver muita luz no fim do túnel para que a situação da saúde pública no Brasil atinja um nível satisfatório à altura dos impostos que toda a sociedade paga.

A ineficiência do Estado faz com que no Brasil o indivíduo pague duas vezes para se proteger melhor. Para viver com dignidade, o indivíduo precisa se planejar desde cedo para complementar o benefício da previdência oficial por meio de uma poupança pessoal. O mesmo ocorre com a assistência médica. Pelas limitações do SUS, é preciso adquirir um plano médico da iniciativa privada.

A recente comemoração nas mídias sociais de representantes das operadoras e daqueles que apoiaram a posição do STJ pelo rol de procedimentos taxativo foi surreal, especialmente por se tratar de um tema delicado e de grande impacto para a sociedade. Não há dúvidas de que o tema é complexo tanto para a comunidade jurídica quanto para a comunidade científica, a qual nós, atuários, pertencemos juntamente com os médicos e outros atores. De certa forma, o que nos conforta como sociedade é que a decisão do STJ não transitou em julgado, isto é, uma batalha foi perdida, mas a luta continua. Uma luta cuja batalha final deverá ocorrer em campo aberto no STF.

Vamos entender o ponto de vista das operadoras que defendem o rol de procedimentos como sendo de caráter taxativo. As operadoras entendem que somente é possível cobrir aqueles eventos que constam como obrigatórios no rol da ANS, porque estando no rol eles seriam passíveis de taxação, o que necessariamente não é uma verdade. Alegam que dessa forma ter-se-ia maior previsibilidade para quantificar os riscos que estão assumindo, o que, em parte, não deixa de ser uma verdade.

Por outro lado, para que um determinado procedimento seja aceito pela ANS para fazer parte do rol de procedimentos e eventos obrigatórios, ele passa por um processo rigoroso, moroso e burocrático, exigindo comprovação científica. O prazo de atualização do rol da ANS, que já foi de dois anos, caiu para 180 dias, após a entrada da Lei 14.307/2022, graças a um esforço hercúleo da ANS. Esse período seria suficiente para as entidades competentes que validam a efetividade dos métodos de terapias e tratamentos e a ANVISA atestassem a sua efetividade.

Já a lógica que define o rol de procedimentos de caráter exemplificativo se apoia na tese de que na saúde, a cada dia, as necessidades mudam, novas doenças surgem, novos exames são prescritos, novos tratamentos são ministrados, novas técnicas são descobertas e novas tecnologias são desenvolvidas e implementadas. Em resumo, o rol de procedimentos da ANS é dinâmico, não é algo estático.

Contrastando os entendimentos, podemos depreender que o rol taxativo se aproxima do mundo ideal, objeto de desejo das operadoras, enquanto o rol exemplificativo está mais alinhado ao mundo real, afinal, é o médico que tem a capacidade de dizer qual é o tratamento adequado para o paciente e a ciência está em constante evolução. Por uma questão de sobrevivência, o atendimento do paciente não deve ficar condicionado a um assunto de natureza burocrática.

Depreende-se que a lógica do legislador acertadamente foi de que o médico não iria prescrever um exame ou tratamento ao paciente que não fosse necessário. A celeuma com que nos deparamos quanto à definição do rol de procedimentos parece ter sido criada após a manifestação de um dos ministros da corte no julgamento do tema, quando ele criou o termo “rol taxativo mitigado”. Poderia ter sido o rol exemplificativo mitigado, não? Desculpe a ironia, não sou legislador, sou apenas um atuário.

Afinal, qual foi a intenção em usar essa expressão? Não parece soar bem o seu uso, pois ela pode dar a entender que está enfatizando ou privilegiando o caráter do “tempo” ao qual o tratamento do risco deve ser feito, acabando por conceder prerrogativa às operadoras de negar aos consumidores o direito a um determinado procedimento que pode salvar a sua vida ou até mesmo de inviabilizar o direito do consumidor de recorrer à justiça, visto que o posicionamento do STJ serve para orientar os juízes. Assumo a minha perplexidade com a expressão criada. Inclusive fico na dúvida se ela tem amparo constitucional.

Para comprovar a tese do quão é dinâmico o mundo real, apresento as figuras 1 e 2, que fazem parte de um estudo elaborado pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora ligada ao departamento de saúde do governo norte-americano que é correspondente à ANVISA. As figuras destacam a aprovação de novos medicamentos.

Figura 1

CDER's Drug Approvals of

See Appendix B for a summary chart of designations for CDER's novel approvals.

In 2021, CDER approved 50 new drugs, either as ne
entities (NMEs) under New Drug Applications (ND
therapeutic biologics under Biologics License Applic
The active ingredient or ingredients in a new drug h
been approved in the U.S. The novel drugs CDER ap
are collectively notable for their potential positive in
contributions to patient care.

CDER's novel drug approvals for 2021 are listed alp

Trade Name	Active Ingredient(s)
Adbry	tralokinumab-ldrm
Aduhelm	aducanumab-avwa
Amondys 45	casimersen
Azstarys	serdexmethylphenidate and dexmethylphenidate
Besremi	ropeginterferon alfa-2b-njft
Brexafemme	ibrexafungerp
Bylvay	odevixibat
Cabenuva	cabotegravir and rilpivirine (co-packaged)
Cosela	trilacicilib
Cytalux	pafolacianine
Empaveli	pegcetacoplan
Evkeeza	evinacumab-dgnb
Exkivity	mobocertinib
	fexinidazole**
Fotivda	tivozanib
Jemperli	dostarlimab-gxly
Kerendia	finerenone
Korsuva	difelikefalin
Leqvio	inclisiran
Livmarli	maralixibat
Livtencity	maribavir
Lumakras	sotorasib
Lupkynis	voclosporin
Lybalvi	olanzapine and samidorphan
Nextstellis	drospirenone and estetrol

Trade Name	Active Ingredient(s)
Nexviazyme	avalglucosidase alfa-ng
Nulibry	fosdenopterin
Pepaxto	melphalan flufenamide
Ponvory	ponesimod
Pylarify	piflufolastat F 18
Qelbree	viloxazine
Qulipta	atogepant
Rezurock	belumosudil
Rybrevant	amivantamab-vmjw
Rylaze	asparaginase erwinia ch (recombinant)-rywn
Saphnelo	anifrolumab-fnia
Scemblix	asciminib
Skytrofa	lonapegsomatropin-tcg
Tavneos	avacopan
Tepmetko	tepotinib
Tezspire	tezepelumab-ekko
Tivdak	tisotumab vedotin-tftv
Truseltiq	infigratinib
Ukoniq	umbralisib
Verquvo	vericiguat
Voxzogo	vosoritide
Vyvgart	efgartigimod alfa-fcab
Welireg	belzutifan
Zegalogue	dasiglucagon
Zynlonta	loncastuximab tesirine-

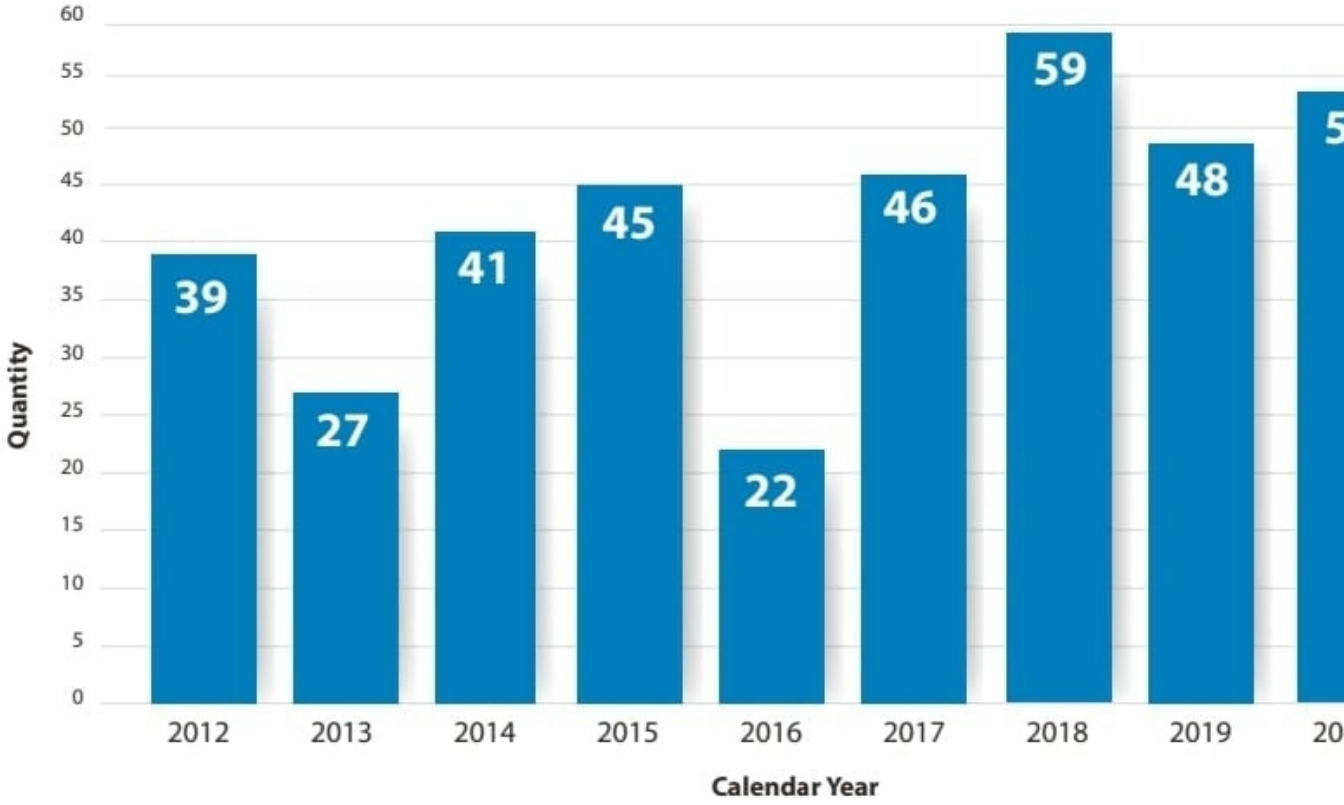
* This information is accurate as of December 31, 2021. In rare instances FDA may need to change a drug's NME des
status of its application as a novel BLA. For instance, new information may become available that could lead to a r
original designation or status. If FDA makes these types of changes, the agency intends to commu nicate the natu
for, any revisions as appropriate.

** Product approved with no trade name

Figura 2

CDER's Annual Novel Drug Approvals: 2012–2021

The 10-year graph below shows that from 2012 through 2021, CDER has averaged 43 novel drug ap



First-in-Class Drugs

CDER identified 27 of the 50 novel drugs approved in 2021 (54%) as first-in-class. These drugs have mechanisms of action different from those of existing therapies.

Novel drugs approved in 2021 that CDER identified as first-in-class were:
Adbry, Aduhelm, Besremi, Brexafemme, Bylvay, Cosela, Cytalux, Empaveli, Evkeeza, Kerendia, Korsuva, Leqvio, Livtencity, Lumakras, Lupkynis, Nulibry, Rezurock, Rybrevant, Saphnelo, Tavneos, Tezspire, Tivdak, Verquvo, Voxzogo, Vyvgart, Welireg, Zynlonta

Examples of notable First-in-Class novel approvals for 2021 include:

- **Adbry** (tralokinumab-ldrm) injection [see also Opzelura on page 32] to treat moderate-to-severe **atopic dermatitis (eczema)** in adults whose disease cannot be adequately controlled by therapies applied directly on the skin.
- **Aduhelm** (aducanumab-avwa) injection to treat **Alzheimer's disease.** This drug is the first therapy for Alzheimer's that targets the fundamental disease pathophysiology.

First-in-Class D

CDER identified 27
novel drugs appro
first-in-class.

marco.pontes@lgpconsulting.com.br