

Data de aprovação: ____/____/____

A ABUSIVIDADE DAS NEGATIVAS DOS PLANOS DE SAÚDE PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Lorena Elisa Borges da Costa¹

Walber Cunha Lima²

RESUMO

O direito à saúde está diretamente ligado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, conforme regulado nos princípios fundamentais constitucionais. Nesse sentido, as operadoras de saúde estão recorrentemente negando os tratamentos farmacológicos aos seus beneficiários devido ao alto valor dos medicamentos, sob o argumento de exclusão do rol de procedimentos mínimos previstos, entre outros. Pela ótica do direito, os tribunais vêm entendendo tal prática como abusiva ao direito dos pacientes/beneficiários, revertendo a arbitrariedade das seguradoras de saúde e interpretando a lei e o contrato de forma mais favorável à saúde e a relação do segurado com a operadora. O presente artigo visa comprovar a prática excessiva que limita o direito de seus beneficiários ao acesso de seus cuidados medicamentosos necessários às suas terapias, através do procedimento de pesquisas bibliográficas, com o estudo de artigos, livros, jurisprudências e leis, pelo método qualitativo, buscando compreender o fenômeno das negativas a partir da sua explicação e motivos expostos pelos planos de saúde. No estudo foi possível concluir o amplo acesso dos beneficiários de seguradoras de saúde, reconhecidos através das leis, aos tratamentos farmacológicos que geralmente são negados. Posto isto, é possível declarar a prática abusiva dos planos de saúde ao negar o amplo acesso à saúde e a garantia da vida de seus beneficiários.

Palavras-chave: Direito à saúde. Planos de saúde. Medicamentos. Negativa abusiva.

¹ Acadêmica do Curso de Direito do Centro Universitário do Rio Grande do Norte (UNI-RN). E-mail: lorenaelisa7@yahoo.com

² Professor doutor. Orientador do Curso de Direito do Centro Universitário do Rio Grande do Norte (UNI-RN). E-mail: walber@unirn.edu.br

THE ABUSIVENESS OF HEALTH INSURANCE DENIALS FOR HIGH-COST MEDICATIONS

ABSTRACT

The right to health is directly linked to the right to life and human dignity, as regulated by constitutional fundamental principles. In this context, health insurance providers often deny pharmacological treatments to their beneficiaries due to the high cost of medications, arguing exclusion from the list of minimum procedures, among other reasons. From a legal perspective, courts have consistently regarded such practices as abusive towards the rights of patients/beneficiaries, overturning the arbitrariness of health insurers and interpreting the law and contracts more favorably towards health and the insured's relationship with the provider. This article aims to substantiate the excessive practice that limits the rights of beneficiaries to access necessary medication for their therapies. It employs the qualitative method, conducting bibliographic research with the study of articles, books, case law, and laws to understand the phenomenon of denials based on explanations and reasons provided by health plans. The study concludes that beneficiaries of health insurance have broad access to pharmacological treatments that are often denied. Therefore, it is possible to declare the abusive practice of health plans in denying broad access to health and the guarantee of life for their beneficiaries.

Keywords: Right to health. Health insurance plans. Medications. Abusive denial.

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), quase 51.000.000 de brasileiros são beneficiários de planos privados de assistência médica com ou sem odontologia, o que corresponde a cerca de 26% da população brasileira. Esses números representam a aflição e o desejo dos cidadãos em assegurar o acesso e a garantia do direito à saúde, diante das situações em que necessitam assegurar o seu bem maior, qual seja, a vida. Todavia, é incerto certificar o alcance integral da cobertura dos planos de saúde, tendo em vista que os mesmos

se isentam em alguns casos, tal como ao fornecimento de medicamentos de alto custo (BRASIL, 2023a).

Os fármacos de alto custo são objetos dos planos de saúde para proferirem negativas abusivas de direito, tratando-se as mesmas de argumentos genéricos que desrespeitam a lei e o bem jurídico tutelado, pôr as vezes entenderem que as drogas não fazem parte do rol mínimo estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por se tratar de um tratamento prescrito de forma *off-label*, pelo uso domiciliar da indicação, entre outros. Nesse sentido, é possível indagar sobre a discrepância na regulamentação das leis e da jurisprudência, com a aplicabilidade de tais normas pelas operadoras de saúde. Posto isto, evidencia-se o risco no descumprimento legal dos planos de saúde para com os direitos dos consumidores/beneficiários.

Na contemporaneidade, diante das negativas abusivas, os pacientes que necessitam de tratamentos medicamentosos de alto custo estão necessitando submetendo o seu direito à aplicabilidade do poder judiciário. Ocorre que, os beneficiários, por muitas vezes, encontram-se com suas situações físicas e mentais atingidas, o que diante do abuso de direito, acabam por piorar os seus quadros clínicos por serem obrigados a recorrer à justiça para garantir o seu direito de acesso ao seu tratamento médico adequado. Assim sendo, diante da importância da temática para uma grande massa da população brasileira que se utiliza do serviço de saúde suplementar, verifica-se a urgência de análise acerca da abusividade das negativas dos planos de saúde para o fornecimento de medicamentos de alto custo para os seus beneficiários.

A pesquisa a seguir visa comprovar a abusividade dos planos quando proferem negativas que limitam o direito de seus beneficiários ao acesso de seus medicamentos de alto custo necessários ao seu tratamento médico. Com esse propósito, alguns tópicos serão abordados dentro do objetivo geral, quais sejam: o direito à saúde e os seus princípios fundamentais constitucionais, a análise acerca dos contratos de planos de saúde sob a luz do Código de Defesa do Consumidor, com uma análise específica no que diz respeito às cláusulas abusivas dispostas nos contratos, abordará sobre o rol de procedimentos mínimos da ANS, explorando sobre a importância do laudo médico nas demandas com planos de saúde, as negativas de fornecimento dos fármacos, fazendo uma abordagem específica sobre os três argumentos mais utilizados pelas operadoras para negarem os

medicamentos e, por fim, uma examinada sobre a aplicabilidade do assunto no judiciário.

Para tanto, inicia-se a observação da relação entre o plano de saúde e os beneficiários que necessitam andar em compatibilidade com a legislação, evitando que ocorra uma violação dos direitos e deveres das partes. Apesar disso, os planos de saúde se conservam em negativas genéricas e abusivas para excluírem a cobertura dos tratamentos aos seus pacientes. Desse jeito, apresenta-se um risco considerável das seguradoras de saúde de não estarem observando os princípios da boa-fé e das normas legais, atingindo os direitos dos consumidores que acabam carecendo da intervenção do judiciário.

Com o objetivo de possibilitar a verificação da hipótese, procede-se a uma investigação dedutiva através de pesquisas bibliográficas e documentais, utilizando livros, artigos, revistas especializadas, sites e consulta à jurisprudência, assim como análise de conteúdo de argumentação jurisprudencial e legislação sobre o tema. O método de abordagem adotado é o dedutivo e a perspectiva do problema é qualitativa.

Por este ângulo, o presente artigo demonstrará a abusividade das negativas das operadoras de saúde quanto à cobertura dos medicamentos, que se eximem de sua responsabilidade, descumprindo o princípio da boa-fé contratual e os direitos legais que regulam a relação consumerista. Posto isto, busca-se evidenciar aos beneficiários dos planos de saúde a atitude autoritária dos planos de saúde que acabam por limitar os direitos e, ainda, evidenciar a legislação da cobertura dos medicamentos excepcionais, de forma a forçar as operadoras de saúde em atender-se a aplicação legal do direito dos consumidores/beneficiários, resguardando a superlotação da justiça.

2 O DIREITO À SAÚDE E O OS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS CONSTITUCIONAIS

A princípio é importante desenvolver alguns conceitos essenciais para a melhor compreensão acerca da análise feita nesta pesquisa. No mundo atual, nos deparamos com excessivas injustiças e desigualdades sociais, onde os cidadãos buscam a concretização dos seus direitos fundamentais através de políticas públicas, as quais são normatizadas, principalmente, pela Constituição Federal de

1988. Para esclarecer essa posição é importante entender o que são os direitos fundamentais, que conforme Ieda Cury (2005, p. 10),

[...] podem ser conceituados como o conjunto de normas que cuidam dos direitos e liberdades garantidos institucionalmente pelo direito positivo e determinado Estado; devem sua denominação ao caráter básico e fundamentador de toda ordem jurídica, com limitação especial e temporal.

No mesmo sentido, Sampaio (2004, p. 135) entende como sendo aqueles direitos básicos de cada pessoa, os quais são reconhecidos na esfera do Direito Internacional, onde a sua aplicação não é regida por limites territoriais nacionais ou organizações éticas.

Dentro dos direitos fundamentais está o direito à saúde, onde se formula a base do entendimento jurídico para este trabalho. Cury (2005, p. 10) entende que o direito à saúde é o principal e um dos mais reconhecidos direitos fundamentais encontrado na Constituição Federal do Brasil, onde aparece totalmente conectado ao princípio da dignidade da pessoa humana, o que faz com que este direito receba total atenção.

Acerca disso, entende José Luiz Quadros de Magalhães (2008, p. 208):

O direito à saúde não implica somente direito de acesso à medicina curativa. Quando se fala em direito à saúde, refere-se à saúde física e mental, que começa com a medicina preventiva, com o esclarecimento e a educação da população, higiene, saneamento básico, condições dignas de moradia e de trabalho, lazer, alimentação saudável na quantidade necessária, campanhas de vacinação, dentre outras coisas. Muitas das doenças existentes no País, em grande escala, poderiam ser evitadas com programas de esclarecimento da população, com uma alimentação saudável, um meio ambiente saudável e condições básicas de higiene e moradia. A ausência de alimentação adequada no período da gestação e nos primeiros meses de vida é responsável por um grande número de deficientes mentais.

A Constituição Brasileira (BRASIL, 1988a) enumera no seu artigo 6º vários direitos sociais, também chamados de direito de segunda dimensão, estabelecendo que o direito à saúde é um elemento indispensável ao cidadão, pois sem ele o ser humano não dispõe de sua vida plena (BRASIL, 1988a). Nesse sentido, é possível observar que o direito à saúde é uma das garantias que buscam respeitar a dignidade de homens e mulheres, os quais são sujeitos à proteção e domínio do Estado, como um elemento indispensável para fundamentar políticas públicas de acesso à saúde, conforme regula o texto constitucional, onde se tem como finalidade

a proteção do bem maior do ser humano, qual seja: a vida. Assim, a saúde deve ser compreendida como um direito fundamental e não como um direito prestacional, baseado no princípio da dignidade da pessoa humana.

O texto constitucional incluiu em sua normatização o conceito de direito à saúde no seu artigo 196, expondo de forma clara e específica que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988a, art. 196). Nesse contexto, Ingo Wolfgang Sarlet (2007, p. 5) abordou esse conceito em sua obra, demonstrando que:

[...] a saúde, para além da sua condição de direito fundamental, é também dever. Tal afirmação decorre – no que diz como o Estado- diretamente da dicção do texto constitucional, que, no art. 196, dispõe solene e claramente que “ A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”, sublinhando a obrigação precípua do poder público para com a efetivação desse direito. Todavia, a não ser que se pretenda sustentar uma interpretação literal e restritiva, que, no entanto – ao menos no nosso sentir – não resiste minimamente quando se privilegia uma hermenêutica semântica e hierarquizada, afinada, por sua vez, com postulados da unidade da Constituição e da sua força normativa, também haverá de ser reconhecer que a saúde gera um correspondente dever de respeito e, eventualmente até mesmo de proteção e promoção para os particulares em geral, igualmente vinculados na condição de destinatários das normas de direitos fundamentais.

Assim sendo, segundo o entendimento de Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2011, p. 16), a saúde entra no ramo de direitos humanos e fundamentais, sendo competência do Estado proteger e garantir a ampla maximização dos meios para estabelecer e garantir a saúde de forma ampla. Desse modo, por ser considerada um elemento fundamental e essencial para a vida da sociedade, a proteção da saúde ganhou o seu regulamento na Constituição, vindo a ser considerada um requisito básico para uma sociedade plena, no qual dispõe do seu direito garantido.

Vale salientar ainda que no que se refere a este importante direito, conforme disposto na Constituição, está ligado diretamente a um meio ambiente saudável. Nesse sentido, Ieda Cury (2005, p. 106) relata que:

Como se viu, a expressão proteção à saúde detém um sentido muito mais amplo, que engloba não apenas o direito à assistência médico-hospitalar e ao acesso a remédios; tão importante quanto qualquer outro direito a ela

inerente, estão direito ao meio ambiente saudável – o que, apesar de pertencer à categoria dos chamados direitos de terceira dimensão (difusos e coletivos), e não aos direitos sociais, está intimamente ligado ao direito à saúde. Por conseguinte, não há dúvida em se afirmar que o direito ambiental é um direito fundamental. A construção prática desse direito demonstra que o mesmo é fruto da luta dos cidadãos por nova forma e qualidade de vida. No regime constitucional brasileiro, o próprio caput do artigo 225 da CF/1988 impõe a conclusão de que o direito ao meio ambiente sadio é um dos direitos humanos fundamentais.

É exatamente nesse sentido que o artigo 6º da Constituição aborda e dispõe, entre os outros direitos sociais fundamentais, o direito à saúde. Posto isto, é possível identificar que os direitos sociais detêm de uma aplicação imediata pelo Estado, conforme é demonstrado a presença do Título II da Carta Magna, " Dos direitos e garantias fundamentais", não sendo admitida qualquer outra forma de articulação que venha a desviar de suas funções (BRASIL, 1988a). Dessa maneira, segundo Ingo Sarlet (2007, p. 9):

De modo especial no que diz com os direitos fundamentais sociais, e contrariamente ao que propugna ainda boa parte da doutrina, tais normas de direitos fundamentais não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções e veiculando projetos que poderão, ou não, ser objeto de concretização, dependendo única e exclusivamente da boa vontade do poder público [...].

Tendo vista toda a análise feita acima é possível concluir que o Estado Democrático de Direito brasileiro, no qual dispõe como um de seus fundamentos o princípio da dignidade da pessoa humana, por meio de uma gestão eficaz, detém da obrigação de garantir aos seus cidadãos a promoção dos direitos sociais com a concretização de políticas públicas, a fim de assegurar os seus princípios fundamentais, garantindo, o bem estar e a saúde de toda a população, com o desenvolvimento de uma sociedade justa e igualitária.

O direito norteador desse trabalho, a saúde, deve ser segurado e prestado através de políticas públicas sociais e econômicas, conforme regulado na Carta Magna, resultando, então, a efetivação do direito social fundamental, como forma de garantir uma existência digna, com justiça social, bem como, a ordem econômica, disposta nos artigos 170 e 174 da CF (BRASIL, 1988a, art. 170 e 174).

Desta maneira, é possível perceber que o direito à saúde vai muito além do que se é habituado a referir. O texto constitucional veio como consequência da Declaração Universal dos Direitos Humanos, onde desde de 1948 legitimou, em seu

artigo 25, o direito à saúde e o bem-estar, onde, foi a partir desse pacto que a saúde foi considerada muito mais do que uma manutenção a vida no momento em que o cidadão está enfermo, mas pôde ser compreendida como uma totalidade, desde a relação com o meio ambiente, o desenvolvimento social, o bem-estar do cidadão, a gestão política, entre outros³.

Em suma, fica visível a evolução acerca do conceito de saúde, regido pela Constituição Federal, na qual ampara os seus princípios na efetivação do direito à saúde, como responsabilidade do Estado, para a promoção, proteção e recuperação do bem mais precioso de qualquer ser humano, qual seja: a vida.

Em contrapartida, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) divulgou em Junho de 2023 a atualização dos números de beneficiários de planos de assistência médica (BRASIL, 2023b), o qual atingiu a marca de 50.763.871 assistidos, o que representa um novo pico, após uma longa sequência de recordes na margem de crescimento dos últimos meses. Posto isto, é possível perceber que tal direito fundamental, de responsabilidade do Estado, não está sendo prestado de forma sublime e eficaz à sociedade, impactando diretamente no crescimento do mercado de assessoria particular médica.

3 OS CONTRATOS DOS PLANO DE SAÚDE SOB A INTELIGÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (CDC)

Com o surgimento da Lei 9.656/1998, ocorreu a definição das operadoras de planos privados de assistência à saúde, tendo em vista que antigamente ocorria uma série de abusos no comprimento dos contratos por parte das seguradoras, com cláusulas inelegíveis, vagas e de difícil compreensão, de agravamento das obrigações; acarretando um verdadeiro caos na legislação sobre o tema, causando uma proteção ao segurado inútil. A legislação do Sistema Nacional de Seguros Privados que criou o seguro saúde, conforme estabelece o Decreto 73 de 22 de novembro de 1966, em seu artigo 129⁴.

³ Regula o artigo 25: Art. 25. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (BRASIL, 1948).

⁴ Regula o artigo 129: Art. 129. Fica instituído o Seguro-Saúde para dar cobertura aos riscos de assistência médica e hospitalar (BRASIL, 1966).

Para o fornecimento de uma assistência médica privada são formulados contratos civis, aqueles compostos por pessoas capazes de acordo com as normas civis. Os planos de saúde dispõem de uma única forma contratual, qual seja: os contratos de adesão. O artigo 54 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), define o contrato de adesão como sendo "aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo" (BRASIL, 1990, art. 54).

3.1 AS CLÁUSULAS ABUSIVAS NOS CONTRATOS DE ADESÃO DOS PLANOS DE SAÚDE

O contrato realizado através da adesão é um reflexo da evolução econômica, de caráter social e com uma realidade de um mundo globalizado, mas que apresenta vantagens como: a uniformidade contratual, a diminuição dos custos e a descomplexidade contratual. Contudo, há desvantagens na relação contratual, quais sejam a grande quantidade de cláusulas abusivas, que em sua maioria acabam colocando o consumidor em desvantagem contratual.

Joseane Silva (2010, p. 42) cita algumas violações a regra dos contratos dos planos de saúde:

Os aumentos abusivos das mensalidades dos planos e seguros de saúde transgridem preceitos constitucionais, normas previstas no Código de Proteção e Defesa do Consumidor e na Lei Federal n.º 9.656/98, que dispõem sobre o sistema de saúde suplementar do país. O problema mostra-se muito mais complexo quando se constata que mesmo diante de uma vasta gama de instrumentos normativos, os conflitos entre consumidores e empresas que atuam no ramo da saúde suplementar, ainda persistem e ganham foros sempre mais crescentes.

No entanto, tem-se demonstrado que as empresas do setor têm estabelecido nos contratos de adesão à inserção de cláusulas e termos obscuros ou de difícil compreensão de seus beneficiários, tendo em vista que os planos de saúde são considerados relações jurídicas que decorrem de um fenômeno de contratação em massa, com termos pré-determinados, vinculando os mesmos sem anteriormente ocorrer uma discussão contratual.

Nesse sentido, Karyna Rocha afirma que a abusividade na relação

contratual é expressa quando a cláusula do contrato apresenta vantagens exclusivas ou omissas para o proponente, acarretando um desequilíbrio entre direitos e obrigações dos contratantes, levando ao desfavorecimento do adquirente do plano de saúde (SILVEIRA, 2009, p. 42).

Além disso, é notável que o contrato em questão se configura tipicamente consumerista devido ao consumo em grande escala e à formalização rápida da relação, onde podem ocorrer imposições por parte do fornecedor, deixando o consumidor vulnerável a essas situações. Nesse sentido, a opção, caso seja de sua vontade, para contratar o serviço será aceitar o estabelecimento das cláusulas já existentes para a prestação do serviço.

À vista disso, Sérgio Cavalieri Filho (2014, p. 162) comenta que:

[...] é porque nas relações de consumo a regra, quase absoluta, é a contratação padronizada, na qual não há margem para negociação. Se o consumidor quiser contratar, resta-lhe apenas a alternativa de concordar com as condições de negócio do fornecedor.

Logo, é importante que o consumidor se atente ao que dispõe as cláusulas contratuais, no que concerne às coberturas, carências, profissionais, procedimentos, a fim de evitar possíveis negativas inesperadas, tendo em vista a consensualidade, uma das características dos contratos. É de conhecimento dos consumidores que essa relação contratual é aplicada em larga escala comercial, sendo o conteúdo contratual uniformizado, sem que seja possível a discussão das cláusulas contratuais, gerando normas prefixadas que afirmam a principal característica do contrato de adesão.

As cláusulas contratuais desta modalidade, muitas vezes não concernem com a vontade das partes, sem a possibilidade de discussão e alteração das cláusulas, ficando a disposição das mesmas aceitarem ou não. Contudo, o artigo 6º, inciso V, do Código de Defesa do Consumidor⁵ dispõe que é legalmente possível o ajuste nas cláusulas contratuais, a fim de garantir a que não aconteça a desproporcionalidade na relação contratual. Por outro lado, caso seja configurada a desvantagem ao consumidor, de acordo com o artigo 51, inciso IV⁶, as cláusulas

⁵ Regula o artigo 6º: Art. 6º São direitos básicos do consumidor: V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas (BRASIL, 1990).

⁶ Regula o artigo 51: Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: IV - estabeleçam obrigações consideradas

serão nulas (BRASIL, 1990, art. 51).

O Código Civil (BRASIL, 2002), em seu artigo 424⁷, visando determinar a nulidade das cláusulas que anteciparem a renúncia de um direito resultante da natureza do negócio, como por exemplo, as cláusulas que negam o fornecimento de medicamentos de alto custo para os beneficiários do planos de saúde que detém da necessidade médica comprovada. Nesse sentido, é possível perceber que o CDC (BRASIL, 1990) tem o intuito de retirar a abusividade nas relações de consumo onde foram aplicados os contratos de adesão, como os de planos de saúde, tendo em vista a desigualdade entre os contratantes, no sentido de aceitarem a imposição de cláusulas abusivas. Posto isto, em 2010, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) aprovou a Súmula 608, onde relata que: “Súmula 608: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão” (BRASIL, STJ, 2018).

Nessa perspectiva, o ministro Luis Felipe Salomão se pronunciou acerca da aplicação do CDC aos contratos de plano de saúde, afirmando que:

Tratando-se de contrato de plano de saúde de particular, não há dúvidas de que a convenção e as alterações ora analisadas estão submetidas ao regramento do Código de Defesa do Consumidor, ainda que o acordo original tenha sido firmado anteriormente à entrada em vigor, em 1991, dessa lei. Isso ocorre não só pelo CDC ser norma de ordem pública (art. 5º, XXXII, da CF), mas também pelo fato de o plano de assistência médico-hospitalar firmado pelo autor ser um contrato de trato sucessivo, que se renova a cada mensalidade”. (Resp 418.572/SP. Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 30/3/2009) (BRASIL, STJ, 2009).

Ademais, diante de todo o exposto, é possível perceber que o contrato de adesão dos planos de saúde possuem uma relação de consumo de certa forma desigual e, portanto, são regidos pelo Código de Defesa do Consumidor, o que torna os contratos tipicamente consumeristas, regidos por regras. É plausível destacar, por fim, que tais contratos devem obedecer, obrigatoriamente, os dispositivos legais da Lei 9.656/1998 e ao Rol da ANS.

4 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE: ROL DA ANS

iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou seja, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade (BRASIL, 1990).

⁷ Regula o artigo 424: Art. 424. Nos contratos de adesão, são nulas as cláusulas que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio (BRASIL, 2002).

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ROL) da ANS é uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos em que os planos de saúde são obrigados a oferecer, de forma indispensável, a cobertura para os seus beneficiários, conforme cada modalidade de plano de saúde, seja ele, ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico (BENNER, 2023). Essa regulamentação é válida para todos os planos de saúde contratados a partir de 02 de janeiro de 1999, como também, é válida para os planos contratados antes dessa data, mas que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde, a Lei 9.656/1998 (BRASIL, 1998).

Recentemente, no dia 8 de junho de 2022, o Supremo Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do EREsp 1.886.929/SP e do EREsp 1.889.704/SP, que reuniu todos os ministros envolvidos, decidiu sobre a mudança do rol. A segunda seção, por maioria de votos, definiu que o rol da ANS é, em regra, taxativo, ou seja, os planos de saúde são obrigados a fornecer somente o que se encontra na lista, salvo em alguns casos excepcionais. Desse modo, as operadoras de planos privados de assistência à saúde ou seguradoras especializadas em saúde não são obrigadas a arcar com tratamentos não constantes do rol da ANS, se existir para a cura do paciente outro procedimento eficaz e seguro já incorporado ao rol. Ficou firmado ainda que é plenamente possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimentos extra rol.

Acontece que, caso não haja substituto terapêutico ou, ainda, tenha esgotado os procedimentos do rol da ANS, pode acontecer, de forma excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontológico assistente, desde que cumpria alguns requisitos legais disposto no artigo 10, § 13 da Lei 9.656/1998, modificado pela Lei 14.454/2022 (BRASIL, 2022, art. 10), quais sejam: existência de comprovação sobre sua eficácia, baseada em evidências científicas e plano terapêutica; ou a exista recomendações da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS (CONITEC), ou exista recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais⁸.

⁸ Regula o Artigo 10: “Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: § 13. Em caso de

É válido destacar que os itens do rol passam por atualização a cada seis meses (NUNES; LOPES; THEVENARD, 2022), conforme dispõe a Resolução Normativa nº 465/2021, através de um processo que abrange consulta pública e análise técnica. Algumas etapas devem ser seguidas, sendo elas: Levantamento de demanda (estudos e análise sobre as necessidades e demandas por parte dos usuários, podendo advir de avanços tecnológicos, inovações nos tratamentos, entre outros fatores), Grupo técnico (formação de um grupo de especialistas em saúde para realizar a análise das demandas identificadas, a sua viabilidade técnica, a eficácia, segurança e relevância dos procedimentos), Consulta pública (abertura para que a sociedade envie contribuições sobre as propostas de renovação da lista), Análise das contribuições (balanço das sugestões enviadas pelos cidadãos), Deliberação (definição sobre as inclusões, alterações e exclusões) e a Publicação da atualização (divulgação das modificações) (BENNER, 2023).

Essa relação é de imensurável importância para os beneficiários dos planos de saúde, mas, por outro lado, também é de grande relevância para as operadoras, tendo em vista: a definição da cobertura mínima obrigatória o qual estabelece a lista de procedimentos, exames, consultas e tratamentos exigidos para cobertura; a regulação do setor com as determinações para padronização e segurança dos serviços ofertados pelas operadoras; a transparência e previsibilidade com uma base de informações bem definidas dos procedimentos de cobertura obrigatória, o qual facilita o planejamento da empresa; a credibilidade e confiança dos beneficiários permitindo aos beneficiários o acesso a um conjunto mínimo de procedimentos e tratamentos, gerando uma confiança nos serviços oferecidos pelos planos e contribuindo com a credibilidade do setor; a proteção ao consumidor garantindo aos beneficiários o acesso aos seus tratamentos garantidos e impedindo que as empresas excluam de forma arbitrária ou neguem a cobertura dos procedimentos.

Isto posto, é possível visualizar a ampla contemplação do rol 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: (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022) I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022) 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. (Incluído dada pela Lei nº 14.454, de 2022)" (BRASIL, 1998, 2022).

procedimentos da ANS, tendo em vista a sua vasta lista de cobertura obrigatória para os beneficiários dos planos de saúde. Além do mais, pode-se perceber a alternativa legal disposta no regulamento que facilita e permite o acesso dos segurados ao fornecimento de medicamentos de alto custo, desde que provada e necessidade do tratamento com um laudo médico adequado, contendo a patologia, importância do tratamento e a comprovação da terapia, tendo em vista que muitos deles não se encontram na lista de fornecimento obrigatório para as operadoras de saúde.

4.1 A IMPORTÂNCIA DO LAUDO MÉDICO PARA O FORNECIMENTO DAS MEDICAÇÕES EXCEPCIONAIS

Os remédios excepcionais, também conhecidos como de alto valor ou com distribuição especial, são definidos, de acordo com a terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7 da Portaria MS n. 3.916/1998), como aqueles "usados em condições médicas raras, frequentemente de alto custo, cuja distribuição atende a casos específicos".

Segundo Souza (2007, p. 93), o mesmo entende como sendo aqueles "de elevado valor unitário", ou que, "pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população". Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida".

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério da saúde) explica que os medicamentos excepcionais são aqueles utilizados no tratamento de doenças crônicas, no qual atingem um número menor de pessoas, mas que necessitam do tratamento por um longo período ou até mesmo permanentemente do uso desses fármacos de elevado valor (BRASIL, 2001).

É importante destacar que alguns desses fármacos, os quais estão estabelecidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), são fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a toda e qualquer pessoa que demonstrar, através de laudo médico, a necessidade do uso do medicamento. Enquanto outras medicações ficam fora deste rol, quer seja por falta de interesse dos dirigentes, quer seja por falta de regulamentação, ou mesmo pelo custo elevadíssimo aos cofres públicos.

Por outro lado, como já demonstrado neste artigo, os planos de saúde estão enquadrados na relação de consumo regulada pelo Código de Defesa do Consumidor, detendo, portanto, a responsabilidade de fornecimento do tratamento adequado aos seus beneficiários que demonstrarem a necessidade médica. Nesse sentido é importante destacar a relevância do laudo médico para a comprovação da necessidade do uso do medicamento de alto custo pelos usuários das operadoras de saúde.

O laudo médico é um documento oficial de avaliações e exames médicos cuja a sua principal função é a comunicação de condições da saúde de um paciente e as necessidades que tal situação requer. É de suma importância para a garantia do tratamento farmacológico de alto custo, fundamental ao paciente, o relatório detalhado, no sentido de: descrição da patologia, consequências da doença, estado atual do doente, medicamento prescrito, dosagem prescrita, duração do tratamento, real necessidade, bem como, a comprovação científica da terapia. Com tais esclarecimentos, demonstra-se ao plano de saúde a obrigação legal do mesmo custear as medicações de alto custo indispensáveis ao tratamento de seu beneficiário, garantindo a saúde e a vida de seus pacientes, ora consumidores. Nesse sentido, em decisões recentes, o TJRJ⁹ e o TJPE¹⁰ fundamentaram as suas

⁹ AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONTRATO DE PLANO DE SAÚDE. **DECISÃO QUE CONCEDEU A TUTELA DE URGÊNCIA PARA QUE A RÉ FORNEÇA O MEDICAMENTO KETAMINA. AUTORA DIAGNOSTICADA COM TRANSTORNO BIPOLAR E GRAVE DEPRESSÃO, COM IDEAÇÃO SUICIDA. RECURSO DA RÉ ALEGANDO SE TRATAR DE MEDICAMENTO QUE NÃO ESTÁ DESCRITO NO ROL DA ANS, O QUE AUTORIZARIA A SUA RECUSA. NO ENTANTO, O LAUDO MÉDICO ATESTA A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO SUB JUDICE PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA QUE ACOMETE A AUTORA, A SER MINISTRADO EM AMBIENTE AMBULATORIAL.** INCIDÊNCIA DA REGRA CONTIDA NO ART. 12, I, DA LEI 9.656/98. INTELIGÊNCIA DA SÚMULA 340 DO TJRJ. VALE REGISTRAR QUE NOS CASOS DE TUTELA DE URGÊNCIA, BASTA A INDICAÇÃO DO SEU MÉDICO ASSISTENTE, POR ESCRITO, PARA A SUA CONCESSÃO, CONSOANTE ENTENDIMENTO CONSOLIDADO NOS VERBETES Nº 210 E 211 DA JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. PRESENTES OS REQUISITOS EXIGIDOS PELO ART. 300 DO CPC. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (TJ-RJ - AI: XXXXX20218190000, Relator: Des(a). FERNANDO FERNANDY FERNANDES, Data de Julgamento: 31/03/2022, DÉCIMA TERCEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/04/2022) (TJRJ, 2021).

¹⁰ AGRAVO INTERNO NO PEDIDO DE CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO À SENTENÇA. **ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SPINRAZA. NEGATIVA PELA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA. CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO. MEDICAMENTO QUE CONSTA NO ROL DE PROCEDIMENTOS OBRIGATÓRIOS DA ANS. LAUDO MÉDICO E FISIOTERÁPICO COMPROVANDO A EVOLUÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO COM O FÁRMACO. DIREITO À VIDA E A SAÚDE QUE DEVEM PREVALECER SOBRE ALEGAÇÃO DE ALTO CUSTO DO TRATAMENTO.** AGRAVO INTERNO DESPROVIDO. 1. O autor requereu o fornecimento do medicamento denominado SPINRAZA para tratamento de patologia denominada Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Tipo 1, tendo a operadora de saúde negado o pedido. 2. Sentença de improcedência. [...] 4. Tratando-se de patologia severa e rara que implica em grandes limitações à execução de simples atividades como respirar e

decisões sob o argumento da comprovação médica demonstrada.

Finalmente, analisando as decisões colacionadas e as disposições legais, é possível observar que no cenário atual, as operadoras de saúde não estão seguindo os critérios dispostos na lei dos planos de saúde, proferindo negativas de fornecimento de medicamentos sem observar as prescrições médicas e os casos de forma individualizada, utilizando-se de argumentos abusivos a fim de não garantir o fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento de seus beneficiários, somente pelo elevado valor do tratamento.

5 AS NEGATIVAS DE FORNECIMENTO DOS FÁRMACOS

Entre os objetivos da formalização e regularização do mercado de saúde suplementar, encontra-se o de garantir aos seus beneficiários uma cobertura assistencial integral e regular as suas condições de acesso. Nesse sentido, cabe à ANS desenvolver formas regulatórias capazes de promover as garantias assistenciais, segundo o pensamento de Luiz Felipe Pinto e Daniel Ricardo Soranz (2004, p. 85).

Apesar dos avanços atingidos na regulamentação do segmento da saúde suplementar, inúmeros beneficiários são surpreendidos, ainda hoje, com negativas de autorizações para o fornecimento de tratamentos medicamentosos de alto custo solicitados por seus profissionais assistentes. Assim, é possível perceber a desintegração do cuidado, uma vez que a integralidade da assistência nem sempre é assegurada por parte das operadoras de saúde.

Os planos de saúde utilizam frequentemente de uma série de fatores e argumentos para simplesmente negar o fornecimento dos fármacos aos seus beneficiários, deixando de analisar fatores como a prescrição médica, os casos de

se alimentar, o fármaco indicado em laudo médico poderá fazer com que o agravado recupere boa parte dos seus movimentos, melhorando significativamente sua qualidade de vida. 5. O autor acostou aos autos de 1º grau laudo do fisioterapeuta que o acompanha desde o início do tratamento afirmando sobre a melhora nos parâmetros respiratórios e em outros movimentos, comprovando a evolução e os benefícios que o medicamento lhe trouxe. 6. Outrossim, a médica assistente do agravado que o acompanha no serviço de home care afirmou que após o início do tratamento com o fármaco houve melhora na função de alguns grupos musculares, como os faciais, respiratórios e das mãos, facilitando a comunicação através das expressões faciais e dos gestos, bem como diminuição dos parâmetros da ventilação mecânica, com melhora na qualidade de vida da criança. [...] 11. Agravo interno desprovido. [...] (TJ-PE - ES: XXXXX20208179480, Relator: RUY TREZENA PATU JÚNIOR, Data de Julgamento: 26/03/2021, Gabinete do Des. Ruy Trezena Patu Júnior) (TJPE, 2023).

urgência e emergência, a necessidade comprovada, entre outros. Apesar dessas justificativas serem variáveis de acordo com a situação específica e as políticas individuais de segurança, ocorre uma tendência de argumentos repetitivos e abusivos a fim de fundamentar o motivo pelo qual não se pode vir a garantir o tratamento farmacológico, conforme disposto a seguir.

5.1 A FALTA DE PREVISÃO NO ROL DA ANS

Conforme discutido anteriormente, os planos de saúde acabam por negar o suprimento de elevado valor aos seus beneficiários, por simplesmente entenderem que não fazem parte da cobertura mínima disposta pela ANS, sem ao menos analisarem os casos concretos em questão, proferindo negativas genéricas e abusivas do direito dos consumidores.

Ocorre que, conforme demonstrado, a lei 9.656/1998 em seu artigo 10, § 13, modificado pela Lei 14.454/2022 (BRASIL, 2022, art. 10), em caso de tratamento médico ou odontológico que não estejam previstos no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora se existir a comprovação da eficácia do tratamento e se existir recomendações do Conitec ou algum órgão de renome internacional.

Neste sentido, é possível concluir que se a solicitação do medicamento for pautada de uma laudo médico bem fundamentado, exista uma aprovação da efetividade do tratamento, indicações de órgãos da área com reconhecimento mundial, exames que comprovam a patologia e demais documentos de validação da presença da doença no beneficiário, o plano de saúde é obrigado a fornecer o medicamento, independentemente, de estar ou disposto no regulamento da ANS, sendo abusiva a negativa de cobertura dos remédios de elevado valor.

5.2 TRATAMENTO EXPERIMENTAL OU *OFF-LABEL*

As operadoras tendem a negar a entrega de medicamentos de alto custo apenas por se tratar de um tratamento *off-label*. A expressão "*off label*" pode ser entendida como "fora da indicação", onde a prática corresponde em utilizar um medicamento de forma distinta do que está descrito na bula (TOMASI e SILVA, 2023).

Essa prática acontece quando uma medicação é desenvolvida e passa por diversos testes para serem aprovadas pelas agências reguladoras. Ocorre que, nem sempre os experimentos realizados demonstram todos os benefícios possíveis dos fármacos. Nesse sentido, alguns profissionais percebem que podem utilizar a medicação para tratar outras doenças diferentes do que está inserido na bula.

Recentemente, a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu, por unanimidade, que uma operadora de plano de saúde deve custear o tratamento com um medicamento prescrito pelo médico para uso *off-label*. Segundo o colegiado, se o medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a recusa da seguradora é abusiva, ainda que tenha sido indicado pelo médico para uso *off-label* ou para tratamento em caráter experimental para a patologia (BRASIL, STJ, 2023c).

Assim sendo, as instâncias ordinárias vêm entendendo que o uso *off-label* não é impedimento para a cobertura dos fármacos, ainda que o tratamento seja experimental, o que configura uma prática abusiva das negativas dos planos de saúde sem analisar caso a caso com seus beneficiários.

5.3 TRATAMENTO DE USO DOMICILIAR

Muitos casos de tratamentos oncológicos de beneficiários das operadoras de saúde demandam a necessidade de drogas quimioterápicas de uso oral, contudo, o simples fato do uso domiciliar faz com que os planos neguem o fornecimento dos medicamentos.

Ocorre que a Lei 9.656/1988 regula nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12¹¹, a cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, onde a sua necessidade esteja relacionada à continuidade

¹¹ Regula o Artigo 12: Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: I - quando incluir atendimento ambulatorial: a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina; b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; [...] g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar (BRASIL, 1998).

da assistência prestada no âmbito de internação hospitalar (BRASIL, 2013b, art. 12).

Nesse sentido, as seguradoras não podem negar a entrega do medicamento somente pelo fato de ser de uso domiciliar, pois limitam o acesso ao seu direito como beneficiário ao tratamento médico mais adequado a sua patologia.

6 O IMPACTO DAS NEGATIVAS DE FORNECIMENTO DOS FÁRMACOS NO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Tendo em vista que foi demonstrado durante a pesquisa a abusividade das justificativas apresentadas pelos planos de saúde por negar o fornecimento dos medicamentos excepcionais, tal conduta acaba por impactar no crescimento do fenômeno da judicialização da saúde no país.

Segundo Luís Roberto Barroso (2011, p. 360), presidente do Supremo Tribunal Federal do Brasil, a judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Especificamente à saúde, a sua judicialização é uma questão ampla e diversa de reclame de bens e direitos nas cortes, seja por: insumos, instalações, medicamentos, assistência médica, entre outras demandas a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014, p. 592). O pleito da saúde suplementar envolve esferas governamentais, como também da sociedade em geral, já que são as pessoas que necessitam da intervenção do judiciário.

O usuário do plano de saúde, mesmo assinando um contrato de adesão, onde muitas vezes consta aquilo que é ou não autorizado pelo plano de saúde, quando precisa de determinado medicamento, como discutido nessa pesquisa, acaba por anular este acordo previamente firmado com o convênio, seja porque não se encontra de acordo com as condições legais ou, porque limita o acesso do serviço do usuário por ter sido firmado com cláusulas pré-estabelecidas, o que impossibilita a sua mudança.

Diversas vezes, diante da presença de uma negativa de fornecimento de medicamentos de alto custo pelo plano de saúde, o usuário busca o acesso aos seus direitos através do Judiciário, sem muitos questionamentos. Sabe-se que a doença não espera e que os tratamentos necessitam ser iniciados o quanto antes, contudo, neste período de tempo nada mais é levado em conta, como por exemplo,

alternativas mais acessíveis que são apresentadas pelas operadoras que muitas das vezes não apresentam a eficácia necessária a patologia ou, ainda, que já foram utilizadas mas não demonstraram resultado positivo.

Diante da urgência e da imprescindibilidade do tratamento farmacológico de alto custo, é preciso destacar alguns dilemas que presidem a judicialização da saúde e que demonstram que os magistrados estão diretamente ligados a resolução de casos de alta complexidade, que precisam, muitas das vezes, de uma definição rápida, pois há um ser humano contratante de um serviço de saúde suplementar que possui uma patologia e que dispõe de laudo e prescrição médica indicando a necessidade do tratamento disponível a sua patologia e, por outro lado um plano de saúde que deve oferecer os tratamentos médicos e adequados de assistência médica aos seus beneficiários. A posição dos magistrados nessas demandas muitas vezes acabam por apenas aplicarem a leis, doutrina e jurisprudência, a fim de resguardar o direito à vida do beneficiário, tendo em vista que não são especialistas na área médica e se resguardam nas comprovações do laudo médico dos profissionais que acompanham os paciente, entendem de suas condições clínicas, a doença e a cura, a fim de garantir o acesso ao tratamento farmacológico de alto custo necessário a patologia.

Ocorre que, o acesso aos medicamentos deveriam ser garantidos diretamente pelas operadoras de saúde, considerando que toda solicitação passa por uma auditoria médica que analisa o pedido formulado, sendo examinado por profissionais especialistas em diversas áreas da medicina que entendem todas as condições apresentadas na prescrição médica, bem como, pela aplicabilidade da garantia legal que dispõe as leis que regulam o instituto da saúde suplementar no Brasil. Posto isto, mesmo como todos os respaldos e direitos dos beneficiários, os seguros de saúde insistem em negar os medicamentos apenas por se tratarem de fármacos de alto custo, impactando diretamente no aumento do fenômeno da judicialização da saúde suplementar no Brasil.

Isto posto, é possível afirmar que a judicialização da saúde suplementar vai sempre ser uma ciclo sem fim, já que a cada novo processo em que o usuário ganha o acesso ao seu tratamento farmacológico, o próximo que necessita do mesmo serviço já recorrem diretamente ao poder judiciário, tendo em vista que as operadoras sempre negam os medicamentos, sem ao menos ter a expectativa que as esferas administrativa irão garantir o acesso à terapia prescrita.

Nesse sentido, diante da fábrica de negativa de fornecimento de medicamentos de alto custo pelos planos de saúde, os beneficiários estão sendo obrigados a adentrarem ao Poder Judiciários para terem acesso aos seus direitos contratuais, impactando diretamente no aumento das demandas processuais, sobrecarregando o Judiciário com processos que muitas vezes dispõem de leis que garantem o direito reconhecido, para apenas terem acesso a um tratamento farmacológico que deveria ser entregue de maneira administrativa aos seus beneficiários que demonstrarem a necessidade médica comprovada aos tratamentos de suas patologias, a fim de resguardar o objeto do contrato e bem maior, qual seja, a vida.

7 CONCLUSÃO

O direito à saúde é um direito social, relacionado às boas condições de vida do cidadão. Tal bem jurídico por sua natureza, requer uma série de ações por parte do Estado, contudo, a jurisprudência dos tribunais vem desenvolvendo uma percepção de efetivar o direito, diante da necessidade de resguardar a vida do paciente, principalmente por se tratar de um direito de caráter fundamental e, ainda, da noção que o desenvolver da sociedade necessita da igualdade de oportunidade entre as pessoas.

Em relação ao mesmo bem jurídico protegido, o setor de saúde suplementar dispõe dos serviços prestados por empresas de seguro e operadoras de planos de saúde, os quais são fiscalizados pelo poder público, conforme os termos da carta magna. Nesse sentido, a Lei 9.656/1998 dispõe da normatização do ramo subsidiário, dispondo sobre as formas e matérias do objeto de contratação dos usuários desse conjunto.

Os contratos de plano de saúde, em seu aspecto prático, são instituídos de diversas cláusulas que muitas vezes, à luz do CDC, o consumidor/beneficiário é lesado, seja pela ocorrência de cláusulas limitativas, proibitivas ou abusivas.

No caso das negativas de cobertura dos medicamentos de alto valor pelas operadoras de planos de saúde tem desenvolvido o ajuizamento de ações individuais pleiteando ao Poder Judiciário a reversão das definições em favor do beneficiário, o que favorece o crescimento substancial e descontrolado do evento chamado judicialização da saúde.

O caráter desvantajoso e frágil em que o consumidor/beneficiário é posto na relação contratual é incontestável frente aos planos de saúde, os quais se utilizam de todos os meios, argumentos e artifícios possíveis para se insentarem do cumprimento de suas obrigações contratuais e legais, mesmo diante de todo o momento de fragilidade de seu paciente, onde necessita somente a simples prestação do serviço contratado nos termos de sua necessidade.

No entendimento dos tribunais superiores foi possível observar a garantia do direito à saúde e à vida dos beneficiários perdura sobre o contrato de adesão que exclui ou limita às coberturas dos tratamentos, entre elas o fornecimento de medicamento de alto custo apenas por não estarem contemplados no rol da ANS, por ser de caráter experimental ou *off-label* ou, ainda, pelos tratamentos domiciliares.

Nessa perspectiva, tendo em vista toda a análise enfrentada neste artigo, com toda análise jurisprudencial, o presente artigo versou sobre a abusividade das negativas dos planos de saúde para o fornecimento dos medicamentos excepcionais, que dispõe de argumentos genéricos e limitadores do direito dos beneficiários, ignorando cada caso específico, o laudo médico, a indicação do tratamento, entre outros fatores, o que acaba por colocar o consumidor em sua situação de desvantagem contratual bem como limita o seu acesso ao seu direito à saúde.

A vista disto, o artigo teve como objetivo geral demonstrar a abusividade das negativas diante da responsabilidade civil dos planos de saúde quanto ao dever de cobertura dos medicamentos de elevado valor aos seus beneficiários. Posto isto, verifica-se que o presente objetivo foi atingido, haja vista que, conseguimos verificar a responsabilidade contratual e objetiva dos planos de saúde na relação. Além disso, foi possível identificar o abuso de direito das operadoras, limitando os tratamentos de seus beneficiários.

Por fim, fica evidenciado a abusividade das negativas proferidas pelos planos de saúde, as quais limitam o direito do consumidor/beneficiário do seu tratamento adequado a sua patologia, por utilizarem argumentos genéricos e em desacordo com as normas que regem o negócio jurídico, que acabam por restringir o acesso aos tratamentos médicos adequados de seus pacientes para atingirem o bem jurídico tutelado no contrato, qual seja, os serviços de saúde e proteção à vida.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. 505 p.

BENNER. Rol da ANS: conheça tudo sobre o tema. **Benner**, 11 jul. 2023. Disponível em: <https://www.benner.com.br/rol-ans/>. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988a**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 7 set. 2023.

BRASIL. **Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0073.htm#. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 17 set. 2023.

BRASIL. **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 17 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 22 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Dados gerais: tabelas de beneficiários de planos de saúde, taxas de crescimento e cobertura. **Agência Nacional de Saúde Suplementar**, 1 jan. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 17 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Junho: setor registra 50,8 milhões de beneficiários em planos de assistência médica: Crescimento é contínuo também no segmento exclusivamente odontológico, que conta com mais de 31,3 milhões de beneficiários.

Agência Nacional de Saúde Suplementar, 7 ago. 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/junho-setor-registra-50-8-milhoes-de-beneficiarios-em-planos-de-assistencia-medica>. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 16 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Debate sobre a lista da ANS dominou as atenções na área do direito privado. **Notícias**, 18 dez. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/12092023-Plano-nao-pode-negar-custeio-de-remedio-registrado-na-Anvisa--mesmo-que-prescricao-seja-off-label.aspx>. Acesso em: 4 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Plano não pode negar custeio de remédio registrado na Anvisa, mesmo que prescrição seja off-label. **Notícias**, 19 set. 2023c. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/12092023-Plano-nao-pode-negar-custeio-de-remedio-registrado-na-Anvisa--mesmo-que-prescricao-seja-off-label.aspx>. Acesso em: 4 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Recurso Especial: Resp 418.572/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. **DJe**, 30 mar. 2009. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?cod_doc_jurisp=920457. Acesso em: 22 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Súmula 608: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. **DJe**, 17 abr. 2018. Disponível em: https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf. Acesso em: 22 nov. 2023.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

CIRICO, Priscila Freitas; RESNER, A. A. R.; RACHED, C. D. A. **Os impactos da judicialização da saúde suplementar**. Revista Gestão, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 56-71, dez. 2019. Disponível em: https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2019/05/005_OS-IMPACTOS-DA-JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O-NA-SA%C3%9ADE-SUPLEMEN TAR.pdf. Acesso em: 15 nov. 2023.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

DINIZ, Débora; MACHADO, TRD C; PENALVA, Janaína. **A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil**. Brasil, v.1, pág. 591-598, mar./2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/PTXJ9db6bfHCrntkz4cfvsH/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 nov. 2023.

MAGALHÃES, José Luiz Quadro. **Direito constitucional: curso de direitos fundamentais**. 3. ed. São Paulo: Método, 2008.

NUNES, José Luiz; LOPES, Camila; THEVENARD, Lucas. Qual a frequência de atualização do Rol de procedimentos da ANS?: apesar de decisão do STJ impor condições mais restritas, a própria agência se mostra mais atuante na regulação setorial. **JOTA**, 31 jun. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/canais_atendimento/sala-de-imprensa/ans-na-midia/artigo-sobre-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-da-ans-e-destaque-no-jota/RoldaANS_qualafrequenciaatualizaodalistadeprocedimentos_.pdf. Acesso em: 17 out. 2023.

PINTO, Luiz Felipe; SORANZ, Daniel Ricardo. Planos privados de assistência à saúde: cobertura populacional no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, n. 9, v. 1, p. 85-98, 2004. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/26370362_Planos_privados_de_assistencia_a_a_saude_cobertura_populacional_no_Brasil. Acesso em: 16 out. 2023.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos fundamentais: retórica e historicidade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações entorno do conteúdo e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista eletrônica sobre a reforma do Estado (RERE)**, Salvador, n. 11, set./nov. 2007. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=233>. Acesso em: 07 set. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídicoconstitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. **CNJ**, 2011. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/iws_mff_direito_a_saude_%20final%2027%2011%2010.pdf. Acesso em: 16 out. 2023.

SILVA, Joseana Suzart Lopes da. **Planos de saúde e boa fé objetiva: uma abordagem crítica sobre os reajustes abusivos**. 2. ed. Bahia: JusPodivm, 2010.

SILVEIRA, Karyna Rocha Mendes. **Doença preexistente nos planos de saúde**. São Paulo: Saraiva, 2009.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O programa de medicamentos excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde / Secretaria de Assistência à Saúde, 2007.

TOMASI E SILVA ADVOCACIA E CONSULTORIA. **Plano de saúde não pode recusar tratamento com base em uso off label de medicamento.** Disponível em: <https://www.tslaw.com.br/blog/plano-de-saude-medicamento-uso-off-label>. Acesso em: 17 out. 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO (TJPE). Pedido de efeito suspensivo à apelação: ES XXXXX-81.2020.8.17.9480. **JusBrasil**, 2023. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-pe/1753939306>. Acesso em: 19 set. 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO DE JANEIRO (TJRJ). Agravo de instrumento: Al XXXXX-69.2021.8.19.0000. **JusBrasil**, 2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rj/1476820002>. Acesso em: 19 set. 2023.

UNICEF. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 22 nov. 2023.