REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

Recebido em: 08/10/2024 Aceito em: 29/11/2024
DOI: https://doi.org/10.56242/direitodasaudecomparado;2024;3;5;157-174

O acesso a novos tratamentos e terapias pelo Sistema Privado de Saúde com a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022

Wandemberg Venceslau Rosendo dos Santos
Mestre em Economia pela Universidade de Brasília
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental
Foi Diretor do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde.
Natália Aurelio Vieira
Doutora em Economia pela Universidade de Brasília
Professora de Direito Constitucional, Administrativo e Tributário na Faculdade Anhanguera de Brasília, Analista de Ciência e Tecnologia
Foi Coordenadora-Geral de Informações de Saúde para Demandas Judiciais do Ministério da Saúde.

Resumo

O artigo examina a regulamentação do Sistema Privado de Saúde, especialmente a obrigatoriedade de cobertura de procedimentos pelas operadoras. Ele discute a Lei nº 14.307/2022, que determina que operadoras autorizem tratamentos fora do rol da ANS se prescritos por médicos ou dentistas em situações especiais, e a Lei nº 14.454/2022, que amplia a possibilidade de inclusão de medicamentos e procedimentos no rol. O rol da ANS é uma lista atualizada de serviços que devem ser cobertos pelos planos para garantir o atendimento mínimo aos beneficiários. Contudo, observa-se um aumento na judicialização de procedimentos não cobertos pelo rol, o que impacta financeiramente tanto o Sistema Único de Saúde quanto o sistema privado, devido ao custo elevado de novas tecnologias e tratamentos.

Palavras-chave: Regulação da saúde privada; Rol de procedimentos; Judicialização da saúde; Cobertura de planos de saúde; Novas tecnologias em saúde.

Sumário

1. Introdução. 2. O rol de procedimentos e eventos em saúde. 3. Regulação da incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar. 4. Análise das tecnologias avaliadas pela ANS desde a edição da Lei nº 14.454, de 2022. 5. O pedido de inconstitucionalidade da Lei nº 14.454, de 2022. 6. Judicialização. 7. Conclusão. Referências.

1 Introdução

O artigo aborda a regulamentação do Sistema Privado de Saúde em relação à inclusão de procedimentos obrigatórios às operadoras de saúde. Discorre sobre a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que estabelece situações especiais nos quais tratamentos ou procedimentos prescritos por médicos ou odontólogos assistentes e não incluídos no rol devem ser autorizados pela operadora de plano de assistência à saúde e sobre a Lei nº 14.454, de 2022, que amplia as possibilidades de inclusão de medicamentos e procedimentos no rol de procedimentos e eventos em saúde.

O rol de procedimentos e eventos em saúde é uma lista abrangente elaborada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que determina os serviços, exames, tratamentos e procedimentos que devem ser cobertos obrigatoriamente pelos planos de saúde no Brasil. Esse rol serve como uma referência para garantir a proteção dos beneficiários, assegurando que tenham acesso a um conjunto mínimo de cuidados e intervenções necessárias para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças. A atualização do rol ocorre periodicamente, considerando as evidências científicas e as inovações tecnológicas no campo da saúde, com o objetivo de acompanhar as necessidades da população e assegurar a qualidade da assistência prestada pelos planos de saúde.

A despeito da existência do rol que indica os procedimentos e eventos em saúde que devam ser cobertos pelas operadoras de saúde, tem-se observado um aumento da judicialização de procedimentos e medicamentos a serem cobertos pelos planos de saúde que não constam do rol aprovado pela ANS. Fato é que a judicialização em saúde é uma discussão que tem afetado tanto o Sistema Único de Saúde, como o Sistema Privado de Saúde, haja vista os custos envolvidos com o surgimento de novas tecnologias que tem encarecido demasiadamente os tratamentos em saúde, colocando em xeque a viabilidade econômica de ambos os sistemas.

2 O Rol de procedimentos e eventos em saúde

A Lei que organizou os planos e seguros privados de saúde foi a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Esta Lei estabeleceu a competência de a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde contendo a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade (art. 10, § 4º).

Esse Rol é uma lista que contém as obrigações dos planos de saúde quanto a consultas, exames, cirurgias e tratamentos. Ele se aplica a planos novos, aqueles contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, e aos planos adaptados à supracitada Lei, ainda que contratados antes dessa data.

A sua instituição e atualização ocorre por decisão da Diretoria Colegiada da ANS e se instrumentaliza a partir de uma Resolução Normativa. A Resolução aprovadora do Rol contém 4 anexos[1]:

- Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;
- Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos es-

pecificamente indicados no Anexo I;

- Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; e
- Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

Ao estabelecer procedimentos e eventos de saúde que devam ser ofertados de forma obrigatória, o Rol assegura direitos aos usuários de planos de saúde, mas também implica custos para as operadoras[2]. Além disso, as operadoras se "valerem de uma interpretação restritiva do rol de procedimentos mínimos para resistirem à incorporação de novas tecnologias à listagem mínima" (Sales, 2024, p. 210).

Estima-se que a Resolução Normativa DC/ANS nº 167, de 9 de janeiro de 2007, com a inclusão de cem novos procedimentos médicos causou um aumento nos custos das operadoras de planos de saúde de 4%. Já a Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010, teria causado um impacto de 1% (Balzan, 2010).

As diretrizes para atualização do Rol, conforme a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021, são:

> "I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
>
> II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
>
> III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
>
> IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;
>
> V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
>
> VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
>
> VII - a transparência dos atos administrativos." (grifos)

Note-se que a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor deve estar presente na análise. Portanto, a decisão pela incorporação ou não de uma tecnologia ao Rol deve levar em conta este aspecto.

Ocorre que do ponto de vista do direito de acesso à saúde, o entendimento corrente é de que não basta confirmar se o procedimento está ou não incluído no Rol para se definir a sua obrigatoriedade. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ora era entendido como taxativo, ou seja, a cobertura dada pelas operadoras de planos de saúde estava restrita aos eventos previstos na lista, ora como exemplificativo. Assim, em algumas situações excepcionais, procedimentos e

[1] Endereço eletrônico dos anexos (consulta em 10/10/2024):
Anexo I - https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo_I_Rol_2021RN_465.2021_RN610.pdf;
Anexo II - https://www.ans.gov.br/imag;
es/stories/Legislacao/rn/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_RN610_RN611_RN612.pdf;
Anexo III - https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo_III_DC_2021_RN_465.2021.v2.pdf;
Anexo IV - https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rn/Anexo_IV_PROUT_2021_RN_465.2021.v2.pdf.

[2] Existem casos em que a incorporação de uma nova tecnologia pode implicar redução de custos devido à eficiência do novo tratamento, mas dificilmente há unanimidade acerca dessas estimativas.

tratamentos não previstos no rol também podiam ser exigidos das operadoras.

Buscando dirimir essa relevante controvérsia, no ano de 2022, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) finalizou singular julgamento quanto à possibilidade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde, de procedimentos que não estivessem previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde. Conforme decisão da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça[3], a cobertura, a título excepcional, poderia ocorrer apenas no caso da inexistência de substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS.

A tese de taxatividade do Rol foi assim estabelecida na mencionada decisão do STJ:

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.

Assim, a excepcionalidade para se admitir uma tecnologia não constante do Rol passou a depender de 4 condições, que fortaleceriam o papel de órgãos atuantes no sistema de saúde, a ANS e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Uma recomendação contrária desses órgãos a determinada tecnologia inviabilizaria - conforme a tese aprovada - a tomada de decisão judicial autorizando a cobertura do tratamento pretendido.

Observe-se também que esta decisão, conforme o item 3 da tese, poderia reforçar o papel das auditorias médicas das operadoras de planos de saúde, pois as dispensou de custear tratamentos não previstos no Rol quando existisse outro procedimento eficaz, efetivo e seguro constante do Rol.

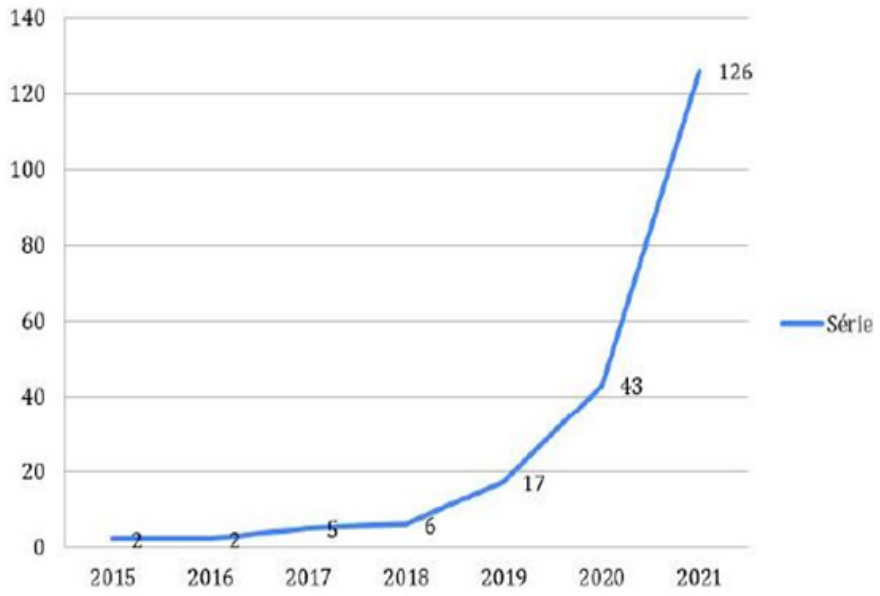
Apesar da relevância da tese estabelecida pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, isso não foi suficiente para pacificar o entendimento da questão, inclusive no próprio STJ, quando a Terceira Turma continuou adotando o entendimento de que o Rol era meramente exemplificativo (Brancaglion, 2024).

Brancaglion, 2024, já demonstrava que a discussão sobre o Rol não era recente, mas que

[3]Embargos de Divergência em RESP nº 1.889.704 – SP e nº 1.886.929 – SP, Relator Ministro Luis Felipe Salomão.

se avolumava nos últimos anos. Segundo o autor, o aumento elevado entre os anos de 2020 e 2021 decorreu dos conflitos de cobertura em decorrência da pandemia.

Gráfico 1 – Ações no STJ com o termo "rol da ANS"



Fonte: Brancaglion (2024).

Essa divergência jurídica foi resolvida com o advento da Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Pacificou-se o entendimento, pela legislação ordinária federal, de que a cobertura de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estivesse previsto no rol, deveria ser autorizada desde que atendidas duas condições:

> 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.
>
> Esta redação solucionava boa parte das controvérsias referentes às demandas judiciais no setor privado de saúde, porém havia o receio de o texto ser vetado em decorrência de pressão dos Planos de Saúde, o que não ocorreu (Diniz, 2022).

3 Regulação da incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar

Em setembro de 2021, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 1.067, alterando a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. A nova norma cria a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, conhecida como Cosaúde[4]. A proposta

[4] A Cosaúde já existia como Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde, criada pela Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, e tinha caráter consultivo. A Medida Provisória e a Lei subsequente atribuem competências estratégicas ao colegiado no processo de incorporação de tecnologias.

era de que agora essa comissão funcionasse de forma semelhante à Conitec. Pretendia-se que as análises fossem finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias.

Com o advento da Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, o processo de incorporação para o sistema de saúde privado de tecnologias incorporadas pelo sistema público passou a ser expedito. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) devem ser incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Em relação às demais situações, em função das inovações trazidas pela Lei nº 14.454, de 2022, o interessado, que pode ser pessoa física ou jurídica, solicita a incorporação. Em geral, os pedidos vêm do fabricante ou da própria ANS. A análise da Cosaúde deverá consistir em relatório que considere[5]:

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Assim, manteve-se os objetivos já expostos na Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.067, de 1998:

> "fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar." (Exposição de Motivos da Medida Provisória, nº 1.067, 1998)

Em suma, enquanto que as decisões do STJ e o advento da Lei nº 14.307, de 2022, reforçando o caráter taxativo do rol, geraram reação de setores organizados da sociedade civil que desejam maior acesso a tratamentos não previstos no rol, a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, atribuiu ao rol a qualidade de referência básica e, como veremos adiante, gerou resistência das operadoras de planos de saúde.

A primeira das leis citadas reforçava a importância das decisões da Conitec também para o Setor Privado de Saúde, já a nova Lei amplia de forma considerável as possibilidades permitindo a cobertura em novas situações.

Considerando esse novo marco legal, a ANS editou a Resolução Normativa ANS nº 555, de 14 de dezembro de 2022, estabelecendo o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos

[5] BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília: Planalto.Gov.Br, 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm. Acesso em: out. 2024.

e Eventos em Saúde.

A composição da Cosaúde contempla o Conselho Federal de Medicina, a sociedade médica especializada, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, a entidade que representa os consumidores de planos de saúde, a entidade que representa os prestadores de serviços na saúde suplementar, a entidade que representa as operadoras de planos privados de assistência à saúde; e áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

Cabe à Cosaúde realizar Reuniões Técnicas com o objetivo de discutir e elaborar relatórios preliminar e final sobre as propostas de atualização do Rol (PAR). Compete à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) elaborar a Nota Técnica de Recomendação Final (NTRF). A Diretoria Colegiada delibera pela aprovação da NTRF.

O Relatório Preliminar da Cosaúde deve ser submetido à Consulta Pública pelo prazo de vinte dias e, em alguns casos, deve ser realizada audiência pública. São eles: matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos membros da Cosaúde.

Até o final do ano de 2024, a Cosaúde deverá ter realizado 36 reuniões técnicas ordinárias, que culminam em recomendação técnica favorável ou desfavorável a cada PAR.

4 Análise das tecnologias avaliadas pela ANS desde a edição da Lei nº 14.454, de 2022

Até o momento da elaboração deste trabalho, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde recebeu 90 propostas de atualização. Cada proposta de atualização tem, de forma sistematizada, a indicação de uso clínico claramente descrita, proporcionando um contexto sobre a aplicação terapêutica pretendida (por exemplo, "Câncer de próstata não metastático resistente à castração").

A ANS disponibiliza publicamente informações sobre documentos relacionados a cada proposta de atualização, como a consulta pública correspondente, o número UAT[6] , e o resultado final da avaliação, com status que varia entre "Incorporado" e "Não incorporado". O status é acompanhado de referências a resoluções normativas (RN), que formalizam a decisão da ANS, e, em alguns casos, a data e reunião específica em que a decisão foi deliberada.

Essa estrutura evidencia a transparência e a rastreabilidade do processo de atualização do Rol, com cada etapa da análise técnica e decisória claramente documentada, facilitando o acompanhamento e a verificação das incorporações ou recusas de novas tecnologias na saúde suplementar.

De todas as propostas realizadas até agora, observa-se uma preponderância daquelas originadas da própria indústria farmacêutica. Conforme a tabela a seguir, a indústria farmacêutica é responsável por cerca de 70% dos pedidos de atualização do Rol. As sociedades médicas são, em seguida, as maiores demandantes.

[6] Número único de identificação da atualização tecnológica (UAT).

Tabela 1 - Distribuição dos pedidos de incorporação por origem

Origem do pedido	Quantidade
ANS	4
Empresa privada	1
Entidade representativa de profissionais médicos	2
Indústria farmacêutica	64
Outras indústrias do setor de saúde	1
Pessoa física interessada no tema	1
Pessoa física profissional de saúde	1
Sociedade médica	16
Pessoa Física - Profissional de saúde	1
Total Geral	**91**[7]

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

As tecnologias mais prevalentes nas análises da ANS são para pedidos de incorporação de medicamentos, perfazendo cerca de 73% dos pedidos.

Tabela 2 - Distribuição dos pedidos de incorporação por tipo de tecnologia

Tipo de Tecnologia	Quantidade
Medicamento	66
Procedimento	2
Procedimento cirúrgico/invasivo	4
Procedimento diagnóstico	1
Procedimento diagnóstico/terapêutico	17
Total Geral	**90**

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

Em relação à situação de análise, observa-se que aproximadamente 41% dos procedimentos diagnósticos/terapêuticos não foram incorporados (apenas 11 de 18 foram incorporados). Enquanto que nos medicamentos a frequência de incorporação é maior, com apenas aproximadamente 23% dos que tiveram análise concluída (56 pedidos) não foram incorporados.

[7] O pedido de incorporação do Ofatumumabe para esclerose múltipla recorrente, em primeira linha de tratamento, teve origem na indústria farmacêutica e na sociedade médica.

Tabela 3 - Distribuição da situação de análise por tipo de tecnologia

Tipo de Tecnologia	Em análise técnica	Incorporado	Não incorporado	Total Geral
Medicamento	10	43	13	66
Procedimento	1	1		2
Procedimento cirúrgico/ invasivo	1	2	1	4
Procedimento diagnóstico		1		1
Procedimento diagnóstico/terapêutico		10	7	17
Total Geral	**12**	**57**	**21**	**90**

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

Cada pedido de incorporação é direcionado a uma indicação de uso específica. Em alguns casos, um mesmo medicamento pode ser avaliado para duas indicações distintas. Nos medicamentos oncológicos essa situação pode ocorrer quando um determinado medicamento pode ser usado como primeira ou segunda linha de tratamento ou, ainda, na refratariedade[8] ou intolerância a essas linhas.

A partir de uma categorização realizada pelos autores, obteve-se a distribuição das categorias identificadas nos 57 pedidos que resultaram em incorporação. A tabela a seguir apresenta esta distribuição.

Tabela 4 - Distribuição das tecnologias incorporadas por categoria de tratamento

Categoria de Tratamento	Quantidade
Oncologia (Tratamento de Câncer)	59,65%
Doenças Autoimunes e Inflamatórias	12,28%
Doenças Respiratórias	10,53%
Doenças Urológicas	7,02%
Outras Indicações	7,02%
Doenças Cardiovasculares	1,75%
Transplante	1,75%
Total Geral	**100,00%**

Fonte: elaboração própria a partir de dados da ANS.

[8] Descreve o câncer que não está respondendo ao tratamento. Isso pode acontecer no início do tratamento ou o câncer pode se tornar resistente ao tratamento após o paciente ter sido submetido a várias terapias diferentes. Disponível em: https://iop.com.br/noticias/13-termos-para-saber-sobre-o-seu-diagnostico. Acesso em: 2 nov. 2024.

A análise da incidência das diferentes categorias de procedimentos e eventos em saúde é fundamental para compreender as demandas de atenção médica e para a formulação de políticas de saúde. Este estudo apresenta a distribuição percentual das principais categorias e discute sua relevância para a inclusão no rol de procedimentos e eventos em saúde.

A categoria Oncologia (Tratamento de Câncer) destaca-se como a mais significativa, representando 59,65% dos procedimentos. Essa elevada incidência reflete o crescente número de diagnósticos de câncer e a demanda por intervenções especializadas, tornando imperativo que as políticas de saúde pública priorizem a avaliação de incorporação de tecnologias e tratamentos eficazes nessa área.

As Doenças Autoimunes e Inflamatórias, com 12,28%, ocupam a segunda posição, evidenciando a relevância dessas condições crônicas na prática clínica e a necessidade de estratégias de manejo que atendam a essa população. O diagnóstico dessas doenças e a inclusão de procedimentos específicos, validados por evidências científicas, são cruciais para garantir a continuidade do tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

As Doenças Respiratórias e Urológicas, com 10,53% e 7,02%, são os últimos grupos com pelo menos 4 tecnologias incorporadas. Embora as Doenças Cardiovasculares e o Transplante apresentem incidências mais baixas, com 1,75% cada, suas implicações são significativas. As doenças cardiovasculares continuam sendo uma das principais causas de morte em todo o mundo, e a inclusão de procedimentos inovadores e tratamentos avançados é fundamental para melhorar os resultados clínicos.

A categoria Outras Indicações, com 7,02%, abrange uma variedade de condições que não se enquadram nas categorias mencionadas, ressaltando a diversidade das demandas em saúde. Essa heterogeneidade deve ser considerada nas discussões sobre a inclusão de procedimentos, garantindo que todas as áreas relevantes da prática médica sejam adequadamente avaliadas.

Em suma, a análise da incidência das categorias de procedimentos e eventos em saúde revela não apenas a magnitude das intervenções em saúde mais demandadas para o setor privado nesses dois anos, mas também a urgência de adaptar o rol de procedimentos e eventos em saúde às necessidades da população conforme os critérios legais. A priorização de análise de categorias com alta incidência e relevância clínica pode impactar positivamente a efetividade do sistema de saúde, melhorando os resultados para os pacientes e otimizando o uso dos recursos disponíveis.

5 O pedido de inconstitucionalidade da Lei nº 14.454, de 2022

A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS ingressou com Ação Direta de Inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal, por entender que a possibilidade trazida pela Lei nº 14.454, de 2022, de atendimento de tratamentos não incluídos no Rol da ANS, faria com que as exigências impostas aos operadores privados fossem superiores àquelas do Sistema Único de Saúde. Em setembro de 2023, o processo chegou a ser incluído em pauta de julgamento, mas posteriormente foi retirado.

A UNIDAS argumenta que a Lei nº 14.454/2022 terá diversos impactos econômicos negativos sobre o setor de saúde suplementar e, por consequência, sobre o sistema público de saúde. Esses impactos incluem:

1. Desequilíbrio Econômico-Financeiro: A obrigatoriedade de cobrir procedimentos não incluídos no rol da ANS gera riscos não contabilizados na precificação dos planos, resultando em desequilíbrios atuariais.
2. Aumento das Mensalidades e Seleção Adversa: Inicialmente, as operadoras enfrentarão custos adicionais sem poder ajustar imediatamente as mensalidades, o que pode levar a aumentos futuros e à exclusão de beneficiários do mercado.
3. Falência de Operadoras: A incapacidade de repassar custos pode resultar na insolvência de algumas operadoras, provocando demissões e fechamento de unidades de saúde, além de afetar a geração de emprego e arrecadação tributária.
4. Impactos na Cadeia de Saúde Suplementar: O encolhimento do mercado de planos de saúde afetará prestadores de serviços e fornecedores, reduzindo a demanda e a receita desses segmentos.
5. Pressão sobre o Sistema Público de Saúde (SUS): Com a exclusão de milhões de beneficiários do mercado de saúde suplementar, haverá uma maior demanda por serviços no SUS, que já enfrenta problemas de acesso e infraestrutura, exacerbando as dificuldades existentes.

A UNIDAS, na ADI, solicita:

- Medida Cautelar: Deferimento para suspender a parte do § 12 que estabelece "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999" e a totalidade do § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, introduzidos pela Lei Federal nº 14.454, de 21.09.2022;
- Rito Sumário: Caso a medida cautelar não seja acolhida, a UNIDAS requer que a ADI seja processada com rito sumário, conforme o art. 12 da Lei nº 9.868/1999, devido à relevância da matéria e seu impacto na ordem social e segurança jurídica;
- Informações dos Órgãos: Independentemente do rito adotado, solicita que sejam requisitadas informações aos órgãos que emitiram a lei impugnada, seguidas da oitiva do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral da República;
- Julgamento de Mérito: No mérito, requer que a ADI seja julgada procedente para declarar a inconstitucionalidade material do § 12 (parte que trata dos contratados a partir de 1999) e do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, com efeitos erga omnes e ex tunc; e
- Interpretação Conforme: Subsidiariamente, pede a interpretação conforme à Constituição do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, introduzido pela Lei Federal nº 14.454, de 2022, para que a cobertura mencionada dependa de protocolo prévio da ANS para atualização do rol, levando em consideração prazos e a inexistência de substitutos.

Esses efeitos, somados, poderão causar uma redução significativa no acesso da população a serviços de saúde, gerando uma crise sistêmica que comprometerá tanto o setor privado quanto o público. O processo introduzido pela Lei nº 14.454, de 2022, e regulado pela ANS já garante a participação dos principais interessados do Sistema de Saúde Privado, tanto das operadoras quanto dos usuários.

As questões relativas ao equilíbrio econômico-financeiro são avaliadas, tanto é que há casos em que a incorporação de determinada tecnologia é decidida também em função de o trata-

mento apresentar redução de custos em relação aos substitutos terapêuticos. É exemplo disso o caso recente da incorporação do ibrutinibe em combinação com venetoclax para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) em primeira linha de tratamento.

Os argumentos favoráveis à incorporação foram o aumento da sobrevida global, o tratamento finito, a **redução de custo** e a terapia oral facilitando a adesão ao tratamento. O relatório preliminar evidenciou impacto orçamentário incremental resultante em **economia de R$ 89,5 milhões** em comparação com o cenário atual. A decisão de incorporação ocorreu na Reunião da Diretoria Colegiada de 30/07/2024.

Do mesmo modo, a análise criteriosa, a partir do resultados de consultas e audiências públicas, também tem sido essencial para garantir que algumas tecnologias não sejam indevidamente incluídas no Rol. Os três exemplos a seguir evidenciam a cuidadosa análise que é realizada na Cosaúde e decidida pela Diretoria Colegiada da ANS.

Na Reunião Técnica da Cosaúde nº 19, em 2023, em que se avaliou o Tosilato de talazoparibe para tratamento de câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), a análise das principais contribuições da consulta pública indicou que as evidências de estudos clínicos disponíveis eram muito baixas ou moderadas, o que representaria "incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito". A Diretoria Colegiada da ANS deliberou pela não incorporação na 7ª Reunião Extraordinária Dicol em 30/08/2023.

Outra tecnologia analisada, o Bosutinibe para o tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) com cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica (FC), fase acelerada (FA) ou fase blástica (FB) com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo imatinibe, também não foi incorporada ao Rol. Os principais argumentos da Consulta Pública desfavoráveis à incorporação foram baixa certeza da evidência para os desfechos do uso do medicamento, preços desatualizados, sem comparação com medicamentos genéricos, e incertezas em relação às evidências em longo prazo. A decisão da ANS pela não incorporação ocorreu na 4ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada em 29/05/2024.

Outro medicamento para o câncer de mama que não foi incorporado é o Abemaciclibe. A avaliação para o Abemaciclibe em combinação com terapia endócrina, como tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo foi de que os ensaios clínicos tinham limitações metodológicas, não havia dados robustos de sobrevida global e a razão de custo-efetividade era elevada. Porém, um aspecto importante, é o de que as agências internacionais recomendaram a incorporação mediante negociação de preço.

6 Judicialização

Conforme dados da ANS[9], em 2024, mais de 51 milhões de pessoas, ou seja, cerca de 25% da população brasileira, contavam com planos de saúde, seja individual, coletivo por adesão ou

[9] Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-abertos-1. Acesso em: 20 out. 2024.

empresarial. Ademais, o setor privado corresponde atualmente com 60% dos gastos em saúde, enquanto o setor público representa apenas 40%, apesar de englobar a maior parte da população brasileira.

Embora haja essa pujança do setor privado em termos orçamentários, alguns estudos apontam a dificuldade das operadoras de saúde em manterem resultados positivos nos últimos anos. Minami (2024) indicou a volatilidade dos resultados líquidos das operadoras de saúde entre 2018-2024. Se no início da pandemia, os resultados líquidos foram recordes, principalmente em virtude da diminuição da utilização dos serviços de saúde pelas pessoas ao restringirem suas saídas de casa e busca por atendimento médicos, com o fim da pandemia, em 2021, os resultados operacionais tenderam a resultados negativos, ficando a cargo dos resultados financeiros, muito em razão da alta taxa de juros, o equilíbrio econômico-financeiro do setor. Isso se torna um desafio ao setor de saúde suplementar, na medida em que é necessário que a viabilidade do Sistema Privado de Saúde seja garantido também por resultados operacionais positivos. Em 2024, a tendência tem sido de resultados positivos, como tem indicado o Painel Econômico Financeiro da Saúde Suplementar[10], que apontou no primeiro semestre do ano um lucro líquido de R$ 5,6 bilhões.

Neste diapasão, é imprescindível mensurar os impactos da judicialização sobre a saúde suplementar. Todavia, como indica Wang & al (2023), ainda há poucos estudos que avaliam o impacto do processo de judicialização na saúde suplementar, até porque esses dados estão dispersos entre diferentes operadoras de planos de saúde, o que dificulta uma análise mais profunda.

Não obstante, é possível minimamente dimensionar esse impacto quando se observa os dados constantes em "O Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde do CNJ[11]" o qual indica que, somente em 2023, houve 230.740 novos processos judiciais envolvendo o setor de saúde suplementar no país, com um índice de atendimento da demanda em torno de 80%, sendo que muitos desses processos versam sobre a negativa de cobertura assistencial por parte do plano de saúde. Esse percentual revela uma alta taxa de sucesso da judicialização contra operadoras/planos de saúde.

Ocorre que uma parte significativa dos processos que envolvem a negativa de cobertura dos planos de saúde dizem respeito ao uso e incorporação de novas tecnologias e insumos, conforme já apontado. Uma das queixas sobre a judicialização dos tratamentos de alto custo é a de que a auditoria médica e de enfermagem das operadoras de planos de saúde trabalham com argumentos da medicina baseada em evidências, contudo as liminares concedidas acabam distorcendo os efeitos esperados dessa gestão (Balzan, 2010).

Conforme abordado neste trabalho, os efeitos dessas distorções levaram o poder executivo, sob demanda da ANS, a encaminhar as Medidas Provisórias que culminaram nas Leis já mencionadas nº 14.307, de 3 de março de 2022 e nº 14.454, de 2022, que atualizam os critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Importante ponderar que esse foi um processo de tentar criar critérios mínimos, tais como já vinham sendo delineados no SUS, por meio da CONITEC. A Senadora Relatora de Plenário sobre o Projeto de Lei de Conversão nº 29, de 2021,

[10] Disponível em: https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjM4YTYyMDEtMmRjMS00NWFhLWFkMTEtMDkoYmMzZTk2YzZkIiwidCI6IjlkYmE0ODBjLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9. Acesso em: 20 out. 2024.

[11] Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/. Acesso em: 20 out. 2024.

oriundo da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, que alterou a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, foi contundente ao afirmar:

> "Cabe ressaltar, inicialmente, que a crescente e acelerada oferta de novas tecnologias em saúde ocorre em um ambiente de constantes avanços técnico-científicos, mas também de escassez de recursos, que precisam ter uma distribuição equânime. Assim, tornou-se necessário regulamentar quais produtos e serviços podem ser fornecidos pelo SUS, assim como pelo sistema de saúde suplementar, e em que circunstâncias isso deve acontecer.
>
> (...)
>
> De fato, a MPV sob análise tornou mais semelhantes os processos de incorporação de tecnologias em saúde do SUS e do setor de saúde suplementar, além de trazer para a lei disposições que antes eram objeto apenas de regulamentação infralegal pela ANS. Com isso, inseriu inovações e modificações no processo de alteração do Rol. Esse processo, apontado como moroso, e o Rol, considerado limitado, sempre foram objeto de críticas das entidades de defesa do consumidor (Brasil, Senado Federal, 2022, p. 7-8).

Uma melhor regulação do setor de saúde suplementar que garanta maior previsibilidade ao processo de incorporação de tecnologia e de mudanças na cobertura de procedimentos é uma demanda recorrente do setor. Nesse sentido, a principal alternativa é o fortalecimento dos órgãos colegiados responsáveis pela tomada de decisão da incorporação de novas tecnologias e insumos. No caso do setor privado de saúde, deve-se primar pelo fortalecimento do Cosaúde, como instância consultiva que trata da cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde, e que conta com a participação dos prestadores de serviço e operadores de planos privados de assistência à saúde, profissionais de saúde e consumidores dos planos de saúde.

Esse entendimento vai ao encontro do Voto Conjunto dos Ministros Gilmar Mendes (Relator) e Luiz Roberto Barroso no Recurso Extraordinário 1.366.243, que trata da obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, e que, dentre outros, destaca a importância da medicina baseada em evidências para a concessão de decisões judiciais favoráveis, no que se refere à incorporação de tecnologias e o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS:

> Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. (Brasil, Supremo Tribunal Federal. 2024)

No voto conjunto, os Ministros destacaram a importância do conhecimento técnico e a análise dos órgãos técnicos, que tomam as decisões com base na "eficácia, segurança e custo-efetividade". Ao poder judiciário, cabe a análise da legalidade dos atos processuais, em consonância com o entendimento já consolidado de que o Poder Judiciário não deve ingressar no exame de mérito do ato administrativo, mas deve se ater a sua regularidade/legalidade.

À vista disso, por analogia, deve-se compreender a Cosaúde como a instância técnica colegiada do setor de saúde suplementar que detém a expertise, com base na medicina baseada em evidências, para recomendar a tomada de decisão de inclusão de cobertura assistencial ainda não

coberta pelo Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde. Se uma possível crítica possa recair sobre a não incorporação de procedimentos que seriam cobertos pelo SUS, o artigo 10, §10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 14.1307, de 03 de março de 2022, estabeleceu que "as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias." Dessarte, há, inclusive uma tendência de haver tecnologias incorporadas pelo setor privado e que não constam no SUS, uma vez que os procedimentos constantes no Rol da saúde privada não vinculam o poder público.

Desde então, as novas tecnologias incorporadas ao SUS devem ser disponibilizadas também na saúde suplementar. Alguns exemplos de tecnologias incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- Onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) – para tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia;
- Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina;
- Zanubrutinibe, para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior; e
- Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso.

Esses exemplos demonstram como o fortalecimento das decisões de órgãos colegiados pode viabilizar aos usuários do Sistema de Saúde Privada o acesso a novas tecnologias de saúde, a partir da medicina baseada em evidências, e sem necessidade de recorrer ao Poder Judiciário para a garantia do Direito à Saúde.

7 Conclusão

O presente trabalho buscou estabelecer as limitações do Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde, que estava sujeito a diferentes interpretações sobre a sua extensão, se taxativo ou se exemplificativo. Discorreu sobre as implicações legais da edição das Leis nº 14.307, de 2022, e nº 14.454, de 2022, que ampliam o Direito de Acesso à Saúde no Sistema de Saúde Privada, a partir da incorporação de novas tecnologias.

As tecnologias são submetidas a análise da Cosaúde, comissão com a participação dos principais atores do Setor Privado interessados na análise de cada tecnologia: Conselho Federal de Medicina, a sociedade médica especializada, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, a entidade que representa os consumidores de planos de saúde, a entidade que representa os prestadores de serviços na saúde suplementar, a entidade que representa as operadoras de planos privados de assistência à saúde; e áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

A judicialização da saúde suplementar no Brasil reflete tensões entre o avanço tecnológi-

co e os desafios financeiros e operacionais enfrentados pelas operadoras de planos de saúde. A análise realizada aponta que, embora o setor privado tenha significativa participação nos gastos em saúde e recentemente apresente uma tendência de recuperação econômica, a pressão judicial para cobertura de tratamentos e tecnologias não previstas nos contratos gera complexidades adicionais. A resposta regulatória, com a criação e atualização de leis como as Leis nº 14.307 e nº 14.454 de 2022, busca alinhar os processos de incorporação de novas tecnologias entre o SUS e o sistema de saúde suplementar.

Os dados sobre as tecnologias avaliadas pela Cosaúde demonstram que aquelas relacionadas ao tratamento do câncer são as mais frequentes, seguidas por tecnologias voltadas a Doenças Autoimunes e Inflamatórias. A análise criteriosa da Cosaúde, baseada em Consultas e Audiências públicas levaram à não incorporação de 23% dos pedidos em relação a medicamentos e 41% dos pedidos relativos a procedimentos diagnósticos/terapêuticos.

A partir da análise de casos recentes e das mudanças legislativas, verifica-se a importância do fortalecimento de instâncias como a Cosaúde, que, assim como a Conitec no SUS, adota uma abordagem baseada em evidências para decidir sobre a cobertura de novos tratamentos e insumos. Essa postura visa promover maior previsibilidade e estabilidade ao setor, reduzindo a dependência de decisões judiciais e assegurando uma distribuição de recursos de maneira mais equânime e técnica. Em última análise, o fortalecimento dessas instâncias técnicas representa um caminho para minimizar a judicialização e garantir que o direito à saúde seja efetivado com base na eficácia e segurança dos tratamentos oferecidos, promovendo o equilíbrio entre o acesso dos usuários a inovações terapêuticas e a sustentabilidade econômica do setor de saúde suplementar.

Referências

BALZAN, M. V.; CESCHIN, M.; AKL, M. O impacto do novo rol de procedimentos da ANS nos custos das operadoras de planos de saúde. **Debates GVsaúde**, n. 11, 2011. Disponível em: https://periodicos.fgv.br/debatesgvsaude/article/download/23139/21908/41866#:~:text=As%20empresas%20de%20consultoria%2C%20da,Sa%C3%BAde%20com%20as%20novas%20coberturas. Acesso em: 2 nov. 2024.

BRANCAGLION, M. Da judicialização ao advocacy: a atuação dos poderes no caso do rol (taxativo) da ANS. **Saúde e Sociedade**, v. 33, p. e220711pt, 2024. Disponível em https://search.bvsalud.org/gim/resource/pt/biblio-1570070. Acesso: 2 nov. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista. 2022. Disponível em: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx. Acesso em: 16 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Tosilato de talazoparibe para tratamento de câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2) (UAT 97). São Paulo: ANS, 2023. Disponível em: https://www.ans.gov.br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT_19_COSA%C3%9ADE_-_Relat%C3%B3rios.zip. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Lenvatinibe em

associação ao pembrolizumabe para tratamento de mulheres adultas com câncer endometrial avançado e progressão da doença após terapia prévia à base de platina em qualquer cenário proficientes reparo incompatibilidade DNA pMMR não candidatas cirurgia curativa ou radioterapia (UAT 102). Brasil: ANS, 2023. Disponível em: https://www.ans.gov.br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT_20_COSA%C3%9ADE_-_Relat%C3%B3rios.zip. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório preliminar da COSAÚDE – Ibrutinibe em combinação com venetoclax para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) em primeira linha de tratamento (UAT 127). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp129/RT_28_COSAUDE_RP__UAT_127__Ibrutinibe.pdf. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Bosutinibe para tratamento de segunda linha da leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, e com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe (UAT 123). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_29_COSAUDE__Relatorios.zip. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Olaparibe para o tratamento do câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante (UAT 124). Brasil: ANS, 2024. Disponível em https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_29_COSAUDE__Relatorios.zip. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Ibrutinibe em combinação com venetoclax para tratamento de adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha de tratamento (UAT 127). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_31_COSAUDE__Relatorios.zip. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS inclui medicamento para atrofia muscular espinhal no rol de coberturas obrigatórias. Brasil: GOV.BR, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-inclui-medicamento-para-atrofia-muscular-espinhal-no-rol-de-coberturas-obrigatorias. Acesso em: 16 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Brasil: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0555_16_12_2022.html. Acesso em: 2 nov. 2024.

BRASIL. Senado Federal. Parecer nº---, de 2022 de Plenário, sobre o projeto de lei de conversão nº 29, de 2021, oriundo da medida provisória nº 1.067, de 2021, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Relatora: Senadora Daniella Ribeiro. Brasil: Senado Federal, 2022. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9067274&ts=1729787748536&disposition=inline. Acesso em: 27 out 2024.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa. Voto do Relator: Ministro Gilmar Mendes. Santa Catarina: STF.JUS.BR, 2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234. Acesso em 31 out. 2024.

DINIZ, A. C. M. **O direito à saúde:** rol taxativo x exemplificativo da ANS para planos de saúde. 2022. Conteúdo Jurídico. Brasília, DF: Conteúdo Jurídico, 2022. Disponível em: https://conteudojuridico.com.br/consulta/artigos/59161/o-direito-sade-rol-taxativo-x-. Acesso em: 16 set. 2024.

MINAMI, B. Texto para discussão nº 104-2024: análise econômico-financeira dos planos de assistência médica no Brasil (2018-2024): impactos da pandemia e perspectivas de recuperação. [Brasil]: IESS, 2024. Disponível em: https://www.iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/textos-para-discussao/td-104-analise-economico-financeira-dos-planos-de. Acesso em: 23 out. 2024.

SALES, G. C. **A regulação do mercado de saúde suplementar brasileiro:** análise do impacto regulatório sob a ótica dos custos e benefícios. Editora Thoth, 2024.w

WANG, D. W. L. *et al*. **A judicialização da saúde suplementar:** uma análise empírica da jurisprudência de 1ª e 2ª instâncias do Tribunal de Justiça de São Paulo. São Paulo: FGV, 2023.