

Condições que autorizam a cobertura assistencial fora do rol da ANS e a sua comprovação: estudo de decisões do Tribunal de Justiça do estado de São Paulo¹

Condiciones que autorizan la cobertura de cuidados fuera de la lista de la A.N.S. y su prueba: un estudio de las decisiones del Tribunal de Apelación del estado de São Paulo

Conditions that authorize assistance coverage outside the ANS role and its proof: study of decisions of the Court of Justice of the state of São Paulo

Emilia de Abreu Antonelli ²

Mestranda, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3080-8410>

Luciano Pereira de Souza³

Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9634-4064>

Luma Lopes Tavares Rezende⁴

Mestranda, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5380-6804>

RESUMO: Contextualização: Em 2022, o Superior Tribunal de Justiça definiu que o rol de coberturas assistenciais da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é taxativo mitigado, ou seja, as operadoras de saúde não precisam oferecer tratamentos não listados, exceto em condições específicas que justifiquem a cobertura. Após essa decisão, foi promulgada a Lei nº 14.454/22, que reafirma o rol da ANS como referência, mas estabelece que, se certas condições forem comprovadas, as operadoras devem fornecer coberturas não incluídas no rol. **Problema:** Com o julgamento do Superior Tribunal de Justiça e a promulgação da Lei nº 14.454/22, é fundamental investigar as condições que tornam obrigatória a cobertura de tratamentos não listados no rol da ANS e como essas condições são comprovadas nos processos. Essa questão é particularmente importante para o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), que já tinha um entendimento consolidado sobre o caráter exemplificativo do rol. **Objetivo:** Averiguar julgados do TJSP em relação às condições que autorizam ou tornam obrigatório o fornecimento de tratamentos e procedimentos não abrangidos pelo rol da ANS. **Métodos:** Pesquisa descritiva, qualitativa, baseada no levantamento de decisões judiciais colegiadas e doutrina, por meio de revisão bibliográfica e pesquisa documental sobre o tema discutido. **Resultados:** Os acórdãos analisados mostram uma tendência à concessão de tratamentos alegadamente fora do rol da ANS, com base na prescrição médica, sustentada pelas súmulas nº 96, 100 e 102 do TJSP. **Conclusão:** Os resultados mostram que está em andamento um

¹ Esse trabalho foi apresentado originalmente no VI Congresso Internacional de Direito da Saúde e XII Congreso Iberoamericano de Derecho Sanitario, realizado em 16, 17, 18 e 19 de outubro de 2024 na Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão.

² Advogada, especialista em saúde suplementar. Mestranda em Direito da Saúde pela UNISANTA. Linha de pesquisa "Os limites da caneta médica na cobertura assistencial da saúde suplementar: análise da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo" Membro efetiva da Comissões de Saúde e das Políticas Públicas e Efetividade Jurídica da Advocacia OAB/SP.

³ Doutor em Direito Ambiental Internacional pela Universidade Católica de Santos; Mestre em Direito pela Universidade de São Paulo; Professor Permanente do Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília; Coordenador da Graduação em Direito da Universidade Santa Cecília; Pesquisador Líder do grupo de pesquisas Direito da saúde: efetivação, relações contratuais, condicionantes ambientais, tutela penal e regulação.

⁴ Advogada (OAB/SP 392.610). Graduação em Direito pela Universidade Católica de Santos (2016). Mestranda em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas. Professora da Universidade Metropolitana de Santos. Pós-graduada em Direito do Trabalho e Processo do Trabalho na Escola Paulista de Direito.

processo de transição e revisão do entendimento da súmula 102 do TJSP. Essa adaptação tende a se fortalecer, já que a Corte Superior está reavaliando acórdãos que concederam coberturas assistenciais fora do rol da ANS, sem considerar as condições legais da Lei nº 14.454/2022. Isso evidencia a necessidade de um novo estudo específico sobre o tema.

Palavras-chaves: Planos de saúde. Judicialização. Coberturas assistenciais não abrangidas no Rol da ANS. Ônus da Prova.

RESUMEN: Contextualización: En 2022, el Superior Tribunal de Justicia (STJ) definió que la lista de coberturas de salud proporcionada por la Agencia Nacional de Salud (ANS) es un listado exhaustivo mitigado, lo que significa que los operadores de salud no están obligados a ofrecer tratamientos no incluidos en la lista, excepto en condiciones específicas que justifiquen la cobertura. Tras esta decisión, se promulgó la Ley No. 14.454/22, que reafirma la lista de la ANS como referencia, pero establece que si se demuestran ciertas condiciones, los operadores deben proporcionar coberturas no incluidas en la lista. **Problema:** Con el fallo del Superior Tribunal de Justicia y la promulgación de la Ley No. 14.454/22, es fundamental investigar las condiciones que hacen obligatoria la cobertura de tratamientos no listados en la ANS y cómo se demuestran estas condiciones en los procesos legales. Esta cuestión es particularmente importante para el Tribunal de Justicia de São Paulo (TJSP), que ya tenía un entendimiento consolidado sobre el carácter ejemplificativo de la lista. **Objetivo:** Examinar los fallos del TJSP en relación con las condiciones que autorizan o hacen obligatoria la provisión de tratamientos y procedimientos no cubiertos por la lista de la ANS. **Métodos:** Investigación descriptiva, cualitativa, basada en la recopilación de decisiones judiciales colegiadas y doctrina, mediante revisión bibliográfica e investigación documental sobre el tema discutido. **Resultados:** Los fallos analizados muestran una tendencia a conceder tratamientos supuestamente fuera de la lista de la ANS, basándose en la prescripción médica, respaldados por las resoluciones No. 96, 100 y 102 del TJSP. **Conclusión:** Los resultados muestran que está en marcha un proceso de transición y revisión de la comprensión de la resolución 102 del TJSP. Esta adaptación tiende a fortalecerse, ya que la Corte Superior está reevaluando fallos que concedieron coberturas asistenciales fuera de la lista de la ANS, sin considerar las condiciones legales de la Ley No. 14.454/2022. Esto evidencia la necesidad de un nuevo estudio específico sobre el tema.

Palabras clave: Planes de salud. Judicialización. Cobertura de asistencia no cubierta por la Lista ANS. Carga de la prueba.

ABSTRACT: Contextualization: In 2022, the Superior Court of Justice (STJ) defined that the list of health coverage provided by the National Health Agency (ANS) is a mitigated exhaustive list, meaning that health operators are not required to offer treatments not included in the list, except under specific conditions that justify coverage. Following this decision, Law No. 14.454/22 was enacted, reaffirming the ANS list as a reference but establishing that if certain conditions are proven, operators must provide coverage not included in the list. **Problem:** With the ruling of the Superior Court of Justice and the enactment of Law No. 14.454/22, it is essential to investigate the conditions that make coverage of treatments not listed in the ANS list mandatory and how these conditions are proven in legal proceedings. This issue is particularly important for the São Paulo Court of Justice (TJSP), which had already established a consolidated understanding of the illustrative nature of the list. **Objective:** To examine TJSP rulings regarding the conditions that authorize or make mandatory the provision of treatments and procedures not covered by the ANS list. **Methods:** Descriptive, qualitative research based on the collection of collegial judicial decisions and doctrine, through literature review and documentary research on the discussed topic. **Results:** The analyzed judgments show a tendency to grant treatments allegedly outside the ANS list, based on medical prescriptions, supported by summaries No. 96, 100, and 102 of the TJSP. **Conclusion:** The results indicate that a process of transition and revision of the understanding of TJSP summary 102 is underway. This adaptation is likely to strengthen as the Superior Court re-evaluates judgments that granted health coverage outside the ANS list, without considering the legal conditions of Law No. 14.454/2022. This highlights the need for a new specific study on the subject.

Keywords: Health plans. Judicialization. Assistance coverage not covered in the ANS List. Burden of Proof.

Introdução

A discussão quanto a taxatividade do rol ou seu caráter meramente exemplificativo perdurou por longos anos, até que o Superior Tribunal de Justiça – STJ, em 08 de junho de 2022 sedimentou o entendimento no julgamento dos Embargos de Divergência 1.886.929 - SP ao aduzir que o rol de procedimentos e eventos de saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS seria taxativo, mas que poderia comportar exceções.

Após esse marco jurídico para a saúde suplementar, foi promulgada a Lei nº 14.454/2022 que estabeleceu que o rol da ANS determina a cobertura básica a ser fornecida pelos planos havendo possibilidade, entretanto do fornecimento de tratamentos ou procedimentos não listados no rol, conforme condições estabelecidas no parágrafo 13, do artigo 10 da lei em comento.

O referido dispositivo legal propõe como condicionante para autorizar a cobertura extra rol a comprovação da eficácia científica do tratamento pleiteado, diante da apresentação do plano terapêutico. Além disso, a autorização de cobertura pode ser concedida caso haja recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou ainda se existir recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

O objetivo deste artigo é analisar, através deste recorte nos julgamentos, como o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que possui entendimento consolidado a respeito do caráter meramente exemplificativo do rol da ANS vem aplicando as exceções trazidas em Lei, ou se ainda existe resistência em sua aplicabilidade nas ações que versam sobre negativa de cobertura de procedimento assistencial extra rol.

A controvérsia presente refere-se a quem cabe o ônus de comprovar que o tratamento pleiteado possui recomendação ou comprovação científica. Essa questão é fundamental, pois determina se a responsabilidade de fornecer evidências sobre a eficácia e a recomendação do tratamento recai sobre o beneficiário, que busca a cobertura, ou sobre a operadora do plano de saúde, que deve fornecer ou autorizar o tratamento.

A definição clara de quem deve arcar com esse ônus pode influenciar significativamente o acesso ao tratamento, a agilidade na obtenção de cuidados médicos e a justiça no cumprimento das obrigações contratuais e legais. O correto entendimento e aplicação desse ônus da prova são essenciais para assegurar a correta aplicabilidade da lei.

Materiais e métodos

Este artigo realiza uma pesquisa descritiva e qualitativa, fundamentada na análise de decisões judiciais colegiadas, além de páginas oficiais de órgãos e entes estatais disponíveis na rede mundial de computadores, utilizando técnicas de revisão bibliográfica e pesquisa documental sobre o tema abordado, bem como fontes legais e doutrinárias.

A pesquisa das decisões judiciais foi realizada junto à página oficial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, disponível no endereço <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do> utilizando-se os seguintes descritores no campo de pesquisa referente à ementa: “Plano de saúde e ônus da prova” como

argumentos gerais em todas as buscas, com o operador “e” acrescido de uma das seguintes expressões de busca, que foram pesquisadas sucessivamente, “procedimento fora rol”; “rol taxativo”; totalizando-se duas buscas, conforme a tabela 1 abaixo.

Foram selecionados apenas os recursos classificados como “apelação cível” no campo da classe processual, uma vez que os agravos de instrumento não fornecem decisões completas sobre o mérito da obrigatoriedade de cobertura assistencial. Também foram escolhidos os julgados das câmaras do Tribunal, excluindo os acórdãos dos colégios recursais, marcando a opção “2º grau” na seção “origem”. No campo “tipo de publicação”, foram selecionados apenas os acórdãos, ou seja, as decisões colegiadas, excluindo as decisões monocráticas.

A seleção dos acórdãos no referido tribunal priorizou a relevância em vez da ordem cronológica de publicação, considerando como data inicial a promulgação da Lei nº 14.454/2022, em 21 de setembro de 2022, que definiu a questão polêmica sobre o Rol da ANS como taxativo e estabeleceu exceções para a cobertura de procedimentos e tratamentos fora do rol. O termo final foi determinado como 21 de janeiro de 2023, quatro meses após a publicação da lei.

Dessa forma, buscou-se construir um panorama mais atualizado da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo e do Superior Tribunal de Justiça.

Após a obtenção dos resultados da pesquisa, foram selecionados apenas os acórdãos que tratavam de questões relacionadas ao ônus da prova, excluindo aqueles que não abordavam o tema em questão.

A revisão bibliográfica do presente estudo contemplou quatro fontes doutrinárias que abordam o tema em questão, fornecendo base teórica abrangente e diversificada.

A análise das quatro fontes bibliográficas revelou rica diversidade de perspectivas sobre o tema abordado neste estudo. Enquanto “Direito e Processo Civil Esquematizado” e “Manual de Direito Processual Civil” fornecem uma base sólida sobre o ônus da prova, os “Planos de Saúde e a Tutela Judicial de Direitos” e a “Saúde Baseada em Evidências” introduzem novas abordagens e *insights* críticos. Essa variedade de perspectivas é crucial para a formação de uma compreensão sobre o tema estudado, permitindo identificar lacunas e áreas para futuras pesquisas.

Tabela 1 - Acórdãos encontrados e validados na página oficial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

RESULTADOS			
DESCRIPTORES	RESULTADOS	EXCLUIDOS	VALIDADOS
PROCEDIMENTO FORA ROL	109	12	97
ROL TAXATIVO	108	20	88
TOTAL:	217	32	185

Fonte: Autoria Própria

Após a seleção dos acórdãos, eles foram divididos em dois grupos: aqueles que reconheceram a obrigatoriedade de cobertura e aqueles que não a reconheceram. Essa divisão visa identificar os fundamentos jurídicos e os argumentos utilizados em cada

posição, além de analisar como a questão da prova das condições que tornam obrigatória a cobertura extra rol e do respectivo ônus foi tratada em cada caso.

Resultados e Discussão

Taxatividade do rol da ANS e os requisitos para cobertura de tratamentos fora do rol

O rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é uma lista abrangente de procedimentos e eventos de saúde que as operadoras de planos de saúde são obrigadas a cobrir. A definição dessa lista leva em consideração fatores como efetividade, custo e segurança dos procedimentos (Pereira, 2020).

A competência para determinar a amplitude dessa lista está prevista no inciso III do artigo 4º da Lei nº 9.961/2000. De acordo com essa lei, cabe à ANS "elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins dispostos na Lei nº 9.656/98 e suas excepcionalidades", excluindo, salvo previsão expressa em contrário, os tratamentos e cirurgias mencionados nos incisos I e X do artigo 10 da Lei nº 9.656/98 (Pereira, 2020).

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é disciplinado pela Resolução Normativa nº 439/2018, que trata do processo de atualização periódica da lista. Originalmente, essa resolução estabelecia prazo de dois anos para a implementação de atualizações (Pereira, 2020). O procedimento de atualização do rol da ANS é assunto que merece estudo em apartado, entretanto, vale registrar que atualmente, o prazo para conclusão do processo administrativo de revisão do rol é de 180 dias contados da instauração pelo interessado, podendo ser reduzido para 120 dias no caso de tratamentos antineoplásicos, havendo ainda previsão de incorporação no rol da ANS das tecnologias recomendadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no prazo de 60 dias da publicação da decisão de incorporação da respectiva tecnologia no Sistema Único de Saúde.

Durante muitos anos, houve embate entre o Judiciário e as orientações da ANS sobre a abrangência da cobertura dos planos de saúde. A principal discussão girava em torno de saber se os planos de saúde deveriam limitar sua cobertura exclusivamente aos procedimentos listados no rol da ANS ou se essa lista deveria ser vista apenas como um referencial, permitindo a cobertura de quaisquer tratamentos prescritos pelo médico assistente.

Com isso, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) publicou a Súmula nº 102, que estabelece: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de tratamento com base em sua natureza experimental ou por não constar no rol de procedimentos da ANS"; além da Súmula nº 96 que determina: "havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento."

Essas súmulas foram instituídas para assegurar o posicionamento do Tribunal sobre a obrigação dos planos de saúde de cobrir tratamentos médicos, mesmo que estes não estejam listados no rol da ANS. O objetivo é garantir que a negativa de cobertura,

baseada na natureza experimental do tratamento ou na ausência de previsão no rol, seja considerada abusiva se houver prescrição médica.

Para resolver essa divergência de posicionamento, julgamento dos Embargos de Divergência 1.886.929 – SP do Superior Tribunal de Justiça (STJ), relatado pelo Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva e realizado em 8 de junho de 2022, consolidou o entendimento de que o rol da ANS é taxativo, mas admite exceções. Isso significa que, embora o rol seja considerado um guia fechado para cobertura dos planos de saúde, ainda é possível que tratamentos não listados sejam cobertos, desde que respeitadas as regras de exceções, conforme a ementa parcialmente transcrita a seguir:

“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;” (EREsp 1.886.929 – SP)”

A solução proposta para permitir que os beneficiários tenham acesso a tratamentos fora do rol da ANS, sem comprometer a estabilidade financeira dos planos de saúde, foi a implementação de regras que evitavam a generalização da exceção. Os requisitos estabelecidos foram os seguintes:

- a) Ausência de Alternativa Terapêutica: O tratamento não deve ter uma alternativa disponível no rol da ANS, ou todas as opções previstas devem ter sido esgotadas previamente.
- b) Evidência Científica: O tratamento deve ser comprovadamente eficaz, com base em evidências científicas sólidas e bem fundamentadas.
- c) Recomendação de Órgãos Competentes: Deve haver uma recomendação para a incorporação da tecnologia por órgãos renomados, como a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SUS) ou entidades similares em outros países.

Essas condições possuíam como objetivo garantir que a cobertura de tratamentos fora do rol fosse feita de maneira controlada e justificada, evitando o impacto financeiro excessivo sobre os planos de saúde.

Após prolação desta decisão colegiada orientadora do entendimento a ser adotado nas demais cortes estaduais, como visto, foi promulgada a Lei nº 14.454 de 2022, que modificou o artigo 10, parágrafo 13, preceituando que o rol de procedimentos e eventos da saúde estabelece a cobertura básica a ser fornecida pelos planos de saúde, havendo possibilidade, entretanto do fornecimento de tratamentos ou procedimentos não listados no rol, nos seguintes termos:

“§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - Exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - Existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR)

A principal diferença entre as exceções ao rol previstas no EREsp 1.886.929 – SP e na Lei 14.454/22 reside no critério a ser observado para a concessão de cobertura de procedimentos fora do rol da ANS.

No julgamento do Superior Tribunal de Justiça (STJ), as exceções devem ser cumulativas, ou seja, todos os critérios estabelecidos devem ser atendidos simultaneamente. Em contraste, a nova lei permite que os critérios sejam alternativos, o que amplia, ao nosso ver, as situações em que a cobertura para tratamentos fora do rol será obrigatória.

Ao estabelecer os critérios alternativos para a autorização de procedimentos fora do rol, o legislador previu que o tratamento deve atender a pelo menos um dos seguintes requisitos:

- a) Comprovação da Eficácia Científica: O tratamento deve ser respaldado por evidências científicas robustas que comprovem sua eficácia.
- b) Recomendação de Órgãos Relevantes: Alternativamente, o tratamento deve ter a recomendação de um órgão de renome, como a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) ou uma entidade internacional de prestígio.

Compreende-se que a medicina baseada em evidências é a prática de utilizar de forma criteriosa as evidências científicas mais recentes para tomar decisões informadas sobre a assistência ao paciente. Isso significa que as decisões clínicas devem ser fundamentadas em dados científicos robustos, em vez de se basearem apenas em opiniões médicas ou experiências individuais (Pereira, 2017).

Para avaliar a qualidade do estudo apresentado para justificar a cobertura de um procedimento fora do rol, é necessário considerar vários aspectos, incluindo:

- a) Tipo de Estudo: Identificar o tipo de estudo (experimental, observacional, ensaio clínico etc.) para entender sua robustez e aplicabilidade; a
- b) Qualidade das Evidências: Avaliar a qualidade das evidências coletadas, verificando se são baseadas em dados confiáveis e bem conduzidos.

- c) Classificação dos Erros: Examinar a classificação e a magnitude dos erros encontrados no estudo, incluindo erros sistemáticos e aleatórios.
- d) Viés: Analisar a presença e o impacto de vieses (ou erros sistemáticos) no estudo, o que pode influenciar a validade e a interpretação dos resultados.
- e) Erros ao Acaso: Considerar a ocorrência de erros ao acaso e sua influência nos resultados, avaliando a precisão e a confiabilidade das conclusões. (cf. Pereira, 2021, p. 01/12)

A segunda condição legal permite a autorização de procedimentos extra rol que tenham recomendação da Conitec ou que sejam respaldados por, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é um órgão do Ministério da Saúde do Brasil, encarregado de avaliar e recomendar a inclusão de novas tecnologias, procedimentos e medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Seu objetivo é garantir que os recursos do SUS sejam utilizados de forma eficaz, promovendo a saúde da população com base nas melhores evidências disponíveis (Gov, 2022).

Embora não haja uma lista específica de órgãos de renome internacional, pode-se considerar as seguintes agências e entidades internacionais envolvidas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que a Conitec utiliza como referência para delimitar os órgãos de renome internacional (Gov, 2022):

- a) HTA Agencies International: Incluindo instituições como a National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido, e a Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) da Itália (Gov , 2022).
- b) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Agência canadense responsável pela avaliação de tecnologias em saúde (Gov , 2022).
- c) Australian Government Department of Health: Envolvida na avaliação e recomendação de novas tecnologias e medicamentos na Austrália (GOV, 2022).
- d) Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG): Órgão da Alemanha que avalia a eficácia e a eficiência de tecnologias em saúde (Gov , 2022).

Essas entidades são reconhecidas por suas avaliações rigorosas e evidências científicas, e suas recomendações são frequentemente consideradas para assegurar a qualidade e a eficácia dos tratamentos incorporados aos sistemas de saúde (GOV, 2022).

Ônus da prova

O processo judicial é o conjunto de atos e procedimentos realizados no âmbito do sistema judiciário com o objetivo de resolver uma disputa ou demanda legal entre as partes envolvidas (Gonçalves, 2017).

O autor, por intermédio da petição inicial apresenta os fatos constitutivos de seu direito que consubstancie o seu pedido. Já o réu possui a incumbência na peça contestatória de tornar controvertidos os eventos noticiados pelo autor. É através das provas que ambas as partes irão fundamentar os seus direitos (Gonçalves, 2017).

As provas são os meios mobilizados pelas partes para promover o livre convencimento do juiz a respeito dos fatos alegados pelo autor e contestados pelo réu (Gonçalves, 2017).

Salienta-se que não é qualquer fato que precisa ser provado no processo, mas apenas aqueles recaem sobre os fatos relevantes e penitentes para a formação da convicção do juiz (Bueno, 2022).

Convém ressaltar que a produção de provas não é obrigatória, pois cabe às partes decidir se desejam apresentá-las ou não (Gonçalves, 2017).

O ônus da prova difere da obrigação. Enquanto a obrigação é uma responsabilidade desempenhada em benefício de outra pessoa, o ônus da prova é uma tarefa que a parte realiza em benefício próprio. Em outras palavras, o ônus da prova não se refere a uma atividade imposta para ajudar o outro, mas sim a uma responsabilidade interna para sustentar a própria posição e o pedido da parte no processo (Gonçalves, 2017).

Além disso, o ônus da prova pode ser analisado sob dois aspectos: do ponto de vista objetivo, refere-se às regras e diretrizes que guiam o juiz na tomada de decisão ao proferir a sentença. Quanto ao aspecto subjetivo, a lei define qual parte enfrentará as consequências negativas pela falta de apresentação de provas (Bueno, 2022).

O artigo 373 do Código de Processo Civil estabelece a regra geral sobre o ônus da prova, que é a responsabilidade de cada parte em provar os fatos que alegam. Segundo o artigo:

Artigo 373, caput: O ônus da prova incumbe:

I - Ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - Ao réu, quanto ao fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

Deste modo, significa dizer que cabe ao autor apresentar os fatos constitutivos de seu direito (ônus objetivo) e que, caso não consiga comprová-los, arcará com as consequências negativas, ou seja, a improcedência da ação (Gonçalves, 2017).

Portanto, como regra geral, cabe ao autor a responsabilidade de provar os fatos que constituem seu direito, enquanto ao réu compete demonstrar os fatos que impedem, modificam ou extinguem o direito alegado pelo autor.

Dinâmica do ônus da prova

O Código de Processo Civil de 2015, permite a inversão do ônus da prova em três modalidades: convencional, legal e judicial.

A inversão do ônus da prova afetará não apenas as partes envolvidas, mas também o juiz, que precisará estar atento à mudança nos aspectos subjetivos e objetivos do ônus da prova.

A inversão convencional, presente no artigo 373, §3º do CPC determina que a inversão não ocorrerá quando tratar-se de (i) direito indisponível da parte; (ii) tornar excessivamente difícil a uma parte o exercício de seu direito.

Já inversão legal, está prevista em leis específicas, nas quais o legislador determina que o ônus da prova deve ser invertido em determinadas situações (Gonçalves, 2017).

Por fim, a inversão judicial, é determinada pelo juiz durante o curso do processo, com base em critérios de equidade e justiça (Bueno, 2022).

Exemplo comum de inversão do ônus da prova que interessa ao presente estudo é a prevista no Código de Defesa do Consumidor (CDC), que estabelece a possibilidade da inversão do ônus da prova pelo juiz em favor do consumidor quando houver verossimilhança das alegações ou quando for constatada a hipossuficiência do consumidor, nos termos do artigo 6º, inciso VIII, do diploma consumerista.

Trazendo a questão para o objeto em estudo, registra-se que a Lei nº 9.656/98 em seu artigo 1º estabelece a aplicação do Código de Defesa do Consumidor simultaneamente com as disposições daquela lei⁵ e o artigo 35- G, dispõe que o Código de Defesa do Consumidor aplica-se de forma subsidiária aos contratos de plano de saúde⁶.

Para assegurar a aplicabilidade do CDC nos contratos de plano de assistência privada à saúde, o TJSP publicou a Súmula nº 100, que dispõe: “O contrato de plano/seguro saúde submete-se aos ditames do Código de Defesa do Consumidor e da Lei n. 9.656/98 ainda que a avença tenha sido celebrada antes da vigência desses diplomas legais” e o STJ editou a Súmula nº 608, que determina: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”.

No entanto, com o julgamento dos Embargos de Divergência 1.886.929 – SP pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), também se reafirmou que o Código de Defesa do Consumidor deve ser aplicado subsidiariamente em casos de conflitos de normas. Isso porque deve prevalecer o princípio da especialidade, segundo o qual a lei específica tem prioridade sobre a regra geral, conforme reconhecido no EAREsp n. 988.070/SP, nos seguintes termos:

“...as normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei nº 9.656/1998. De qualquer maneira, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova”⁷.

Julgados recentes do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo – resultados e discussão

Por meio dos acórdãos publicados e selecionados para o presente estudo foram encontrados na base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, os seguintes resultados:

⁵ Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

⁶ Artigo 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o §1º do artigo 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990.

⁷ EAREsp n. 988.070/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 8/11/2018, DJe de 14/11/2018.

Tabela 2 - Levantamento dos resultados.

RESULTADOS						
Descritor pesquisado	Foi abordado o Ônus da Prova?		Houve Julgamento Antecipado do Mérito?		Foi Concedido o Tratamento?	
	Sim	Não	Sim	Não Informado	Sim	Não
Rol Taxativo	23%	77%	35%	65%	88%	12%
Fora Rol	26%	74%	37%	63%	89%	11%

Fonte: Autoria Própria

Os principais argumentos utilizados em todos os descritores observados foram os seguintes:

Tabela 3 - teses utilizadas nos acórdãos.

TESES UTILIZADAS NOS ACÓRDÃOS	
Artigo / Súmula	Citação
Súmula nº 102 do TJSP	Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.
Súmulas nº 96 do TJSP	Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento.
Súmula nº 100 do TJSP	O contrato de plano/seguro saúde submete-se aos ditames do Código de Defesa do Consumidor e da Lei n. 9.656/98 ainda que a avença tenha sido celebrada antes da vigência desses diplomas legais
Súmula nº 608 do STJ	Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão
Lei nº14.454/22, artigo10, §12;	"Art. 10º (...) § 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, 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.

Fonte: Autoria Própria

Eis alguns dos argumentos utilizados nos Acórdãos selecionados:

Tabela 4 - Argumentos utilizados nos acórdãos.

ARGUMENTOS UTILIZADAS NOS ACÓRDÃOS
Portanto, tendo a referida resolução fixado a obrigatoriedade de cobertura a terapias por qualquer que seja o método adotado por médicos assistentes, tornou-se despicinda a partir de então a discussão quanto à “superioridade de eficácia” ou não do tratamento pelo Método ABA em relação a outros métodos para tratamento de portadores de autismo
Oportuno enfatizar a recente Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, em vigor desde a publicação, na data de 22 de setembro de 2022, que trouxe importantes implicações acerca do rol de coberturas a serem observadas para o deslinde das questões como a versada nestes autos, já que o diploma legal em comento acresce à Lei nº 9.656/98, especialmente ao art. 10, os parágrafos 4º, 12º e 13º, incisos I e II, que estabelecem critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar
No caso em tela, o juízo “a quo” entendeu por bem julgar a lide no estado em que se encontrava, o que, conforme supramencionado, lhe é permitido. A prova documental encartada aos autos se mostra suficiente para a análise do feito e a realização de perícia médica, pouco, ou nada, contribuiria para o deslinde da controvérsia, visto que já existe nos autos prescrição médica versando acerca da necessidade do tratamento do autor, com as terapias expressamente indicadas.
Dessa forma, a prestadora de serviço não pode, quando existe expressa indicação médica, negar-se a cobrir o tratamento/medicamento ou a adoção de determinada técnica, máxime porque cabe somente ao médico de confiança da paciente a indicação pelo procedimento ao qual ela deverá, ou não, submeter-se, não podendo a Operadora do Plano de Saúde elegê-lo
É incongruente com o sistema de assistência à saúde, porquanto quem é senhor do tratamento é o especialista, ou seja, o médico que não pode ser impedido de escolher a alternativa que melhor convém à cura do paciente”.

Fonte: Autoria Própria

Pode-se afirmar, com base no recorte dos julgados analisados e considerando apenas a amostra selecionada, que o Tribunal na maior parte das vezes, ou seja em 88% e 89% dos casos, conforme o descritor pesquisado, concedeu as coberturas assistenciais pleiteadas as quais alegadamente não estariam previstas no rol da ANS.

Estes resultados sugerem a necessidade de estudos complementares sobre as transformações na jurisprudência da Corte Paulista diante do novo paradigma legal e jurisprudencial que vai de encontro à aplicação singela da súmula nº 102 daquele Sodalício, para justificar por si só a obrigatoriedade da cobertura extra rol.

Não se desconsidera a hipótese de haver eventual tensão entre a atualização legislativa e a jurisprudência consolidada do tribunal paulista em consonância com a súmula 102 já mencionada e com a posição que vinha sendo sustentada pela 3ª Turma do Colendo Superior Tribunal de Justiça, sustentada no voto-vista da Ministra Nancy Andrighi proferido no julgamento dos Embargos de Divergência já mencionado, demonstrando, assim, a complexidade da transição normativa e a dificuldade de adaptação dos tribunais a novas diretrizes legais.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, o que significa que cabe ao poder público garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse contexto, os planos de saúde, embora sejam empresas privadas, desempenham papel suplementar ao Sistema Único de Saúde (SUS), e estão, portanto, sujeitos a rigorosa regulação estatal.

A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), através da Lei nº 9.961/2000, visou justamente a regulamentação, normatização e controle das atividades dos planos de saúde, com o objetivo de assegurar que esses serviços operem em conformidade com o interesse público, especialmente no que tange à proteção dos direitos dos beneficiários.

A ANS, como autarquia, exerce função crucial ao estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde, que serve como base mínima para a cobertura oferecida pelos planos.

A Lei nº 14.454/2022, ao modificar o artigo 10, parágrafo 13 da legislação vigente, trouxe importante inovação ao afirmar que o rol de procedimentos da ANS define a cobertura obrigatória básica, ou seja, não é um rol meramente exemplificativo.

Entretanto, essa mesma lei introduziu exceções significativas, permitindo que procedimentos fora do rol possam ser cobertos, desde que observadas determinadas diretrizes e condições específicas.

Tal flexibilização visa equilibrar a necessidade de uma cobertura mínima garantida com a possibilidade de atendimento a demandas específicas que não estavam previamente contempladas.

Em relação ao ônus da prova, este é um instituto jurídico que confere às partes o poder de produzir as provas necessárias para fundamentar seus argumentos, seja na petição inicial ou na defesa.

Como amplamente discutido neste estudo, a inversão do ônus da prova pode ser concedida quando há dificuldades significativas para uma das partes em reunir as evidências necessárias para fundamentar sua alegação, especialmente devido à complexidade técnica ou científica envolvida.

Nesse cenário, o juiz, como destinatário da prova, tem a prerrogativa de autorizar ou negar a produção de provas, conforme sua discricionariedade. Em ações que discutem procedimentos e tratamentos médicos, a alta complexidade do tema frequentemente exige a participação de profissionais médicos imparciais para a correta avaliação dos fatos e do mérito da demanda, ou mesmo a consulta a órgãos técnicos de suporte como o NatJus, para subsidiar as decisões judiciais, especialmente no tocante à emissão de parecer técnico sobre a comprovação científica da eficácia das prescrições de tratamentos sem cobertura no rol da ANS.

No entanto, a análise dos julgados no período em estudo revela que em boa parte dos acórdãos selecionados (35% e 37% conforme o descritor) houve julgamento antecipado do mérito, sem que às partes fossem oportunizado produzir as provas necessárias, o que levanta questionamentos sobre a necessidade de estudos mais

aprofundados a respeito da adequação dessas decisões ao novo paradigma jurisprudencial e normativo.

Ao examinar a fundamentação exposta nessas decisões, é possível perceber que as referidas decisões (o que não significa uma tendência ou uma posição do Tribunal, mas apenas em relação aos julgados da amostra observada) ainda demonstram apego ao entendimento anterior à promulgação da nova lei. Esse entendimento previa que, na presença de uma recomendação médica, caberia ao plano de saúde autorizar e custear o procedimento indicado, independentemente de sua inclusão no rol de procedimentos da ANS.

Além disso, o argumento de que a exclusão de um tratamento pleiteado, com base na ausência de previsão na lista de procedimentos da ANS, implicaria em ofensa ao Código de Defesa do Consumidor (CDC) não se sustenta por si mesmo. Isso porque além de o Superior Tribunal de Justiça (STJ) ter afirmado que o CDC deve ser aplicado de forma subsidiária em casos de conflito entre normas, prevalecendo, assim, o princípio da especialidade, conforme decidido no EAREsp nº 988.070/SP, agora a própria lei especial na sua interpretação sistemática revela que o rol de eventos não é meramente exemplificativo, pois estabelece condições especiais para o fornecimento da cobertura extra rol, as quais precisam ser comprovadas nos autos.

Considerações finais

Com base na discussão acima sobre a atual necessidade de fundamentar a cobertura de procedimentos não listados (extra rol) na comprovada existência das condições legais que excepcionam a cobertura básica prevista na lista da ANS, é crucial considerar a evidência científica da eficácia do tratamento proposto ou a recomendação de incorporação da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) ou por órgãos internacionais renomados que desempenhem papel similar. Essa abordagem não apenas valida a necessidade de coberturas não incluídas na lista, mas também garante que os tratamentos oferecidos estejam respaldados por critérios rigorosos de eficácia e segurança.

Diante dos resultados da pesquisa jurisprudencial realizada, pode-se afirmar que está em andamento um processo de transição, revisão e adequação do entendimento consolidado na súmula 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP). Essa súmula, que historicamente tem sido interpretada de maneira mais restritiva, parece estar passando por uma reavaliação em função das novas diretrizes legais e das mudanças no entendimento jurisprudencial.

De toda forma, é possível vislumbrar sinais de mudança, indicando que essa adaptação ocorrerá de forma mais consistente no futuro. A Corte Superior tem determinado o reexame de acórdãos que concederam cobertura assistencial extra rol sem examinar a presença das condições legais necessárias para tal concessão. Isso se dá à luz da jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e da Lei nº 14.454/2022, que traz novas diretrizes sobre a matéria.

Esse movimento reflete um reconhecimento crescente da importância de garantir que as coberturas oferecidas pelas operadoras de saúde sejam baseadas em evidências sólidas, respeitando os direitos dos pacientes e promovendo a justiça nas decisões judiciais. Assim, o assunto exige um novo estudo aprofundado e específico, que possa

abordar as implicações legais, éticas e práticas dessa nova fase da jurisprudência, garantindo que as decisões futuras estejam em conformidade com os princípios da eficácia e da segurança na saúde.

Referências

- BRASIL, 12/08/2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/a-conitec-e-membro#:~:text=HTAi%20\(Health%20Technology%20Assessment%20International,Avalia%C3%A7%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%C3%BAde\).](https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/a-conitec-e-membro#:~:text=HTAi%20(Health%20Technology%20Assessment%20International,Avalia%C3%A7%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%C3%BAde).>)> Acesso em: 06/08/2024
- BRASIL. Lei Nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 17/3/2015.
- BRASIL. Lei Nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 22/9/2022.
- BRASIL. Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 04/06/1998.
- BRASIL. Resolução Normativa - RN Nº 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 03/12/2018.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Divergência 1.886.929 – SP. Planos e seguros de saúde. Recorrente: UNIMED Campinas Cooperativa De Trabalho Médico. Recorrido: Gustavo Guerazo Lorenzetti. Relator: Min. LUIS FELIPE SALOMÃO, 08/06/2022. Disponível em: < <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=160376796&tipo=5&nreg=202001916776&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20220803&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em: 06/08/2024
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Súmula nº 96. Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento. Diário da Justiça: seção 1, Brasília, DF: Diário Oficial da União, 12/08/2012.
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Súmula nº 100. O contrato de plano/seguro saúde submete-se aos ditames do Código de Defesa do Consumidor e da Lei n. 9.656/98 ainda que a avença tenha sido celebrada antes da vigência desses diplomas legais. Diário da Justiça: seção 1, Brasília, DF: Diário Oficial da União, 12/08/2013.
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Súmula nº 102. Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS. Diário da Justiça: seção 1, Brasília, DF: Diário Oficial da União, 12/08/2013.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Diário da Justiça: seção 1, Brasília, DF: Diário Oficial da União, 12/08/2018.
- BUENO, Cassio Scarpinella. Manual de Direito Processual Civil. São Paulo – SP: Saraiva, 2022.
- Conheça a Conitec. BRASIL, 04/03/2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>> Acesso em: 06/08/2024

GONÇALVES, Marcus Vinicius Rios. Direito Processual Civil Esquematizado. São Paulo -SP: Saraiva, 2017.

Medida provisória fixa prazo para ANS avaliar cobertura de novos tratamentos em planos de saúde. Agência Senado. BRASIL, 03/09/2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/09/03/medida-provisoria-fixa-prazo-para-ans-avaliar-cobertura-de-novos-tratamentos-em-planos-de-saude#:~:text=Atualmente%20o%20rol%20de%20procedimentos,para%20a%20conclus%C3%A3o%20do%20processo>> Acesso em: 06/08/2024

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>> Acesso em: 06/08/2024

PEREIRA, Maurício Gomes; GALVÃO, Taís Freire; SILVA, Marcus Tolentino. Saúde Baseada em Evidências. Rio de Janeiro – RJ: Guanabara Koogan, 2021.

PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. Planos de Saúde e a Tutela Judicial de Direitos – Teoria e Prática. São Paulo – SP: Saraiva, 2020.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Jurisprudência. Disponível em: <<https://www.tjsp.jus.br/jurisprudencia>> Acesso em: 06/08/2024

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

ANTONELLI, Emilia de Abreu; SOUZA, Luciano Pereira de; REZENDE, Luma Lopes Tavares. Condições que autorizam a cobertura assistencial fora do rol da ANS e a sua comprovação: estudo de decisões do Tribunal de Justiça do estado de São Paulo. **UNISANTA Law and Social Science**, Vol. 13, N. 2 (jul./dez. 2024), pp. 122-137. ISSN: 2317-1308.

Recebido em 11/10/2024
Aprovado em 29/10/2024



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br>