

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ALEXA CRYSLEI DA SILVA
BEATRIZ REGINA ALVES DA SILVA
DEBORAH MARIA BRASIL RODOLFO DE MELO

Judicialização da saúde suplementar no Brasil: a tensão entre o judiciário e o regulatório no custeio de medicamentos *off-label* pelas operadoras de Saúde

RECIFE/2025

ALEXA CRYSLER DA SILVA
BEATRIZ REGINA ALVES DA SILVA
DEBORAH MARIA BRASIL RODOLFO DE MELO

Judicialization of supplementary healthcare in Brazil: the tension between the judiciary and the regulatory system in the costing of *off-label* medicines by healthcare operators

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à disciplina de Monografia II
do Curso de Bacharelado em Direito do
Centro Universitário Brasileiro —
UNIBRA, como parte dos requisitos para
conclusão do curso.

Orientadora: Manuella Cristina Oliveira
de Souza Marques
Orientador: Mestre Márcio José Marques

RECIFE
2025

RESUMO

Este artigo busca analisar a judicialização da saúde suplementar no Brasil com foco em medicamentos *off-label* e a obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de saúde. Essas modalidades são abordadas à medida que, com o aumento do número de ações judiciais sobre tratamentos geralmente negados ou não oferecidos, iniciou-se um debate sobre as obrigações das operadoras de saúde. Nele, destacamos que a judicialização provou ser um mecanismo importante no atendimento da demanda de tratamentos essenciais, destacando as limitações do sistema de saúde frente às demandas da população. Trata-se, portanto, da leitura nas normas regulatórias, análise da jurisprudência pertinente e uma discussão dos desafios sobre as implicações da judicialização - com foco particularmente em medicamentos *off-label*; em direção a uma compreensão mais clara da dinâmica entre assistência médica suplementar, direitos garantidos e o sistema judicial. Nesse sentido, a pesquisa responde à seguinte pergunta norteadora: “A atuação do Judiciário ao compelir as operadoras de saúde a custear medicamentos *off-label*, representa uma garantia de direitos ou uma ameaça à estabilidade do sistema regulatório da saúde suplementar?”. Sendo assim, a presente pesquisa busca analisar a obrigatoriedade de cobertura de medicamentos *off-label* pelas operadoras de saúde, investigar o papel do Poder Judiciário da concretização do direito à saúde no contexto da saúde suplementar e avaliar os impactos da judicialização da saúde suplementar na sustentabilidade do setor, ante a relevância do tema no cenário atual.

Palavras-chaves: saúde suplementar, judicialização, obrigatoriedade de cobertura, medicamentos, *off-label*.

Judicialization of supplementary healthcare in Brazil: the tension between the judiciary and the regulatory system in the costing of *off-label* medicines by healthcare operators

ABSTRACT

This article aims to analyze the judicialization of supplementary health care in Brazil, focusing on *off-label* drugs and mandatory coverage by health insurance companies. These modalities are addressed as, with the increase in the number of lawsuits over treatments that are generally denied or not offered, a debate has begun on the obligations of health insurance companies. In it, we highlight that judicialization has proven to be an important mechanism in meeting the demand for essential treatments, highlighting the limitations of the health system in the face of the population's demands. Therefore, it involves reading the regulatory standards, analyzing the relevant regulations, and discussing the challenges regarding the implications of judicialization - with a particular focus on *off-label* drugs - towards a clearer understanding of the dynamics between supplementary health care, guaranteed rights, and the judicial system. In this sense, a research responds to the following guiding question: “Does the Judiciary's action in obliging health insurance companies to cover *off-label* drugs represent a guarantee of rights or a threat to the stability of the supplementary health regulatory system?”. Therefore, this research seeks to debate the criteria of health operators and their regulation, the understanding of the legislation and the jurisdiction of the Superior Courts, given the relevance of the topic in the current scenario.

Keywords: supplementary health, judicialization, mandatory coverage, medicines, *off-label*.

SUMÁRIO

1. Introdução	4
2. Regulamentação da Saúde Suplementar no Brasil.....	4
3. Medicamentos <i>off-label</i> - Definição e exemplos	5
3.1 Desafios regulatórios e jurídicos - cobertura de medicamentos	6
3.1.1 Sustentabilidade do setor em conflito com o Judiciário	7
3.2 Prevalência da dignidade da pessoa humana sobre limitações contratuais.....	7
4. Ativismo Judicial – Conceito	8
4.1 A relação entre ativismo judicial e a separação dos poderes	8
4.2 Judicialização como resposta à omissão do Regulatório	9
5. Judicialização da Saúde Suplementar	9
5.1 A responsabilidade das operadoras de saúde no fornecimento de medicamentos <i>off-label</i> sob a ótica do STJ	10
5.2 Análise dos Julgados do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE)	11
6. Considerações Finais	12
Referências Bibliográficas	13

1. Introdução

No Brasil, a saúde suplementar desempenha um papel fundamental na oferta de alternativa complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo o acesso a uma variedade de serviços médicos e hospitalares. Contudo, o setor enfrenta desafios significativos, especificamente, no que diz respeito à judicialização. Neste sentido, a via judicial tem se tornado uma questão recorrente, levando muitos usuários a ingressarem com demandas informando suas necessidades e negativas administrativas, com a finalidade de garantir o acesso aos tratamentos necessários por meio da via judicial.

Nesse contexto, a judicialização surge como um mecanismo para assegurar o fornecimento de medicamentos prescritos por profissionais de saúde, mas que não possuem indicação expressa na bula, o que se denomina "medicamentos *off-label*". Onde neste artigo, será abordado como paradigma, o uso *off-label* do Bevacizumabe, comercialmente conhecido como Avastin. A recusa das operadoras em custear esses tratamentos gera uma série de disputas judiciais, nas quais se discute a obrigatoriedade do custeio e os impactos dessa prática tanto para os consumidores quanto para o próprio sistema de saúde suplementar.

Neste sentido, surge o seguinte questionamento: A atuação do Judiciário ao compelir as operadoras de saúde a custear medicamentos *off-label*, representa uma garantia de direitos ou uma ameaça à estabilidade do sistema regulatório da saúde suplementar?

Diante dessa problemática, o presente artigo visa analisar os critérios das operadoras de saúde e seu sistema regulatório (ANS), a legislação atual em conjunto com o Código de Defesa do Consumidor, as jurisprudências dos Tribunais Superiores, bem como o impacto do ativismo judicial na efetivação desses direitos.

Ao abordar essa temática, a pesquisa pretende contribuir para o debate sobre a relação entre os direitos dos consumidores e os desafios enfrentados pelas operadoras de saúde diante da crescente demanda judicial. Assim, busca-se compreender como o judiciário muda o cenário da saúde suplementar e de que maneira os atores envolvidos – consumidores, operadoras, Poder Judiciário e órgãos reguladores – podem atuar para promover um equilíbrio entre o direito à saúde e a sustentabilidade do setor.

2. Regulamentação da Saúde Suplementar no Brasil

A saúde suplementar no Brasil é composta por serviços prestados de forma privada que complementam o Sistema Único de Saúde (SUS). Neste sentido, pode-se dizer que a assistência à saúde suplementar, em sentido amplo, é o conjunto de serviços de assistência à saúde prestados por particulares fora do Sistema Único de Saúde, mediante operadoras de planos de saúde ou diretamente por profissionais, ou instituições da área¹.

O desenvolvimento do sistema de saúde suplementar remonta à década de 1940, tendo dentre os primeiros planos de saúde a serem instituídos no Brasil, a Cassi, uma das mais antigas autogestões, desenvolvida por funcionários do Banco do Brasil no ano de 1944².

O grande marco legal da saúde suplementar no Brasil deu-se ao final da década de 90, com o surgimento da Lei nº 9.656/1998³. A Lei em questão visa regulamentar os planos e seguros privados de assistência à saúde, garantindo aos segurados a cobertura mínima das consultas, exames, internações e procedimentos, freando os abusos na prestação dos serviços particulares de saúde.

Para além da regulamentação os planos de saúde e as responsabilidades contratuais, com a Lei 9.656/1998³ houve a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a qual foi estabelecida pela Lei nº 9.961/2000⁴, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

¹ Conselho Administrativo de Defesa Econômica (BR). Cadernos do CADE – mercado de saúde suplementar: condutas. Resende G, organizador. Bênia G, Bogossian P, Leandro T, pesquisadores. Brasília (DF): Departamento de Estudos Econômicos; 2021. https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/Caderno-Saude-Suplementar_Conduas_Atualizado-VFinal.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Histórico. Brasília (DF): ANS; 2021. <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/quem-somos-1/historico>. Acesso em 30 de junho de 2025.

³ Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 13 de abril de 2025.

⁴ Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

Assim, tem-se que a criação da ANS foi um grande marco para o mercado da saúde suplementar, pois apesar das atividades exercidas pelas operadoras estarem diante do princípio da livre iniciativa e competição, e serem agregadoras de eficiência ao mercado, havia a necessidade de as atividades serem desenvolvidas sob a regulamentação e fiscalização de um órgão estatal para que se dessem de forma saudável e em benefício da sociedade.

Importante ressaltar que, para além da Lei nº 9.656/1998³, os planos e seguros privados de assistência à saúde são, ainda, regulados pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC), promulgado pela Lei nº 8.078/1990⁵. Acerca do tema, destaca-se ainda a Súmula 608 do STJ⁶, aprovada pela 2ª Seção de Direito Privado, a qual dispõe sobre a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor aos planos de saúde, visando reforçar a proteção aos consumidores, especialmente considerando sua posição de vulnerabilidade nas relações contratuais.

3. Medicamentos *off-label* - Definição e exemplos

A denominação “*off-label*” se dá para medicamentos aprovados pela ANVISA, mas o uso prescrito é diverso do recomendado em bula. Isso ocorre quando os médicos indicam, com base em evidências científicas ou experiência clínica, um medicamento/tratamento de uma maneira que a bula não recomenda.

O medicamento *off-label* é importante em vários ramos da medicina, especialmente nas áreas onde há carência de opções de tratamentos. Geralmente, a indicação do uso *off-label* é para as seguintes situações: tratamentos para doenças raras; oncologia: medicamentos administrados para o câncer possuem grande recorrência em prescrições *off-label*, capitalizando estudos que mostram eficácia em tipos de câncer ou em prevenção de doenças que não estão dentro do escopo da prescrição, neste contexto, temos como exemplo o medicamento comercialmente conhecido como Avastin (bevacizumabe), sendo aprovado inicialmente pela ANVISA para tratamento de câncer colorretal metastático⁷, contudo, passou a ser amplamente utilizado de forma *off-label* para outros tipos de câncer e, em específico, para a degeneração macular relacionada à idade, neste caso, inclusive, fora da oncologia⁸; psiquiatria: a utilização de tratamento com medicamentos *off-label* para tratar transtornos mentais é comum, onde a eficácia de um medicamento não foi oficialmente reconhecida para uso, mas mostra benefícios com base na experiência clínica, como no caso do medicamento Quetiapina, conhecido comercialmente como Seroquel, aprovado originalmente para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar⁹, mas prescrito de forma *off-label* para tratamento de insônia, transtornos de ansiedade generalizada (TAG) e transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)¹⁰.

Utilizando como medicamento paradigma para o artigo, o Bevacizumabe, comercialmente conhecido como Avastin, inicialmente aprovado para o tratamento de diversos tipos de câncer, como câncer colorretal metastático, câncer de pulmão e câncer de mama¹¹, mas que tem sido amplamente utilizado *off-label* no tratamento de doenças oculares, como a degeneração macular relacionada à idade (DMRI)¹². Estudos científicos demonstram a eficácia do Avastin na melhora da visão em pacientes com DMRI, mesmo sem a

⁵ Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília (DF): Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

⁶ Superior Tribunal de Justiça (BR). Súmula n. 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Brasília (DF); 2018. https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Abevmy™ (bevacizumabe) – novo registro. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/abevmytm-bevacizumabe-novo-registro>. Acessado em 30 de junho de 2025.

⁸ Conselho Federal de Medicina (BR). Parecer CFM nº 55/2016. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/55_2016.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

⁹ Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Bula: Hemifumarato de Quetiapina. <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-Hemifumarato-de-Quetiapina-1.pdf>. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹⁰ Caixeta L, Vargas CM, Lucio Y, Baldaçara L, Alfaia SMM dos R, Rabahi A, et al. A quetiapina: 3 medicamentos em uma única molécula: uma breve revisão e atualização. Debates em Psiquiatria. <https://revistardp.org.br/revista/article/view/1054>. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Abevmy™ (bevacizumabe) – novo registro. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/abevmytm-bevacizumabe-novo-registro>. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹² Conselho Federal de Medicina (BR). Parecer CFM nº 55/2016. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/55_2016.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

autorização expressa da ANVISA para essa finalidade oftalmológica. As principais considerações envolvidas são: evidência científica, entre os fatores mais relevantes está a existência de estudos clínicos sobre a eficácia e a segurança do uso *off-label* do medicamento.

Os tribunais geralmente consideram publicações em estudos científicos, diretrizes clínicas e protocolos de tratamento ao analisar casos envolvendo medicamentos *off-label*. Além disso, fatores como a urgência e a necessidade do tratamento são essenciais, especialmente em situações de risco de vida ou de grave progressão da doença, onde a gravidade da condição do paciente e o momento adequado para iniciar o tratamento são determinantes. Nesses casos, os tribunais tendem a adotar uma postura mais favorável, mesmo diante de altos custos.

Outro aspecto relevante é a disponibilidade de alternativas terapêuticas. A inexistência de tratamentos eficazes pode reforçar a justificativa para a utilização de medicamentos *off-label*. O histórico médico do paciente também é levado em conta, considerando o perfil clínico e a resposta a tratamentos convencionais. Quando as opções previamente adotadas não surtiram efeito, o uso de um medicamento *off-label* pode ser indicado.

Por fim, os direitos constitucionais, especialmente o direito à saúde, garantido pela Constituição, desempenham um papel central. Os tribunais priorizam frequentemente a proteção da saúde do paciente em detrimento de cláusulas contratuais que possam restringir o acesso a tratamentos, reafirmando a superioridade desse direito em casos que envolvem a judicialização da saúde.

3.1 Desafios regulatórios e jurídicos - cobertura de medicamentos

A cobertura de medicamentos *off-label* no âmbito da Saúde Suplementar, tem revelado uma série de desafios regulatórios e jurídicos que impactam diretamente na relação de consumo entre o segurado e a seguradora. A principal dificuldade regulatória reside no fato de que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) não prevê em seu Rol de procedimentos e eventos, a obrigatoriedade de custeio de medicamentos prescritos fora das indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda que haja evidências científicas que respaldam sua eficácia.

A Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS¹³ estabelece que as operadoras devem cobrir os tratamentos constantes no Rol de Procedimentos, desde que estejam de acordo com as indicações aprovadas pela ANVISA. Tal delimitação, embora necessária à sustentabilidade da economia do setor, pode colidir com o direito individual à saúde quando o tratamento *off-label* representa a única alternativa terapêutica eficaz.

No plano jurídico, os tribunais enfrentam frequentemente o dilema entre a legalidade estrita e a efetividade dos direitos fundamentais. Conforme se demonstrará, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em suas decisões, tem adotado uma postura garantista ao determinar a cobertura de medicamentos *off-label*, desde que comprovada sua eficácia e a inexistência de alternativa terapêutica adequada. No entanto, esses precedentes têm gerado insegurança jurídica para as operadoras, que alegam não possuir respaldo normativo para custear tratamento não incluído no Rol da ANS e previstos contratualmente, esse cenário evidencia uma tensão entre o cumprimento dos direitos fundamentais dos beneficiários e a insegurança jurídica das operadoras.

Portanto, a discussão acerca da obrigatoriedade de custeio de medicamento *off-label* vai além do âmbito técnico e adentra um debate mais amplo sobre os limites de regulação, o papel do Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais e a responsabilidade das operadoras de saúde em garantir o acesso a tratamentos inovadores.

3.1.1 Sustentabilidade do setor em conflito com o Judiciário

A obrigatoriedade de custeio de medicamentos *off-label* pelas operadoras de saúde apresenta um desafio significativo para o setor da Saúde Suplementar. Esse contexto envolve uma série de aspectos contratuais e financeiros que tornam a questão mais complexa.

A princípio, é de extrema importância tratar do desafio financeiro, quando uma operadora de saúde é obrigada a custear esses medicamentos, que em áreas como oncologia, são medicamentos de alto custo, podendo enfrentar um impacto financeiro significativo, considerando que buscam o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, com base no princípio do mutualismo.

¹³ Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e estabelece a cobertura assistencial obrigatória nos planos privados de saúde. Brasília (DF): ANS; 2021.
<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>. Acesso em 30 de junho de 2025.

Podemos definir o mutualismo como a base técnica que sustenta os contratos de seguro. Quando um beneficiário contrata um plano de assistência médico-hospitalar, ele adere a um mutualismo que é composto por mutuários, também beneficiários do plano de assistência médico-hospitalar. Cada um desses mutuários despende mensalmente uma quantia denominada prêmio, que visa compor esse fundo, que custeará, por sua vez, as necessidades de todos os mutuários integrantes quando um destes necessite de tratamento nos termos do contrato celebrado.

Cumpramos esclarecer que as despesas para pagamento integral do tratamento, não estão previstos no cálculo atuarial para a precificação dos planos de saúde, assim, tal quantia impactará nos demais membros deste mutualismo, ensejando o aumento no cálculo da sinistralidade, o que significa a responsabilização por despesas não previstas, afetando a sustentabilidade do plano. Além disso, com a judicialização se tornando uma prática recorrente, os planos de saúde podem precisar aumentar o valor das mensalidades para compensar os custos elevados, gerando um dilema entre o acesso à saúde e a viabilidade econômica dos planos.

No contexto regulatório, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estabelece normas com relação às coberturas obrigatórias pelas operadoras. No entanto, a regulamentação não aborda diretamente as questões relacionadas a medicamentos *off-label*, o que leva as operadoras a enfrentarem uma zona cinza, onde as decisões judiciais podem sobrepor a regulamentação existente.

3.2 Prevalência da dignidade da pessoa humana sobre limitações contratuais

A proteção à dignidade da pessoa humana, princípio basilar da Constituição Federal de 1988, representa um limite à autonomia contratual das relações privadas, especialmente quando se trata de saúde. Ainda que os contratos de plano de saúde sejam regidos por normas específicas e pela lógica do mercado, sua execução não pode desconsiderar direitos fundamentais do beneficiário, notadamente o direito à vida e à saúde.

Nesse sentido, as negativas de cobertura fundamentadas em cláusulas contratuais ou na ausência de previsão no Rol da ANS vêm sendo objeto de revisão pelo Poder Judiciário. Nos casos em que o tratamento é considerado essencial, não há um plano terapêutico definido e faltam evidências científicas robustas, tem prevalecido o entendimento de que a operadora deve garantir o custeio, mesmo quando se trata de medicamentos de uso *off-label*.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC)¹⁴, reforça essa proteção ao considerar abusivas cláusulas que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada ou limitem os direitos essenciais. A aplicabilidade do CDC aos planos de saúde, inclusive os contratos firmados antes da Lei nº 9.656/1998¹⁵, já está pacificada por meio da Súmula 608 do STJ¹⁶.

Desse modo, a interpretação contratual deve sempre observar o princípio da função social do contrato e a preservação da dignidade do contratante, sobretudo quando envolvem questões de saúde. O judiciário, ao se deparar com conflitos dessa natureza, tem garantido que interesses econômicos não se sobreponham ao bem-estar e à vida do consumidor.

4. Ativismo Judicial – Conceito

O ativismo judicial caracteriza-se pela atuação proativa do Poder Judiciário na formulação e concretização de políticas públicas, especialmente quando os Poderes Legislativo e Executivo não respondem de forma eficaz às demandas sociais. Esse fenômeno tem ganhado destaque no âmbito da saúde, onde decisões judiciais frequentemente obrigam operadoras de planos de saúde a fornecer medicamentos de alto custo ou de uso *off-label*, mesmo quando esses tratamentos não constam nos contratos ou nas listas oficiais da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Trata-se, nesse contexto, de uma resposta institucional à insuficiência regulatória, com o propósito de assegurar a efetividade de direitos fundamentais, em especial o direito à saúde garantido pela Constituição Federal. A atuação judicial revela-se fundamental quando tratamentos comprovadamente eficazes são negados

¹⁴ Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília (DF): Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹⁵ Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹⁶ Superior Tribunal de Justiça (BR). Súmula n. 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Brasília (DF); 2018. https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

com base em cláusulas contratuais restritivas ou em normativas administrativas, ainda que exista prescrição médica respaldada por critérios técnicos.

É essencial reconhecer o papel do ativismo judicial quando há omissão por parte do Estado ou dos órgãos reguladores. Segundo o artigo 5º, §1º, Constituição Federal de 1988¹⁷, ao Poder Judiciário compete a função de garantir e assegurar a efetividade dos direitos fundamentais, o que, consequentemente, impõe ao Judiciário, o dever de assegurar sua efetivação sobretudo na ausência de uma regulamentação específica. Ficando, este reconhecido como um agente essencial para a proteção e dignidade da pessoa humana previstos na constituição.

No âmbito da saúde, é importante reconhecer que o judiciário tem sido um agente essencial. Neste sentido, assim como traz Edilson Pereira Nobre Júnior¹⁸, a saúde é um bem que ultrapassa as raias do individual, configurando, numa maior densidade, um bem comum, a ser disciplinado e considerado numa visão socialmente de conjunto.

4.1 A relação entre ativismo judicial e a separação dos poderes

A atuação crescente do Judiciário em temas relacionados à saúde suplementar tem gerado maiores debates sobre os limites da atuação judicial em face do princípio da separação dos poderes. Essa discussão emerge com força quando decisões judiciais avançam sobre atribuições que, em tese, caberiam ao Legislativo ou a órgãos reguladores como a ANS e a Anvisa, por exemplo, ao determinar a cobertura de medicamentos *off-label* pelas operadoras de planos de saúde.

Conforme traz Breno Henrique Santos Silva¹⁹, a evolução do Estado moderno e a formulação da doutrina da separação dos poderes enfrentam hoje desafios significativos impostos pela judicialização de questões sociais. A atuação do Judiciário, ao adentrar matérias tradicionalmente políticas ou técnicas, como a regulação da saúde suplementar, suscita preocupações quanto à superação dos limites institucionais.

Nessa perspectiva, o Judiciário desempenha o papel de guardião dos direitos fundamentais, especialmente em contextos nos quais o Estado não assegura condições adequadas de acesso à saúde. O ativismo judicial, portanto, não seria uma usurpação de competências, mas sim uma via legítima de correção de omissões e de concretização de direitos constitucionalmente garantidos.

Um exemplo paradigmático é o julgamento dos EREsps nº 1.886.929/SP e 1.889.704/SP²⁰, onde se definiu a taxatividade do rol de procedimentos da ANS, mas admitiu sua flexibilização em casos excepcionais, definindo o rol como taxativo mitigado. Conforme ementa do julgado: “o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da ANS é, em regra, taxativo, sendo possível a sua ampliação para além das diretrizes nele previstas em hipóteses excepcionais”.

A decisão representou um marco no que se refere ao ativismo judicial no âmbito da saúde suplementar. Entretanto, a repercussão do julgado levou à rápida resposta do Legislativo, com a promulgação da Lei nº 14.454/2022²¹. O novo diploma alterou a redação da Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998²²), estabelecendo que o rol da ANS deve ser interpretado como exemplificativo, autorizando o custeio de procedimentos fora da listagem oficial, desde que atendidos determinados critérios, como a existência de estudos científicos, recomendação por órgãos especializados e a inexistência de alternativas eficazes já incorporadas.

¹⁷ Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República; 1988.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

¹⁸ Nobre Júnior EP. Ativismo judicial e direitos sociais. 1ª ed. Salvador: Juspodivm; 2022.

¹⁹ Silva BHS. A teoria da separação dos poderes x ativismo judicial: desafios e perspectivas no atual cenário político e jurídico brasileiro [trabalho de conclusão de curso]. Goiânia: Pontifícia Universidade Católica de Goiás; 2021.

Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/2127/2/TCC%20-%20BRENO%20HENRIQUE.pdf>. Acesso em 30 de junho de 2025.

²⁰ Brasil. Superior Tribunal de Justiça (STJ). EREsp nº 1.886.929/SP, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Rel. p/ Acórdão Min. Paulo de Tarso Sanseverino, Corte Especial, julgado em 08/06/2022, DJe 23/06/2022. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=EREsp%201886929>. Acesso em 30 de junho de 2025.

²¹ Brasil. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

²² Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.

Com a superação da tese firmada pelo STJ, e a posterior edição da Lei n.º 14.454/2022²³, percebe-se que a relação entre ativismo judicial e separação dos poderes demanda um equilíbrio cuidadoso: se, por um lado, o Judiciário deve respeitar os limites de sua atuação constitucional, por outro, não pode se omitir diante de falhas estatais que coloquem em risco direitos fundamentais como a vida e a saúde.

4.2 Judicialização como resposta à omissão do Regulatório

A expansão da judicialização da saúde suplementar no Brasil nas últimas décadas pode ser compreendida como uma reação direta à omissão da atuação regulatória da ANS. A complexidade e a velocidade com que novas tecnologias e tratamentos emergem no campo da saúde impõem desafios significativos à atuação dos entes estatais, cuja capacidade de resposta nem sempre acompanha as demandas sociais e clínicas.

De acordo com as análises de Chieffi e Barata²⁴, esse fenômeno tem se consolidado como uma forma de compensação da inércia institucional, revelando-se uma estratégia frequentemente adotada por cidadãos e profissionais da saúde para garantir o acesso a terapias eficazes, mesmo diante da ausência de regulamentação específica. Essa judicialização aparece, assim, como um mecanismo corretivo destinado a efetivar o direito à saúde frente à morosidade das instâncias legislativas e administrativas.

Apesar das conquistas associadas à atuação judicial que muitas vezes assegura tratamentos negados por critérios contratuais e regulatórios, parte da doutrina alerta para os riscos de se institucionalizar esse caminho como a via principal para a obtenção de direitos. Um dos principais problemas reside na desigualdade de acesso ao Poder Judiciário, o que pode aprofundar a iniquidade no sistema de saúde.

Dessa forma, embora a judicialização represente um importante instrumento de concretização de direitos em contextos de omissão estatal, ela também expõe deficiências estruturais que demandam respostas mais robustas e coordenadas entre os poderes públicos.

5. Judicialização da Saúde Suplementar

A judicialização da saúde é o meio pelo qual os segurados buscam obter através do Judiciário o acesso a tratamentos, medicamentos e procedimentos médicos não custeados pelas operadoras de saúde.

O impacto da judicialização é bidirecional, segundo Bruno Baptista²⁵, de um lado, o surgimento de novas, e cada vez mais sofisticadas, técnicas de tratamento à disposição dos cidadãos. De outro, os custos, no geral elevado, que tais avanços trazem na justificativa de contemplar os investimentos em pesquisas anteriores. E em meio a esses dois polos aparentemente antagônicos, o princípio do direito ao acesso à saúde, que enfatiza o bem maior que deve ser perseguido: a preservação da vida.

Frente à omissão ou limitação da ANS quanto à incorporação de novos tratamentos, ou medicamentos ao rol obrigatório de cobertura, o Judiciário tem se posicionado como protagonista, muitas vezes determinando a cobertura de procedimentos não regulamentados. Essa atuação, ainda que protetiva dos direitos fundamentais, pode configurar uma interferência na seara técnica da regulação em saúde suplementar, especialmente quando decisões judiciais ignoram os critérios técnicos e econômicos adotados pela agência reguladora.

Durante a VI Jornada de Direito da Saúde, o juiz da 1ª Vara Cível de Recife (PE), Luiz Mário Moutinho, destacou a crescente atuação do judiciário na definição do que deve ou não ser custeado pelas operadoras, inclusive em detrimento das diretrizes fixadas pela ANS. Diante desse cenário, afirmou: “Isso acaba fazendo com que o Judiciário acaba sendo, ao fim e ao cabo, um regulador”²⁶.

Nesse sentido, o chamado ativismo judicial tem representado uma linha tênue entre a necessária proteção dos direitos dos beneficiários e o risco de desestabilização do sistema regulatório. Ao interpretar contratos

²³ Brasil. Lei n.º 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/14454.htm. Acesso em 30 de junho de 2025

²⁴ Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad Saúde Pública. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>. Acesso em 30 de junho de 2025.

²⁵ Calado B, Sousa C, Silva P, organizadores. Judicialização da saúde e bioética: estudo de casos e práticas atuais. 1ª ed. Recife: Edupe; 2021.

²⁶ Conselho Nacional de Justiça (BR). VI Jornada de Direito da Saúde: desafios para a saúde suplementar. Brasília (DF): CNJ; 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/vi-jornada-de-direito-da-saude-debate-desafios-para-a-saude-suplementar>. Acesso em 30 de junho de 2025.

extensivamente e determinar coberturas não previstas, o Judiciário exerce pressão sobre a ANS, que precisa reavaliar suas regulamentações frente às novas demandas de saúde e à evolução terapêutica. Embora essa atuação tenha permitido o acesso a tratamentos inovadores, também levanta debates sobre a segurança jurídica, a sustentabilidade dos planos de saúde e os limites da intervenção judicial em normas tecnicamente reguladas.

Recentemente, com base em notícia publicada no dia 21 de novembro de 2024, através do portal da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), houve a assinatura de um acordo entre o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e a ANS, que visa prevenir o ajuizamento de novas ações relativas à saúde suplementar, garantir a celeridade no julgamento dos processos e oferecer subsídios técnico-científicos para a tomada de decisões de magistrados, considerando que segundo o Painel de Estatísticas do Poder Judiciário, há pouco mais de 330 mil processos que envolvem operadoras de planos de saúde no Brasil²⁷. O acordo demonstra o interesse do regulatório e do judiciário em propor um método alternativo, prezando pela eficiência e sustentabilidade na prestação dos serviços, em benefício à sociedade, medida que contribuirá para a desjudicialização.

5.1 A responsabilidade das operadoras de saúde no fornecimento de medicamentos *off-label* sob a ótica do STJ

Conforme outrora mencionado, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por meio da Resolução Normativa nº 465/2021²⁸, adota um posicionamento restritivo quanto à obrigatoriedade de cobertura de medicamentos utilizados fora das indicações aprovadas em bula, ou seja, os chamados medicamentos *off-label*, o que gera clara negativa pelas operadoras de saúde.

Assim, mediante tal disciplina, durante a trajetória da saúde suplementar, os Tribunais Brasileiros tiveram uma influência significativa na determinação da responsabilidade das Operadoras de Saúde pelo fornecimento de medicamentos, dispondo-se do ativismo judicial.

Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o número de processos movidos contra operadoras de planos de saúde chegou a 298.755 em 2024, mais que o dobro do registrado em 2020 (141.713 ações), especialmente até o final de 2024²⁹.

A princípio, é importante destacar que a jurisprudência da Corte enfatiza que as operadoras não podem limitar os tipos de procedimentos a serem prescritos para o tratamento do paciente, sendo irrelevante a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS^{30,22}, de modo que tal justificativa não pode ser utilizado como fundamento único para negar cobertura de tratamento essencial à saúde do beneficiário.

Importante trazer para o debate, o AgInt no AREsp 1.964.268³¹, no qual o Ministro Raul Araújo aponta a abusividade cometida por parte da operadora de saúde ao negar o custeio de medicamento *off-label* prescrito pelo médico assistente e registrado pela ANVISA, sobretudo diante da hipótese em que se mostrava imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário.

²⁷ Conselho Nacional de Justiça (BR). CNJ e ANS assinam acordo para redução da judicialização da saúde suplementar. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-assina-acordo-de-cooperacao-tecnica-com-o-cnj>. Acesso em 30 de junho de 2025.

²⁸ Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e estabelece a cobertura assistencial obrigatória nos planos privados de saúde. Brasília (DF): ANS; 2021.

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>. Acesso em 30 de junho de 2025.

²⁹ Peruzzo G. Número de ações contra planos de saúde dobra em 4 anos no Brasil. Folha de S.Paulo. 7 fev. 2025. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2025/02/numero-de-aco-es-contra-planos-de-saude-dobra-em-4-anos-no-brasil.shtml>. Acesso em 30 de junho de 2025.

³⁰ Brasil. Superior Tribunal de Justiça. AgInt no REsp 2.038.460/RN, Relator: Ministro João Otávio de Noronha, 4ª Turma, julgado em 8 de abril de 2024, DJe 11 abr 2024. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_ssequencial=238998628®istro_numero=202203603469&peticao_numero=202300510023&publicacao_data=20240411&formato=PDF. Acesso em 30 de junho de 2025.

³¹ Brasil. Superior Tribunal de Justiça. AgInt no AREsp 1.964.268/DF, Relator: Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 12 de junho de 2023, DJe 19 jun 2023. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_ssequencial=193866234®istro_numero=202102595768&peticao_numero=202200206354&publicacao_data=20230619&formato=PDF. Acesso em 30 de junho de 2025.

Ainda, neste contexto, destaca-se o REsp nº 2.098.930/RJ³², debate emblemático sobre a cobertura de medicamentos *off-label*, julgado pela Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) em 20 de agosto de 2024. O caso analisou a recusa, por parte de uma operadora, em fornecer medicamento antineoplásico essencial para o tratamento de um paciente com câncer. A controvérsia envolvia a ausência do medicamento no rol de procedimentos e eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a questão de sua indicação *off-label*.

Durante a sessão, a Terceira Turma do STJ, sob a relatoria da Ministra Nancy Andrighi, reafirmou o entendimento de que a ausência de um medicamento no rol da ANS ou a sua prescrição para uso *off-label* não justificam, por si só, a negativa de cobertura pelas operadoras de planos de saúde.

Por outro lado, o entendimento firmado pelo STJ no Tema 990³³, sob a sistemática dos recursos repetitivos, estabelece que as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamentos que não possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A decisão reafirma a vinculação das operadoras ao arcabouço técnico-regulatório da ANVISA, priorizando a segurança, a eficácia e o controle sanitário. Trata-se de posicionamento que reforça a ideia de que a ausência de registro compromete a previsibilidade e a legitimidade da cobertura contratual. Assim, operadoras vêm utilizando essa tese como fundamento para a negativa de cobertura de medicamentos *off-label* ou ainda não autorizados pela agência reguladora.

Dessa forma, observa-se uma tensão no âmbito jurisprudencial: de um lado, decisões como o REsp 2.098.930/RJ³⁴, que buscam resguardar o direito individual à saúde com base na urgência e eficácia do tratamento, mesmo que *off-label*; de outro, posicionamentos como o fixado no Tema 990³⁵, que impõem limites baseados na ausência de registro sanitário e no respeito às normas regulatórias. Essa divergência evidencia a existência de um problema jurídico relevante quanto à uniformização da jurisprudência no tocante à obrigatoriedade, ou não, de cobertura de medicamentos *off-label* pelas operadoras de planos de saúde.

5.2 Análise dos Julgados do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE)

O âmbito estadual também traz uma realidade marcante em relação à judicialização da saúde suplementar. O papel do Tribunal de Justiça de Pernambuco tem se mostrado relevante no que concerne à definição de diretrizes e, especialmente, no tocante às relações mantidas entre consumidores e operadoras de planos de saúde.

De forma geral, o TJPE tem seguido os preceitos já consolidados pelo Superior Tribunal de Justiça no que diz respeito à judicialização da saúde suplementar, sobretudo quanto ao fornecimento de medicamentos *off-label* pelas operadoras de planos de saúde.

Neste íterim, o Des. André Rosa Juízo de origem: 1ª Vara Cível da Capital – Seção B, nos autos da Apelação Cível de nº 0064249-20.2023.8.17.2001³⁶, após negar provimento ao recurso da Unimed Rio,

³² Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 2.098.930/RJ, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20 de agosto de 2024, DJe 21 ago 2024. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202300012152&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos>. Acesso em 30 de junho de 2025.

³³ Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema 990 – Recurso Especial Repetitivo. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Julgado em 1 de setembro de 2020. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=990&cod_tema_final=990. Acesso em 30 de junho de 2025.

³⁴ Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 2.098.930/RJ, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20 de agosto de 2024, DJe 21 ago 2024. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202300012152&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos>. Acesso em 30 de junho de 2025.

³⁵ Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema 990 – Recurso Especial Repetitivo. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Julgado em 1 de setembro de 2020. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=990&cod_tema_final=990. Acesso em 30 de junho de 2025.

³⁶ Brasil. Tribunal de Justiça de Pernambuco. 1ª Vara Cível da Capital. Processo nº 0064249-20.2023.8.17.200. Juiz: Cláudio Malta de Sá Barreto Sampaio. Julgado em 10 de setembro de 2024. Disponível em: <https://srv01.tjpe.jus.br/consultaprocessualunificada/processo/>. Acesso em 30 de junho de 2025.

compeliu a operadora a fornecer o medicamento Avastin para tratamento que alegava ser *off-label*, com tese de julgamento na eficácia e urgência do tratamento do segurado, sendo abusiva a negativa. Ainda, ressaltou que a operadora não demonstrou a existência de substituto terapêutico incluído no Rol da ANS com eficácia e segurança equivalentes ao medicamento requerido.

Os autos do processo em comento atualmente se encontram em grau de recurso no TJPE, tendo sido distribuído para 7ª Câmara Cível Especializada do Recife.

A respeito do tema, a Desembargadora Valéria Bezerra Pereira Wanderley, integrante da 7ª Câmara Cível, em decisão monocrática recente no processo nº 0078857-86.2024.8.17.2001³⁷, fundamentou-se no entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), que considera abusiva a negativa de cobertura para medicamento registrado na ANVISA, prescrito pelo médico responsável, mesmo que destinado ao uso '*off-label*'.

Assim, diante de uma análise ampla sobre a judicialização da saúde suplementar, é possível perceber que, embora a regulação e fiscalização do setor estejam sob responsabilidade primária da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Poder Judiciário tem desempenhado um papel cada vez mais relevante, sobretudo na garantia dos direitos fundamentais à saúde, previstos na Constituição Federal.

Os precedentes do Superior Tribunal de Justiça e dos tribunais estaduais, como o Tribunal de Justiça de Pernambuco, evidenciam uma tendência garantista, com decisões que buscam coibir práticas consideradas abusivas por parte das operadoras de planos de saúde, especialmente quanto à negativa de cobertura de medicamentos *off-label*, ainda que exista prescrição médica fundamentada e registro do fármaco na ANVISA.

Por outro lado, sob a perspectiva das operadoras, há uma preocupação legítima com a insegurança jurídica gerada por essas decisões judiciais, sobretudo quando extrapolam os limites das normas estabelecidas pela ANS e do próprio contrato firmado entre as partes. A ausência de normatização clara e específica sobre o uso e custeio de medicamentos *off-label* cria um cenário de incerteza, dificultando a previsibilidade e o equilíbrio atuarial necessário à manutenção do sistema suplementar.

Dessa forma, verifica-se a coexistência de dois sistemas normativos paralelos – o regulatório, representado pela ANS, e o judicial, por meio das decisões dos tribunais –, que frequentemente entram em tensão. Em muitos casos, tem prevalecido o entendimento judicial, o que reflete a complexidade do tema e o desafio de conciliar o direito individual à saúde com a sustentabilidade econômica e regulatória das operadoras.

6. Considerações finais

O presente artigo buscou investigar a relação entre a saúde suplementar e a judicialização, com foco na obrigatoriedade de custeio de medicamentos *off-label* pelas operadoras de saúde. Pode-se verificar que a via judicial tem sido vastamente utilizada como instrumento de acesso à saúde pelos segurados dos planos de saúde, especialmente diante das negativas administrativas. Em que pese a existência de normas regidas pela ANS e o critérios estabelecidos nas decisões do STJ, é evidente que muitas operadoras não estão adotando medidas de acordo com o entendimento jurisprudencial, desta forma, criando o seguinte cenário: as operadoras de saúde insistem na obrigação contratual e regulatório, e os Tribunais seguem gerando precedentes para novas ações. Em que pese a existência de normas regidas pela ANS e o critérios estabelecidos nas decisões do STJ, é evidente que muitas operadoras não estão adotando medidas de acordo com o entendimento jurisprudencial, desta forma, criando o seguinte cenário: as operadoras de saúde seguem teses que reforçam obrigação contratual e regulatórias, e os Tribunais seguem gerando precedentes para novas ações com base nestas negativas.

Ao analisar a jurisprudência, nota-se que o Poder Judiciário, ao aplicar o entendimento do direito à saúde como direito constitucional fundamental, tem garantido o fornecimento *off-label* quando preenchidos os critérios como prescrição médica fundamentada, respaldo técnico-científico e ausência de alternativa terapêutica eficaz. A consolidação da tese pelo Superior Tribunal de Justiça sobre o rol taxativo mitigado, apresenta um avanço no cenário, ao permitir exceções que ampliam o acesso ao consumidor, sem desconsiderar a necessidade de parâmetros técnicos e jurídicos objetivos. A referida interpretação, alcança um “meio-termo” entre a inflexibilidade do rol da ANS e a realidade dinâmica da prática médica.

Contudo, conforme demonstrado, a ampliação firmada pelo Superior Tribunal de Justiça, gera também insegurança jurídica para as operadoras, que se veem obrigadas a custear tratamento não previstos regulatória e contratualmente, o que resulta na imprevisibilidade financeira e na sustentabilidade do setor, ao arcar com custos contratualmente não previstos. Ao passo que há esse impacto, os consumidores enfrentam insegurança quanto à garantia de seus direitos, considerando que há uma necessidade de recorrer a via judicial para obter

acesso a tratamentos considerados urgentes e essenciais.

Dessa forma, à luz da pesquisa qualitativa (por meio de revisão bibliográfica) e quantitativa (por meio da análise de decisões do STJ e TJPE) conclui-se que há um claro tensionamento entre a efetivação de direitos individuais à saúde e a necessidade de preservação do equilíbrio econômico do setor suplementar.

Referências Bibliográficas

- 1 Conselho Administrativo de Defesa Econômica (BR). Cadernos do CADE – mercado de saúde suplementar: condutas. Resende G, organizador. Bênia G, Bogossian P, Leandro T, pesquisadores. Brasília (DF): Departamento de Estudos Econômicos; 2021. https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/Caderno-Saude-Suplementar_Conduas_Atualizado-VFinal.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 2 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Histórico. Brasília (DF): ANS; 2021. <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/quem-somos-1/historico>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 3 Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 4 Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 5 Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 6 Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília (DF): Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 7 Superior Tribunal de Justiça (BR). Súmula n. 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Brasília (DF); 2018. https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 8 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Abevmy™ (bevacizumabe) – novo registro. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/abevmytm-bevacizumabe-novo-registro>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 9 Conselho Federal de Medicina (BR). Parecer CFM nº 55/2016. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/55_2016.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 10 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Bula: Hemifumarato de Quetiapina. <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-Hemifumarato-de-Quetiapina-1.pdf>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 11 Caixeta L, Vargas CM, Lucio Y, Baldaçara L, Alfaia SMM dos R, Rabahi A, et al. A quetiapina: 3 medicamentos em uma única molécula: uma breve revisão e atualização. Debates em Psiquiatria. <https://revistardp.org.br/revista/article/view/1054>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 12 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Abevmy™ (bevacizumabe) – novo registro. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/abevmytm-bevacizumabe-novo-registro>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 13 Conselho Federal de Medicina (BR). Parecer CFM nº 55/2016. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/55_2016.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.

- 14 Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e estabelece a cobertura assistencial obrigatória nos planos privados de saúde. Brasília (DF): ANS; 2021.
<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 15 Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília (DF): Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 16 Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 17 Superior Tribunal de Justiça (BR). Súmula n. 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Brasília (DF); 2018.
https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 18 Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República; 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 19 Nobre Júnior EP. Ativismo judicial e direitos sociais. 1ª ed. Salvador: Juspodivm; 2022.
- 20 Silva BHS. A teoria da separação dos poderes x ativismo judicial: desafios e perspectivas no atual cenário político e jurídico brasileiro [trabalho de conclusão de curso]. Goiânia: Pontifícia Universidade Católica de Goiás; 2021. Disponível em:
<https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/2127/2/TCC%20-%20BRENO%20HENRIQUE.pdf>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 21 Brasil. Superior Tribunal de Justiça (STJ). EREsp n.º 1.886.929/SP, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Rel. p/ Acórdão Min. Paulo de Tarso Sanseverino, Corte Especial, julgado em 08/06/2022, DJe 23/06/2022. Disponível em:
<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=EResp%201886929>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 22 Brasil. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/114454.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 23 Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 24 Brasil. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/114454.htm. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 25 Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad Saúde Pública. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>. Acesso em 30 de junho de 2025.
- 26 Calado B, Sousa C, Silva P, organizadores. Judicialização da saúde e bioética: estudo de casos e práticas atuais. 1ª ed. Recife: Edupe; 2021.

27 Conselho Nacional de Justiça (BR). VI Jornada de Direito da Saúde: desafios para a saúde suplementar. Brasília (DF): CNJ; 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/vi-jornada-de-direito-da-saude-debate-desafios-para-a-saude-suplementar>. Acesso em 30 de junho de 2025.

28 Conselho Nacional de Justiça (BR). CNJ e ANS assinam acordo para redução da judicialização da saúde suplementar. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-assina-acordo-de-cooperacao-tecnica-com-o-cnj>. Acesso em 30 de junho de 2025.

29 Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e estabelece a cobertura assistencial obrigatória nos planos privados de saúde. Brasília (DF): ANS; 2021.
<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>. Acesso em 30 de junho de 2025.

30 Peruzzo G. Número de ações contra planos de saúde dobra em 4 anos no Brasil. Folha de S.Paulo. 7 fev. 2025. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2025/02/numero-de-acoes-contr-planos-de-saude-dobra-em-4-anos-no-brasil.shtml>. Acesso em 30 de junho de 2025.

31 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. AgInt no REsp 2.038.460/RN, Relator: Ministro João Otávio de Noronha, 4ª Turma, julgado em 8 de abril de 2024, DJe 11 abr 2024. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=238998628®istro_numero=202203603469&peticao_numero=202300510023&publicacao_data=20240411&formato=PDF. Acesso em 30 de junho de 2025.

32 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. AgInt no AREsp 1.964.268/DF, Relator: Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 12 de junho de 2023, DJe 19 jun 2023. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=193866234®istro_numero=202102595768&peticao_numero=202200206354&publicacao_data=20230619&formato=PDF. Acesso em 30 de junho de 2025.

33 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 2.098.930/RJ, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20 de agosto de 2024, DJe 21 ago 2024. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202300012152&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos>. Acesso em 30 de junho de 2025.

34 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema 990 – Recurso Especial Repetitivo. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Julgado em 1 de setembro de 2020. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=990&cod_tema_final=990. Acesso em 30 de junho de 2025.

35 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. REsp 2.098.930/RJ, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20 de agosto de 2024, DJe 21 ago 2024. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202300012152&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos>. Acesso em 30 de junho de 2025.

36 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema 990 – Recurso Especial Repetitivo. As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Julgado em 1 de setembro de 2020. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=990&cod_tema_final=990. Acesso em 30 de junho de 2025.

37 Brasil. Tribunal de Justiça de Pernambuco. 1ª Vara Cível da Capital. Processo nº 0064249-20.2023.8.17.200. Juiz: Cláudio Malta de Sá Barreto Sampaio. Julgado em 10 de setembro de 2024. Disponível em: <https://srv01.tjpe.jus.br/consultaprocessualunificada/processo/>. Acesso em 30 de junho de 2025.

38 Brasil. Tribunal de Justiça de Pernambuco. Apelação Cível nº 0078857-86.2024.8.17.2001. 7ª Câmara Cível. Relatora: Desembargadora Valéria Bezerra Pereira Wanderley. Disponível em: <https://srv01.tjpe.jus.br/consultaprocessualunificada/processo/>. Acesso em: 1 jul. 2025.