

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE DA COBERTURA DOS PLANOS DE SAÚDE NOS CASOS DE TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS

Vanessa Novais da Silva Borges¹

RESUMO: Uma das muitas questões trazidas pela constitucionalização do direito é, evidentemente, a judicialização da saúde. Essa é uma característica do modelo constitucional escolhido e da atuação dos poderes institucionais no Estado Democrático de Direito, seja pela forte presença de determinados elementos, seja pela ausência de outros. A cada ano, mais pesquisas são realizadas sobre a judicialização da saúde, destacando a importância da questão e tentando compreendê-la e resolvê-la. O objetivo do presente trabalho é analisar a cobertura dos planos de saúde nos casos de tratamento de doenças raras. A metodologia utilizada foi a pesquisa bibliográfica, pesquisado em livros, sites acadêmicos, revistas e periódicos que tratam sobre o assunto. Para um melhor entendimento sobre o tema, o artigo foi dividido em capítulos, onde em um primeiro capítulo é discorrido sobre o acesso à saúde como Direito Fundamental. Já o segundo capítulo traz o rol de coberturas obrigatórias da ANS e o acesso à saúde. O terceiro e último capítulo é sobre o fenômeno da judicialização da saúde. Dentro dos parâmetros deste estudo, concluir que há sinais de que os gestores da saúde suplementar devem considerar a reorientação de alguns aspectos de seu comportamento, examinando seus sistemas em busca de defeitos e disfunções e mantendo-se atentos a quaisquer lacunas legais ou regulatórias relativas à regulamentação do sistema de saúde suplementar pelo consumidor. Isso é feito em um esforço para reduzir a judicialização e obter práticas de saúde mais abrangentes nesse segmento de mercado.

PALAVRAS-CHAVES: Judicialização da saúde; Planos de saúde; Doenças raras.

ABSTRACT: One of the many issues brought about by the constitutionalization of law is, of course, the judicialization of health. This is a characteristic of the constitutional model chosen and of the actions of the institutional powers in the Democratic Rule of Law, whether due to the strong presence of certain elements or the absence of others. Every year, more research is carried out on the judicialization of health, highlighting the importance of the issue and trying to understand and resolve it. The aim of this paper is to analyze health insurance coverage in cases of treatment for rare diseases. The methodology used was bibliographical research, using books, academic websites, magazines and journals that deal with the subject. For a better understanding of the subject, the article was divided into chapters, the first of which discusses access to health as a fundamental right. The second chapter deals with the ANS list of compulsory coverage and access to healthcare. The third and final chapter deals with the phenomenon of the judicialization of health. Within the parameters of this study, it can be concluded that there are signs that supplementary health managers should consider reorienting some aspects of their behavior, examining their systems for defects and dysfunctions and keeping an eye on any legal or regulatory gaps regarding consumer regulation of the supplementary health system. This is done in an effort to reduce judicialization and achieve more comprehensive health practices in this market segment.

KEYWORDS: Judicialization of health; Health plans; Rare diseases

SUMÁRIO: 1 INTRODUÇÃO 2 O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL 2.1 A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE 2.2 A

¹ Discente do curso de Direito da Universidade Católica do Salvador.

FUNÇÃO DOS PLANOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR 3 O ROL DE COBERTURAS OBRIGATÓRIAS DA ANS E O ACESSO À SAÚDE 3.1 A LEI 14.454/2022 E A POLÊMICA DO ROL TAXATIVO 3.2 A LEGITIMIDADE DA COBERTURA DE DOENÇAS RARAS 4 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE 4.1 A JUDICIALIZAÇÃO APLICADA AO DIREITO À SAÚDE 4.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS DAS NEGATIVAS DE COBERTURA 4.3 A NECESSÁRIA EFETIVAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE 4.4 IMPLICAÇÕES DA JUDICIALIZAÇÃO ENVOLVENDO DOENÇAS RARAS 5 CONCLUSÃO REFERÊNCIAS

1 INTRODUÇÃO

O art. 196 da Constituição Federal, ratificado em 1988, reconheceu o direito à saúde como obrigação do Estado há mais de 25 anos. 196 da Constituição Federal, ratificada em 1988, reconheceu o direito à saúde como uma obrigação do Estado há mais de 25 anos, mas ainda não equivale genuinamente ao acesso a produtos e serviços cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, os indivíduos podem exigir que o Estado cumpra o princípio constitucional por meio de ações judiciais individuais ou coletivas. A Constituição Federal de 1988 não marcou o fim do triunfo do direito à saúde. Apesar de ser um avanço significativo, os tijolos colocados até agora em seu desenvolvimento não foram suficientes para elevar a moradia desse privilégio para todos.

A judicialização da política é o processo pelo qual o judiciário ganha mais poder e acesso a setores do governo que antes estavam sob a alçada dos poderes legislativo e executivo. Ele menciona a criação de políticas públicas, por exemplo, e afirma que a ideia de judicialização da política - que foi aplicada à pesquisa sobre a judicialização da saúde - moldou o debate nacional.

Como resultado, as pessoas começaram a usar o fenômeno da judicialização como uma tática para proteger seus direitos usando o Judiciário. Isso ocorreu principalmente em duas dimensões diferentes: uma é individual e a outra é coletiva. Consequentemente, muitas entidades judiciais têm sido ativas no esforço para garantir o direito à saúde: o Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública.

O SUS e o Sistema de Saúde Suplementar têm registrado um aumento dessas ações judiciais, o que é chamado de "judicialização da saúde". Esse fato intensificou as discussões sobre a extensão do direito à saúde, o papel do Judiciário na fiscalização da saúde pública e suplementar e a aplicação das políticas de saúde.

Esse aumento de ações judiciais relativas ao sistema de saúde suplementar evidencia uma série de lacunas de informação, incluindo as principais causas das ações judiciais e as principais doenças vinculadas a essas reivindicações; possíveis fraquezas no modelo de saúde orientado para o mercado que levou à judicialização; e a estrutura jurídica que apoia a judicialização e seus possíveis efeitos sobre a gestão do setor. Portanto, o objetivo deste estudo foi examinar analisar a cobertura dos planos de saúde nos casos de tratamento de doenças raras.

A pergunta do presente trabalho é como é feita a cobertura do plano de saúde nos casos de doenças raras? A metodologia utilizada foi a pesquisa bibliográfica, pesquisado em livros, sites acadêmicos, revistas e periódicos que tratam sobre o assunto.

Para um melhor entendimento sobre o tema, o artigo foi dividido em capítulos, onde em um primeiro capítulo é discorrido sobre o acesso à saúde como Direito Fundamental. Já o segundo capítulo traz o rol de coberturas obrigatórias da ANS e o acesso à saúde. O terceiro e último capítulo é sobre o fenômeno da judicialização da saúde.

2 O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

A proteção legal da saúde nem sempre foi uma realidade. No passado, pensadores como Aristóteles associavam a saúde à felicidade, considerando que um indivíduo saudável era, por consequência, um cidadão feliz (GAMBA, 2007). Por outro lado, Sigmund Freud comparava a saúde à questão da alma, à psique, indo além do corpo físico ao conceber o direito à saúde (FREUD, 2014).

Até o século XIX, a legislação não abordava explicitamente o direito à saúde. Foi somente com a transição do estado social para o estado liberal que a saúde começou a ser vista como um direito. Contudo, durante a Segunda Guerra Mundial (1939/1945), a saúde passou a ser considerada um valor universal, tão fundamental quanto a dignidade humana.

No Brasil, a proteção à saúde teve início com a Constituição de 1934, embora estivesse, na época, principalmente associada à saúde do trabalhador. A Constituição de 1937 já previa o direito à saúde da criança. A Constituição de 1946 introduziu a saúde como parte das competências do Estado. Já a Constituição de 1967, com a Emenda 01/1969, não trouxe avanços significativos na legislação relacionada ao acesso à saúde (FRANÇA, 1977).

No entanto, foi na Constituição de 1988 que a saúde finalmente recebeu a devida atenção, ganhando status de norma suprema. Isso é evidente nos artigos 196 a 200, que

dedicam uma seção inteira do capítulo da ordem social para tratar do direito à saúde. Além disso, o artigo 6º da Constituição assegura que a saúde é um direito social.

O direito fundamental à saúde é expressamente previsto no artigo 196 da Constituição, que estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Esse direito é garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visam à prevenção de doenças, à redução de riscos à saúde e ao acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, a Constituição atribui à sociedade, aos indivíduos e ao Estado a responsabilidade de zelar pela saúde pública (FRANÇA, 1977).

Neste sentido, o direito à saúde constitui direito de todos e dever do Estado, através de um acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Portanto, é um direito público subjetivo capaz de ser exigido do Estado (FERNANDES, 2010).

A saúde, para além de ser objeto de um direito, também se configura como um dever fundamental. O texto do artigo 196 da Constituição Federal não deixa margem para dúvidas sobre a existência desse direito-dever. Os deveres correlatos ou conexos têm sua origem e conformação a partir da norma que estabelece o direito fundamental à saúde. Em outras palavras, os deveres fundamentais derivados do direito à saúde estão intrinsecamente ligados às diversas maneiras pelas quais esse direito se materializa.

Embora o Estado seja, sem dúvida, o principal destinatário dos deveres fundamentais, como expresso no texto constitucional, isso não exclui a eficácia dos deveres de proteção e promoção da saúde entre indivíduos particulares, especialmente no que diz respeito às obrigações derivadas. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, deixa isso claro ao afirmar que "o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade" (BRASIL, 1990).

É importante destacar que a mesma Lei Orgânica da Saúde regula as ações e serviços de saúde realizados tanto por entidades públicas quanto por entidades privadas, indicando que o SUS abrange não apenas o setor público, mas também a atuação do setor privado, sujeita, até certo ponto, aos mesmos princípios e diretrizes constitucionais e legais.

A noção de dever fundamental está intrinsecamente ligada ao princípio da solidariedade, que implica que a sociedade como um todo é responsável pela efetivação e proteção do direito à saúde de todos e de cada indivíduo. Isso se traduz em uma responsabilidade compartilhada, cujos efeitos se estendem ao presente e às futuras gerações (SARLET, 2011).

A Constituição Federal de 1988, como já mencionado, reconheceu a saúde como um direito fundamental e um dever do Estado, conforme o artigo 196. Além disso, estabeleceu as prioridades a serem observadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em oito incisos do artigo 200, nos quais se utiliza o conceito abrangente de saúde (SARLET, 2011).

Dessa forma, cabe ao Poder Público o compromisso de não apenas disponibilizar medicamentos, mas também oferecer tratamentos completos, englobando exames e cirurgias, quando necessários para a efetivação do direito fundamental à saúde.

Vale ressaltar que a definição de medicamento abrange qualquer substância que tenha efeitos terapêuticos, incluindo não apenas os medicamentos tradicionais, mas também alimentos que tenham propriedades terapêuticas. Por exemplo, um leite especial que tenha efeitos terapêuticos pode ser considerado um remédio necessário, talvez imprescindível, para um bebê que sofre de alguma doença.

Os medicamentos cujos ingredientes ativos são plantas ou derivados de plantas são chamados de fitoterapia. A fitoterapia é um tipo de medicamento cuja fonte é o conhecimento e o uso comuns e cujos ingredientes ativos são plantas ou compostos de plantas. Tradicionalmente, as plantas utilizadas para esse fim são chamadas de medicinais. Em todo o mundo, os sistemas médicos tradicionais documentaram o uso de medicamentos à base de plantas para fins terapêuticos. Em todo o mundo, sistemas como os vistos na medicina chinesa, tibetana ou indiana-ayurvédica (DE PASQUALE, 1984).

Por outro lado, no Brasil, é comum a tentativa de inviabilizar a garantia dos direitos sociais prestacionais alegando que eles geram custos para o Estado, e, portanto, devem ser garantidos apenas na medida do possível financeiramente. No entanto, essa afirmação deve ser rejeitada, pois a efetivação de todos os direitos implica custos para o Estado, e a dimensão prestacional não se restringe aos direitos sociais. De maneira mais geral, o que se observa na prática é que é mais fácil proteger a dimensão negativa de qualquer direito do que a sua dimensão positiva, independentemente de serem classificados como direitos individuais ou sociais (ALEXY, 2008).

Quanto à classificação normativa dos direitos fundamentais, podemos considerar que às vezes eles são apresentados como princípios e em outras como regras. Ao tratar dos princípios como mandamentos de otimização, Alexy os define como normas que ordenam que algo seja feito na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes, e, portanto, podem ser cumpridos em diferentes graus, ao contrário das regras (ALEXY, 1997). Portanto, todos os direitos fundamentais exigem ação legislativa e administrativa para moldar seus conteúdos normativos, uma vez que, em sua maioria, estão

inseridos em normas principiológicas, apresentando uma exigibilidade *prima facie* com base no texto constitucional (ALEXY, 2008).

As características dos direitos fundamentais, quando consideradas no contexto do direito à saúde, revelam que esse direito possui a natureza de um princípio. Para que sua efetivação atinja níveis adequados, é necessário levar em conta as especificidades de cada região e as ações de saúde disponíveis. A relativa falta de detalhes normativos em seu conteúdo não deve ser interpretada como uma baixa vinculação jurídica. Assim, o direito à saúde, como um direito fundamental social prestacional, está inserido em normas do tipo princípio, que têm caráter imperativo e definem direitos *prima facie*.

Desse modo, compreende-se que não é suficiente que um direito tenha impacto apenas no âmbito jurídico; é essencial examinar como a norma é aplicada na prática. Portanto, é importante destacar que todas as normas de direitos fundamentais necessitam de algum tipo de regulamentação para que possam efetivamente ser aplicadas no mundo real. Em outras palavras, a norma precisa de diretrizes específicas para ser cumprida e ter efeitos concretos nos eventos cotidianos (ALEXY, 2008).

2.1 A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

As políticas públicas desempenham um papel fundamental como iniciativas planejadas pelo Estado para proteger e efetivar os direitos sociais prestacionais. Elas permitem a implementação de estratégias, a criação de estruturas organizacionais coletivas e o uso do conhecimento científico específico, com o objetivo de alcançar a máxima realização desses direitos.

O artigo 6º da Constituição, em seu texto inicial, reconhece a saúde como um direito fundamental social, o que lhe confere eficácia plena e aplicabilidade imediata (conforme o artigo 5, parágrafo 1º). O artigo 196 estabelece que a saúde é "um direito de todos e um dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem a reduzir os riscos de doenças e outros agravos à saúde, além de proporcionar acesso universal e igualitário a ações e serviços que promovam, protejam e restaurem a saúde" (BRASIL, 1988). A própria Constituição, no artigo 198, cria o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo suas diretrizes, princípios e formas de financiamento, delineando de maneira geral como o direito fundamental à saúde deve ser materializado (BRASIL, 1988).

Em complemento aos comandos constitucionais que garantem esse direito, foi promulgada a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990). Esta lei regula as condições para a

promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e funcionamento dos serviços de saúde correspondentes. Além disso, ela expande o âmbito de atuação do SUS para abranger a prestação de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, conforme estabelecido no artigo 6º, inciso I, alínea d, desta legislação (ARRETCHE, 2005).

A Lei 8.080/90 que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” estabelece nos artigos 5º e 6º os objetivos e campos de atuação do SUS - Sistema Único, *in verbis*:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
 II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
 III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;
 b) de vigilância epidemiológica;
 c) de saúde do trabalhador; e
 d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Assim sendo, o Sistema Único de Saúde (SUS), representa a concretização prática do princípio constitucional que reconhece a saúde como um direito de todos e um dever do Estado.

Em seu artigo 7º, a lei estabelece que as ações e serviços de saúde prestados pelo setor público e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS devem ser desenvolvidos de acordo com as diretrizes delineadas no artigo 198 da Constituição Federal. Embora as diretrizes possam parecer técnicas, elas desempenham um papel fundamental na

organização dos sistemas municipais de saúde, uma vez que geralmente são acompanhadas por recursos financeiros para sua implementação (ARRETCHE, 2005).

O SUS representa o esforço mais significativo do Brasil para garantir que todos os seus cidadãos tenham acesso a cuidados de saúde necessários para uma vida mais longa. Embora reconheçamos que indicadores de saúde positivos dependem de uma ampla gama de políticas econômicas e sociais, como emprego, habitação, saneamento, nutrição adequada, educação e segurança, é inegável a importância de uma política de saúde que não apenas promova a universalidade, mas também assegure a equidade, integralidade e qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

A estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil é fundamentada em princípios essenciais. O primeiro deles é a universalidade, que garante que todos os cidadãos brasileiros tenham o direito de acessar serviços de saúde, independentemente de sua situação financeira ou local de residência. O SUS oferece atendimento que inclui desde consultas médicas básicas até procedimentos complexos. Além disso, um princípio crucial é a integralidade, buscando fornecer assistência abrangente que englobe todas as necessidades de saúde dos pacientes, desde a prevenção até o tratamento e reabilitação, visando uma abordagem holística da saúde (ANDRADE, 2010).

Outro princípio importante é a equidade, que guia o SUS na redução das desigualdades em saúde ao priorizar grupos mais vulneráveis, como crianças, idosos, pessoas com deficiência e comunidades carentes. A participação da comunidade é incentivada para permitir que a população tenha voz ativa nas decisões e controle das políticas de saúde por meio dos conselhos de saúde e outras formas de participação social. Além disso, o sistema se baseia na descentralização, onde a gestão do SUS ocorre em níveis estaduais e municipais para conceder autonomia a cada estado e município na organização e administração dos serviços de saúde em sintonia com as diretrizes nacionais (BORGES; SCHUMACHER, 2013).

Dentro do SUS, existem diversos serviços de saúde, incluindo unidades básicas de saúde, hospitais, centros de especialidades, laboratórios, entre outros. O atendimento começa nas unidades básicas de saúde, onde os pacientes têm acesso a médicos de família, enfermeiros e outros profissionais de saúde. Caso seja necessário, os pacientes são encaminhados para serviços de maior complexidade.

O SUS também abrange programas de prevenção, como vacinação, controle de doenças transmissíveis, campanhas de saúde pública e ações de promoção da saúde.

Em resumo, o Sistema Único de Saúde brasileiro trata-se uma estrutura complexa e abrangente que busca garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde para todos os cidadãos. Sua organização envolve a cooperação entre esferas federal, estadual e municipal, e sua operação é baseada em princípios fundamentais de universalidade, integralidade, equidade e participação da comunidade.

2.2 A FUNÇÃO DOS PLANOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

A regulamentação da Saúde Suplementar no Brasil teve início com a promulgação da Lei nº 9.656, em 3 de junho de 1998, marcando um marco importante no setor. Essa lei estabeleceu as bases para a saúde suplementar no país e deu origem à criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Com a criação da ANS, oficializou-se o processo de regulamentação do sistema privado de assistência à saúde (ANTONIO, 2018).

O Brasil então, passou a possuir dois sistemas de atendimento distintos: o sistema público, representado pelo SUS (Sistema Único de Saúde), cuja responsabilidade era do Estado, conforme previsto na Constituição, e o sistema privado, cuja liberdade de atuação foi assegurada pela própria Constituição e regulamentada posteriormente com a criação da ANS. Esse marco legal delineou as diretrizes para a atuação e fiscalização das operadoras de planos de saúde privados no país.

No Brasil, o setor de planos de saúde é caracterizado como "suplementar", já que, trata-se de uma opção de adquirir seguro privado para assistência médica, mesmo com a manutenção da contribuição obrigatória para a seguridade social, que inclui o acesso aos serviços públicos de saúde (BAHIA, 2001). Em outras palavras, os cidadãos têm a alternativa de pagar por assistência médica privada, além de contribuir para o sistema público de saúde.

No entanto, esse setor também pode ser considerado "complementar," pois muitas vezes opera em paralelo ao sistema de saúde público, preenchendo lacunas na cobertura de determinados serviços. A distinção entre o sistema público e privado tem sido um tema debatido, e a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) resultou em um aumento na demanda por serviços de saúde, reorganizando a oferta de cuidados médicos e agravando a crise econômica no país (ACIOLI, 2006).

Essa questão envolve também a necessidade de regulamentação do sistema privado de assistência à saúde e a definição de sua relação com o SUS, que pode ser mais complementar ou mais suplementar. O Estado concede subsídios fiscais ao subsistema privado e gasta

recursos com a saúde suplementar de seus funcionários, além de abrir mão de receitas fiscais, o que limita o financiamento do SUS.

Portanto, embora o Brasil tenha o Sistema Único de Saúde como o principal provedor de serviços de saúde, com o compromisso de garantir a saúde com equidade, universalidade e igualdade, o setor público tem enfrentado desafios contínuos, incluindo desigualdades e ineficiências, que têm impulsionado o crescimento do setor de planos de saúde privados (SILVA, 2003).

3 O ROL DE COBERTURAS OBRIGATÓRIAS DA ANS E O ACESSO À SAÚDE

A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ocorreu em 28 de janeiro de 2000, mediante a promulgação da Lei nº 9.961, com o objetivo principal de trazer ordem a um setor econômico que, até então, funcionava de maneira desorganizada, carente de diretrizes que pudessem padronizar a prestação de serviços de planos e seguros privados de assistência à saúde. A ANS assume um papel fundamental ao regulamentar, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades relacionadas à qualidade e manutenção dos serviços de atenção médico-hospitalar ou odontológica oferecidos pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

Conforme o artigo 3º da citada Lei, a ANS tem como finalidade institucional “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (BRASIL, 2000).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem como principal foco a regulação do sistema privado de saúde, com a finalidade de disciplinar e supervisionar as atividades que garantam a assistência suplementar. É importante salientar que a ANS não tem jurisdição sobre todos os serviços de saúde. O sistema de saúde suplementar é composto por operadoras, prestadoras de serviços e beneficiários, porém, a agência exerce controle direto apenas sobre as operadoras.

A ANS é classificada como uma autarquia de natureza especial e está vinculada ao Ministério da Saúde, estando sujeita às diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde Suplementar (Consu). Sua atuação é regida por meio de um contrato de gestão, o qual é estabelecido em cooperação com o Ministério da Saúde e posteriormente aprovado pelo Consu.

Nesse sentido, Maria Sylvia Zanella Di Pietro considera que “agência reguladora, em sentido amplo, seria, no direito brasileiro, qualquer órgão da administração Direta ou entidade da Administração Indireta com função de regular as matérias que lhe estão afetas. [...] a própria lei que institui esses entes já lhes confere este poder normativo” (DI PIETRO, 2003, p. 69).

No entanto, é importante destacar que o foco primordial da ANS é a regulação do sistema privado de saúde, por meio da padronização e fiscalização das atividades de assistência suplementar. Isso significa que seu escopo não abrange a regulação de prestadores de serviços específicos, como médicos, hospitais ou medicamentos, mas se concentra exclusivamente nas operadoras de planos de assistência à saúde.

Nesse contexto, antes da promulgação da Lei nº 9.656 em 1998, as operadoras de planos de saúde tinham a liberdade de estabelecer e celebrar contratos com os beneficiários de acordo com suas próprias vantagens. Esses contratos funcionavam de maneira autônoma, seguindo as leis civis vigentes na época, e os interesses predominantes eram os das operadoras de saúde.

Até aquele momento, de acordo com a autora Maria Stella Gregori, o mercado de saúde suplementar operava sem estar sujeito a uma legislação específica. Os consumidores desse setor, em décadas anteriores, baseavam-se na legislação civil e, em particular, no Decreto-Lei 73 de 21 de novembro de 1966, que tratava do sistema nacional de seguros privados, para abordar questões decorrentes de contratos. Eles também contavam com tentativas conciliatórias para resolver suas questões e, posteriormente, passaram a se beneficiar do Código de Defesa do Consumidor como um meio de proteger seus direitos (GREGORI, 2007)

Entretanto, a lei do consumidor, devido à sua natureza geral na regulação das relações de consumo, não abordava as especificidades envolvidas no setor de saúde. O resultado desse cenário era um desequilíbrio contratual generalizado, com os interesses dos fornecedores prevalecendo sobre os dos consumidores.

Com a promulgação da Lei nº 9.961 em 28 de janeiro de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) detém a competência de estabelecer quais procedimentos devem ser obrigatoriamente cobertos pelos planos privados de assistência à saúde. O artigo 3 da referida lei dispõe que compete à ANS, entre outras atribuições, a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que servirá como referência fundamental para o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998, bem como suas exceções (MONTONE, 2002).

Dentre as atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), destaca-se a elaboração do "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar", que, de acordo com o artigo 4º, inciso III da Lei que institui a ANS, constitui a referência primordial para as operadoras de planos de saúde. O Rol da ANS é devidamente regulamentado pela legislação vigente sobre planos de saúde e pelas resoluções normativas emitidas pela própria ANS.

Este rol, conforme estabelecido pelo artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde, serve como um plano-referência que lista os tratamentos, exames e procedimentos de cobertura assistencial, médico-ambulatorial e hospitalar para todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em outras palavras, isso implica que, pelo menos um tratamento para cada doença internacionalmente reconhecida está incorporado ao Rol da ANS (MONTONE, 2002).

Entretanto, a mesma lei proíbe expressamente a inclusão de certos tipos de tratamentos no plano-referência e estabelece que o Rol deve ser periodicamente atualizado pela ANS. Essa medida tem como objetivo primordial a inclusão das inovações tecnológicas no Rol, garantindo, assim, a existência de um instrumento adaptável e flexível às mudanças no campo da saúde.

Vale ressaltar que o Rol é um instrumento normativo com força de lei. Em virtude disso, as operadoras de planos de saúde são legalmente obrigadas a fornecer os procedimentos previstos no Rol, sob pena de sanções administrativas, que podem incluir multas substanciais, e, em casos extremos, a suspensão ou cancelamento do registro da operadora na ANS (PEREIRA, 2020).

Por outro lado, persistem controvérsias e debates em relação à interpretação do rol de procedimentos estabelecido pela ANS. Existem correntes de pensamento que sustentam que esse rol é exaustivo, indicando todos os procedimentos que a operadora deve obrigatoriamente cobrir. Ao mesmo tempo, há argumentações em favor da visão de que o rol de procedimentos é exemplificativo, representando o mínimo que deve ser assegurado pela operadora (PEREIRA, 2020).

Quando ocorre a recusa de cobertura de algum procedimento por parte da operadora de planos de assistência à saúde, alegando a ausência de regulamentação pela ANS, os beneficiários frequentemente recorrem ao sistema judicial, invocando o direito à vida e à saúde, juntamente com a aplicação do princípio da dignidade da pessoa humana e as disposições do Código de Defesa do Consumidor.

Indubitavelmente, a regulamentação do mercado de saúde suplementar representa um avanço significativo para o setor, proporcionando maior segurança e qualidade para os

beneficiários. No entanto, é crucial reconhecer que o processo regulatório é contínuo e passível de aprimoramento gradual. Portanto, é imperativo que quaisquer mudanças e inovações no sistema sejam equilibradas, levando em consideração os interesses e necessidades de todos os agentes envolvidos: operadoras, prestadores de serviços e consumidores. Essa harmonização de interesses é essencial para garantir a eficácia e a equidade no mercado de saúde suplementar.

3.1 A LEI 14.454/2022 E A POLÊMICA DO ROL TAXATIVO

A Lei nº 14.454/2022, sancionada em 6 de setembro de 2021, representa uma legislação relevante que introduziu alterações substanciais na regulação dos planos de saúde no Brasil. Essa legislação focou especialmente na questão do "rol de procedimentos" estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O rol de procedimentos trata-se, em suma, de uma lista que determina quais tratamentos e procedimentos médicos as operadoras de planos de saúde são obrigadas a cobrir.

A polêmica do "rol taxativo" diz respeito à interpretação anterior da legislação, na qual o rol da ANS era considerado uma lista rígida e fechada de procedimentos médicos. Isso significava que, se um tratamento ou procedimento não estivesse explicitamente incluído no rol da agência reguladora, as operadoras de planos de saúde frequentemente se recusavam a cobri-lo. Esse cenário resultava em litígios frequentes, com os beneficiários de planos de saúde buscando na justiça a obtenção de tratamentos não contemplados na lista da ANS.

De acordo com o ministro do STF, Luís Roberto Barroso, a judicialização é um fenômeno que se manifesta quando:

[...] questões de significativa relevância política, social ou moral são decididas em última instância pelo Poder Judiciário. Isso representa, de maneira evidente, uma transferência de autoridade para as instituições judiciais em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo (BARROSO, 2012).

Dessa forma, a Lei 14.454/2022 alterou essa abordagem, permitindo que as operadoras de planos de saúde incluam procedimentos médicos que não estejam especificamente listados no rol da ANS, desde que sejam recomendados por um médico. Essa mudança visa tornar o sistema de saúde suplementar mais flexível e adaptável às necessidades individuais dos pacientes, reduzindo a burocracia e a litigiosidade (LOPES, 2021).

No entanto, a implementação dessa legislação também suscitou debates e preocupações. Alguns setores do sistema de saúde expressaram apreensões em relação ao

potencial aumento de custos e à falta de critérios bem definidos para a inclusão de procedimentos no rol. Essas preocupações se baseiam na possibilidade de que a flexibilização do rol possa impactar negativamente a estabilidade financeira das operadoras de planos de saúde e, por conseguinte, aumentar os custos dos planos de saúde para os consumidores.

Em resumo, a Lei 14.454/2022 representa uma tentativa de encontrar um equilíbrio na regulação do setor de planos de saúde, tornando o "rol de procedimentos" mais adaptável às necessidades dos pacientes, mas, ao mesmo tempo, gera desafios significativos em relação à sustentabilidade financeira e à qualidade dos serviços no sistema de saúde suplementar (LOPES, 2021).

Foi votado no Superior Tribunal de Justiça sobre o rol de procedimento da ANS. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu, que as operadoras de planos de saúde não são obrigadas a custear tratamentos que não constem do rol exaustivo de procedimentos e eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O colegiado, no entanto, estabeleceu diretrizes para que, em casos especiais, os planos possam cobrir tratamentos que não estejam no rol, como terapias prescritas por médico, para as quais não exista substituto terapêutico listado e que tenham validação de órgãos reguladores e aval institucional (LEHFELD; OLIVEIRA, 2022).

O tratamento recomendado pelo médico pode ser coberto em caráter excepcional se não houver substituto terapêutico ou se os procedimentos da lista da ANS tiverem sido esgotados. Isso está condicionado ao seguinte: (i) a ANS não tenha rejeitado expressamente a inclusão do procedimento no rol da saúde suplementar; (ii) a comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) as recomendações de conceituados órgãos técnicos nacionais (e.g., Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) o diálogo interinstitucional do magistrado com entidades ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, inclusive com a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, seja realizado sempre que possível, sem que haja o deslocamento da competência do julgamento para a Justiça Federal (LEHFELD; OLIVEIRA, 2022).

3.2 A LEGITIMIDADE DA COBERTURA DE DOENÇAS RARAS

Aprofundando a discussão sobre a legitimidade dos planos de saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS) na cobertura de tratamentos para doenças raras no Brasil após a Lei 14.454/2022, é fundamental considerar o papel e as responsabilidades de ambos os sistemas de saúde.

A nova legislação introduziu maior flexibilidade na cobertura oferecida pelos planos de saúde, permitindo a inclusão de tratamentos não especificamente listados no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso é um avanço significativo na ampliação do acesso a tratamentos para doenças raras. No entanto, essa flexibilidade também traz desafios.

A legitimidade dos planos de saúde na cobertura de tratamentos para doenças raras após a Lei 14.454/2022 deve ser avaliada sob a perspectiva da capacidade financeira das operadoras. A inclusão de procedimentos não previstos no rol da ANS pode acarretar custos adicionais e exorbitantes que poderiam prejudicar o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras em razão da limitação dos seus recursos (FERNANDES, 2023).

O SUS tem um papel crucial na garantia do acesso a tratamentos para doenças raras, principalmente para aqueles que não possuem planos de saúde. O sistema público de saúde é universal e deve oferecer assistência integral, incluindo a cobertura de tratamentos e medicamentos para doenças raras.

A legitimidade do SUS na cobertura de tratamentos para doenças raras é respaldada pela Constituição Federal de 1988, que estabelece o direito à saúde como um direito fundamental de todos os cidadãos brasileiros. No entanto, o SUS enfrenta desafios em relação à disponibilidade de recursos e à capacidade de fornecer tratamentos de alta complexidade em todas as regiões do país (SIMÕES, LESSA, FACULDES, 2014).

Para garantir a legitimidade e eficácia dos sistemas de saúde no tratamento de doenças raras, é essencial promover a integração entre o setor público e o privado. É importante incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de tratamentos para doenças raras, bem como a participação de pacientes e familiares na definição de políticas de saúde. A promoção de parcerias entre o governo, instituições de pesquisa, organizações da sociedade civil e a indústria farmacêutica pode contribuir para o avanço no tratamento de doenças raras (MORAES, 2020).

Em conclusão, a legitimidade dos planos de saúde e do SUS na cobertura de tratamentos para doenças raras no Brasil após a Lei 14.454/2022 é um desafio complexo que envolve equilíbrio entre a acessibilidade financeira, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a garantia dos direitos dos pacientes. A integração e parcerias entre os setores público e privado são fundamentais para assegurar o acesso a tratamentos eficazes e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras.

4 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O ato do judiciário de fornecer direitos que teriam sido concedidos por meio de decisões tomadas pelos poderes legislativo e executivo é conhecido como o fenômeno da "judicialização". Judicialização não é o mesmo que ativismo, uma vez que a primeira é o resultado da abordagem proativa do magistrado, enquanto a segunda é resultado da obrigação do Estado de oferecer proteção judicial. O ativismo é a forma de atuação do magistrado, que adentra o domínio dos demais poderes e profere decisões com base em suas opiniões pessoais (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

Nesse sentido, o modelo constitucional escolhido leva à judicialização, particularmente no Brasil. A adoção do modelo constitucional resultou na constitucionalização de inúmeras questões e na atribuição ao Poder Judiciário da inevitável função de reparar qualquer lesão ou ameaça de lesão, ou ameaça a direitos. Isso também tornou efetivas as promessas constitucionais, como o direito à saúde pública (BARROSO, 2009).

4.1 A JUDICIALIZAÇÃO APLICADA AO DIREITO À SAÚDE

Deve-se entender que, conforme o desenho do sistema jurídico brasileiro, a atuação judicial em resposta à judicialização da saúde não contraria, em geral, a independência dos poderes. Aliás, um tipo de controle conhecido como "*checks and balances*" está incluído até mesmo na noção tradicional de separação de poderes (FALAVINHA, 2013).

Com relação à judicialização da saúde, muitas vezes se reconhece que o sistema de saúde pública que nosso sistema jurídico prevê é a razão exata para o número excessivamente alto de casos. Isso ocorre principalmente porque o cerne da questão é o conceito de abrangência. Sobre o assunto afirma Aith:

A indefinição sobre os reais contornos do dever do Estado no que se refere ao oferecimento integral de serviços e produtos de saúde contribui para o incremento da judicialização da saúde no Brasil, fenômeno por meio do qual o cidadão vai ao Poder Judiciário para garantir direitos constitucionalmente garantidos de acesso universal e integral do direito à saúde. A definição sobre quais serviços e produtos que serão incorporados ao sistema público de saúde e oferecidos de forma universal constitui, assim, um momento estratégico na conformação das garantias concretas de efetivação da saúde como direito a ser preservado de forma integral (AITH et al, 2014, p.15).

É verdade que os brasileiros esperam que o governo forneça todos os recursos necessários para garantir sua saúde devido à adoção pelo sistema do conceito de saúde e do escopo do "direito à saúde". Esse sistema é vital para garantir a saúde, mas em uma situação

em que a expectativa de vida está aumentando devido ao envelhecimento da população, há uma maior necessidade de serviços de saúde (NUNES, 2010). Isso, juntamente com a oferta inesgotável da indústria farmacêutica, que normalmente é cara, torna extremamente difícil para os cidadãos realizarem seu direito à saúde da maneira que esperam, como explica Maria Patrão Neves:

A expressão “direito à saúde” mantém-se, todavia, ambígua, dado o âmbito alargado em que se inscreve e a formulação abstrata que o enuncia, permitindo que seja frequentemente interpretada de uma forma restritiva e distorcida como direito individual que assistiria a cada um de exigir para si a mobilização incondicional dos meios humanos e técnicos necessários para a restauração de sua saúde. Esta errônea concepção do “direito à saúde” é reforçada, no atual contexto problemático, ao ser associada aos avassaladores progressos da biomedicina, os quais, muitas vezes, por seu surpreendente ineditismo, constituem verdadeiros milagres contemporâneos. (NEVES, 1999, p.2).

O avanço da biotecnologia farmacêutica levou a "milagres contemporâneos", como destacou Maria Patrão Neves, mas eles não podem ser acompanhados pelo sistema de saúde pública. Afinal, os recursos públicos para tratar dos problemas de saúde são limitados, mesmo que as soluções tecnológicas para os resolver sejam essencialmente ilimitadas e surjam de forma desenfreada e com eficácia incerta. É importante lembrar que o direito à saúde não equivale ao direito de comprar tudo o que é oferecido no mercado (FERRAZ; VIEIRA, 2017).

4.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS DAS NEGATIVAS DE COBERTURA

A disparidade entre as ações reais e as recomendadas pelo Estado levou ao surgimento do sistema de saúde suplementar privado, no qual os indivíduos devem adquirir planos de saúde para ter acesso a serviços médicos privados. É inevitável que surjam falhas na prestação de serviços, assim como no sistema público de saúde. Os beneficiários do sistema de saúde privado agora têm procedimentos de defesa adequados de acordo com o Código de Defesa do Consumidor e uma lei específica (a Lei dos Planos de Saúde, Lei 9.656/1998), o que também aumentou os litígios em comparação com o setor público.

Em tese, não deveria haver problemas, especialmente quando a Constituição Brasileira assegura a todos o pleno acesso ao sistema jurídico, tornando-o tanto uma disposição permanente (CF, art. 60, § 4º, IV) quanto um direito individual (CF, art. 5º, XXXV). Como bem observou o Ministro Luís Roberto Barroso, a judicialização da indústria tornou-se, coincidentemente, um fato cada vez mais comum:

Não se pode ignorar a realidade atual de conflitos entre usuários de planos de saúde e empresas operadoras, especialmente em razão da negativa de cobertura de procedimentos médicos e/ou hospitalares. Com a emissão de liminares de responsabilidade judicial, a judicialização dessas disputas tem aumentado de frequência (BARROSO, 2012, p. 44).

Muitos fatores, como a ambiguidade dos contratos de planos de saúde, a negação de cobertura para procedimentos hospitalares e/ou médicos, a inadequação do sistema público de saúde e a necessidade de tratamentos caros, têm sido associados ao aumento da judicialização da saúde suplementar no Brasil.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) informou que, em 2020, foram ajuizadas cerca de 29.700 ações judiciais relacionadas à saúde suplementar no país. Cerca de 52% dessas ações incluíam pedidos de reembolso de procedimentos, medicamentos e insumos; as demais eram relativas a cancelamentos de contratos e modificações de mensalidades, entre outros (ANS, 2020).

Mais da metade de todas as decisões em ambos os casos é resultado da negação de cobertura de atendimento, a qual é a principal causa de ações judiciais envolvendo empresas de seguro de saúde. Mesmo que constituam uma parcela considerável das sentenças, as disputas relacionadas à manutenção de contratos e à revisão de custos mensais são muito menos frequentes.

No Brasil, a judicialização da saúde suplementar é mais comum do que em outros países. Os usuários dos sistemas de saúde públicos e universais do Canadá e da Inglaterra podem obter todos os medicamentos e tratamentos essenciais sem ter que pagar plano de saúde ou comparecer em juízo. O mesmo ocorre em países como Alemanha e França, com sistemas de saúde híbridos. Por outro lado, como os tratamentos de saúde privados são muito caros, a judicialização é frequente nos Estados Unidos.

Cecília Ramos Rocha e Christiane Caldas afirmam que:

O aumento do número de ações judiciais na área da saúde suplementar se deu principalmente em virtude de as operadoras de planos de saúde negarem cobertura a tratamentos e procedimentos que deveriam estar incluídos nos contratos celebrados com seus beneficiários. Nesse contexto, a judicialização se apresenta como um mecanismo importante para garantir o acesso à saúde (ROCHA; CALDAS, 2015, p. 58).

Portanto, no caso de o Estado ou os planos de saúde não fornecerem o tratamento médico adequado, a opção de buscar a realização do direito à saúde por meio do sistema jurídico é oferecida como uma proteção vital para a pessoa.

Um segundo grupo acredita que o excesso de judicialização leva à perda de qualidade dos serviços e ao aumento dos preços das mensalidades, pois gera ambiguidade jurídica e

desequilíbrio econômico no setor. "A judicialização da saúde suplementar tem gerado inúmeros problemas, como o aumento de custos para as operadoras de planos de saúde, a perda de qualidade dos serviços prestados e o desequilíbrio econômico do setor", afirmam Marcelo Machado Mello e Flávia Cristina Gomes. Além disso, algumas ações judiciais são propostas sem justificativa médica suficiente, o que pode resultar em conclusões ruins (MELLO; GOMES, 2018).

Sobre o assunto, afirma: Luciana Dias Martins:

A judicialização da saúde suplementar pode ser prejudicial não apenas para as operadoras de planos de saúde, mas também para o próprio sistema de saúde como um todo. Isso porque, ao privilegiar o acesso individual à saúde em detrimento do acesso coletivo, a judicialização pode contribuir para a desigualdade no acesso aos serviços de saúde (MARTINS, 2016, p. 29).

A fim de encontrar um equilíbrio entre o direito à saúde e a viabilidade de longo prazo do sistema de saúde suplementar, a jurisprudência brasileira tem se desenvolvido. O STJ já decidiu que considerações como a eficácia, a segurança e a necessidade do tratamento devem ser levadas em conta na análise da cobertura de medicamentos: "a relação jurídica estabelecida entre o paciente e a operadora de plano de saúde é pautada por normas de ordem pública, cabendo ao Poder Judiciário, em cada caso concreto, analisar e aplicar as regras e princípios que regem a matéria" (SJT, 2017).

4.3 A NECESSÁRIA EFETIVAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

Celina Bodin de Moraes descreve o direito à saúde como um "direito fundamental, que deve ser entendido como um direito público subjetivo, oponível ao Estado, com o dever de garantir as condições necessárias para sua efetivação", por estar "intimamente relacionado a outros direitos fundamentais, como o direito à vida, à liberdade e à dignidade da pessoa humana, devendo ser efetivado de forma universal e igualitária" (MORAES, 2004, p. 90).

Apesar de ser uma garantia constitucional, sua efetivação exige que o governo tome medidas eficazes. São exemplos dessas ações o acesso a serviços médicos, medicamentos, tratamentos e novas tecnologias, bem como a implementação de políticas públicas que incentivem a prevenção de doenças e garantam o bem-estar da população. Segundo Ana Paula Barcellos, "o direito à saúde deve ser entendido como um direito a um patamar mínimo de bem-estar, cuja efetividade depende fundamentalmente de políticas públicas adequadas, que devem ser implementadas pelo Estado" (BARCELLOS, 2002, p. 65).

Para a execução desses programas e políticas governamentais, são necessários investimentos em infraestrutura, equipamentos, pesquisa e qualificação dos profissionais de saúde. Além disso, é necessário o envolvimento da comunidade na concepção e administração do sistema de saúde. De acordo com Lenir Santos, "o acesso à saúde é um direito fundamental, garantido pela Constituição, que deve ser implementado pelo Estado, pelo setor privado e pela sociedade como um todo" (SANTOS, 2015, p. 19).

No entanto, na busca da realização completa do direito constitucional à saúde, há uma discrepância significativa entre o que o Estado realmente faz e o que deveria ser feito. Essa lacuna leva a uma judicialização cada vez mais acentuada, que nada mais é do que o desafio de obter assistência médica.

4.4 IMPLICAÇÕES DA JUDICIALIZAÇÃO ENVOLVENDO DOENÇAS RARAS-

Ainda é um desafio para os pacientes com doenças raras conseguir que os planos de saúde paguem por suas terapias, que são frequentemente interdisciplinares e baseadas em pesquisas científicas contínuas. De acordo com o Ministério da Saúde do Brasil, não há nenhum medicamento específico disponível para 95% dos estimados 13 milhões de indivíduos que sofrem de doenças incomuns. Por outro lado, as empresas de seguro de saúde só podem cobrir medicamentos, exames e tratamentos listados no Rol de Procedimentos e Eventos da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), que geralmente consiste apenas em terapias básicas (FERNANDES, 2023).

A Portaria 199 do Ministério da Saúde, que instituiu a Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS), está em vigor desde 2014. O estabelecimento de padrões de atendimento para indivíduos com doenças raras em todos os níveis de atendimento do SUS e a ampliação do acesso universal e controlado à Rede de Atenção à Saúde para os portadores de doenças raras são dois de seus objetivos.

Conseqüentemente, novas intervenções terapêuticas foram integradas ao SUS para tratar de condições médicas incomuns. Por exemplo, no início de agosto de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recomendou a inclusão de implantes intravítreos e medicamentos para o tratamento de hemofilia e fibrose cística.

No caso dos planos de saúde, a cobertura dos tratamentos é restrita às terapias especificadas no rol da ANS, que muitas vezes segue as orientações da bula. O rol de procedimentos da ANS oferece diretrizes amplas para o atendimento clínico de rotina,

especialmente para as terapias encontradas na bula; no entanto, vários medicamentos *off-label* são utilizados para tratar uma série de distúrbios incomuns (FERNANDES, 2023).

Atualmente, a Lei dos Planos de Saúde estabelece, de forma bastante explícita, que sempre que houver indicação médica para um tratamento baseado na Medicina Baseada em Evidências, ou seja, sempre que houver evidência científica de que esse tratamento tem reconhecimento técnico-científico para o caso, pode-se buscar a cobertura pelo plano de saúde. A Lei dos Planos de Saúde prevê a cobertura de tratamentos baseados na ciência, mesmo sem a indicação do tratamento na bula ou no rol da ANS, o que inclui os casos de doenças raras. O caminho para isso, no entanto, ainda tem sido a busca por justiça diante da recusa dos planos de saúde em custear seus tratamentos, especialmente para a cobertura de doenças raras (FERNANDES, 2023).

O objetivo da iniciativa privada, que normalmente é obter lucro, é distorcido pela prática bem conhecida das empresas de seguro de saúde de recusar cobertura médica/hospitalar em casos de doenças mais complexas devido aos altos custos envolvidos. Isso obviamente torna a atividade menos lucrativa. A recusa em questão obriga o contratante (consumidor) a entrar com ação judicial para fazer valer o contrato. Esse é um fato que, do ponto de vista econômico, o plano de saúde considera atraente, tendo em vista que nem todos os clientes optam por recorrer ao judiciário para obter uma solução e, frequentemente, arcam com a conta do tratamento.

O procedimento judicial incorpora as prerrogativas inerentes à proteção do consumidor, como a possibilidade de ajuizar a ação no local mais próximo do domicílio do autor e a inversão do ônus da prova, entre outros benefícios. Quando um paciente com doença rara ajuíza uma ação judicial, o contratante está solicitando a proteção de direitos importantes e incluídos no rol dos direitos fundamentais, como o direito à vida e os direitos do consumidor, além de elementos fundamentais da relação contratual, como a boa-fé objetiva, que as operadoras normalmente desconsideram em suas negativas abusivas (SILVA, 2021).

O tratamento de doenças raras geralmente precisa ser coberto integralmente pelo plano de saúde, incluindo internações hospitalares e quaisquer medicamentos necessários para tratar a doença. Para evitar discussões desnecessárias que não tenham relação com o mérito da ação, a documentação necessária para a propositura da ação consiste no relatório médico, nos registros médicos e nos exames correspondentes que comprovem o diagnóstico da doença rara, além da documentação necessária para assinar o plano e o comprovante de pagamento.

As seguradoras de saúde frequentemente afirmam em juízo que a razão para o pagamento da terapia foi o fato de a operação não estar listada pela American Nurses

Association (ANS) ou de o tratamento ser experimental, *off-label* ou destinado a uso domiciliar.

Isso ilustra a importância do relatório médico e do diagnóstico correspondente, bem como a profundidade dos detalhes do tratamento fornecidos pelo médico, auxiliando o advogado na propositura da ação. Deve-se observar que, na maioria dos casos, o autor é obrigado a fornecer o máximo de detalhes possível em sua ação judicial, sendo que a jurisdição do magistrado se restringe a revisar e abordar as informações contidas na petição inicial (SILVA, 2021).

O juiz deve, portanto, considerar que o valor exigido pode levantar dúvidas sobre a estabilidade financeira da empresa, pois representa um aumento substancial do risco da atividade empresarial, o que pode levar à venda ou ao fechamento da empresa. Isso enfatiza a necessidade de exigir do Estado o direito à saúde garantido pela Constituição Federal. Como resultado, o tribunal deve analisar cuidadosamente cada caso, considerando a situação financeira de cada parte e lendo o contrato de forma a refletir sua boa-fé e vontade no momento da contratação (SILVA, 2021).

5 CONCLUSÃO

A interação entre milhões de clientes e empresas de planos de saúde é impactada pela complicada questão da judicialização da assistência médica suplementar. Para resolver essa questão, é necessário encontrar um equilíbrio entre o direito à saúde, a observância do Código de Defesa do Consumidor e outros requisitos constitucionais e a sustentabilidade do sistema.

Essa necessidade deve servir de bússola para lidar com os principais problemas causados pela confluência do envolvimento dos tribunais nas interações contratuais e o descontentamento dos consumidores. Deve-se buscar uma nova legislação mais avançada e focada na eficiência e na rapidez para fortalecer os mecanismos extrajudiciais de resolução de

conflitos e capacitar os órgãos de proteção ao consumidor para facilitar a conciliação entre operadoras e segurados. Isso daria força vinculante aos acordos firmados, como já ocorre nas câmaras de arbitragem.

Fomentar a exploração de novos instrumentos jurídicos é vital para mitigar a quantidade de litígios injustificados e as enormes despesas financeiras e sociais que resultam da judicialização desenfreada. Para isso, é fundamental que os órgãos de proteção continuem operando com a competência e o treinamento necessários para sustentar resultados favoráveis que, além de satisfazer o público, diminuam a carga de trabalho do Judiciário.

A fim de preservar a vida do paciente e preservar a viabilidade das operadoras de planos de saúde - que, dadas as limitações estruturais do Estado, desempenham um papel social significativo -, o magistrado deve abordar analiticamente as importantes questões jurídicas que envolvem a obrigação das operadoras de planos de saúde de arcar com os custos do tratamento de doenças raras, levando em conta as especificidades de cada caso e a intenção das partes ao formalizar o instrumento.

Para reduzir a judicialização e obter práticas mais abrangentes nessa área da saúde, pode-se concluir também que há sinais de que os gestores devem considerar a mudança de alguns de seus comportamentos, que pode haver falhas ou disfunções no sistema de saúde suplementar e até mesmo que pode não haver leis ou regulamentos que regulem o consumo nessa área.

REFERÊNCIAS

ACIOLI, G.G. **A saúde no Brasil: cartografias do público e do privado**. São Paulo: Hucitec, 2006.

AGÊNCIA Nacional de Saúde. Dados do setor 2021. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>. Acesso em: 25 nov. 2023

AITH, F. M. A. **Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos: novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde**. In: BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (Coords.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2014.

ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1997. p. 86-87.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva da 5ª edição alemã Theorie der Grundrechte. 2 ed. Malheiros. São Paulo. 2008.

ANDRADE, M.V. et al. **Desafios do sistema de saúde brasileiro**. In: DE NEGRI, J. A.; ARAÚJO, B. C.; BACELETTE, R. (Orgs.). Desafios da nação: artigos de apoio. Volume 2. Brasília: Ipea, 2010.

ANTONIO, Gilka Lopes Moreira. **Planos privados individuais de saúde: o consumidor ainda tem poder de escolha?** Caderno Ibero - Americanos de Direito Sanitário, v. 7, n.1, p.163-182, jan/mar 2018. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/463>. Acesso em: 26 nov. 2023.

ARRETCHE, Marta et al. **A política da política de saúde no Brasil**. In: LIMA, Nísia Trindade (Org.). Saúde e democracia. história e perspectiva do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

BAHIA, L. **Planos e Seguros Saúde: padrões e mudanças das relações entre o público e o privado no Brasil**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 1999.

BARCELLOS, Ana P. de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luis Roberto. **Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo: Direito e política no Brasil contemporâneo**. Revista da Faculdade de Direito - UERJ, Rio de Janeiro, v. 2, n. 21, p. 2 – 50, jan./jun. 2012. Disponível em: <https://www.epublicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/1794>. Acesso em: 20 out. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a 60, nº 188, p.29-60, jan/mar 2009.

BARROSO, Luis Roberto. **A efetividade do direito à saúde**. In: PIOVESAN, F.; SARLET, I. W. (Orgs.). Direitos humanos, democracia e desenvolvimento. São Paulo: Saraiva, 2012.

BORGES, Danielle da Costa Leite; SCHUMACHER, Mercedes. **O equilíbrio entre o individual e o coletivo na busca pela universalidade do Sistema Único de Saúde**. Cadernos Ibero - Americanos de Direito Sanitário, v. 2, n. 2, p. 36-50, jul./dez 2013. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/66>. Acesso em: 26 nov. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 nov. 2023.

BRASIL, LEI 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** 1990.

Brasil. Lei nº 9.961/2000. **Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e suas competências.** [citado em 8 ago. 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em: 25 nov. 2023.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo.** São Paulo: Atlas, 2003, p. 388.

FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto. **A Judicialização da saúde e o controle judicial e políticas públicas: uma análise de como o Poder Judiciário pode contribuir para a efetivação do direito à saúde na sociedade brasileira.** Franca: [s.n], 2013.

FERNANDES, Bernardes Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional.** RJ: Lúmen Júris, 2010.

FERNANDES, Elton. **Cobertura de doenças raras pelos planos de saúde ainda é desafio para pacientes.** 09/2023. Disponível em: <https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2023/09/25/cobertura-de-doencas-raras-pelos-planos-de-saude-ainda-e-desafio-para-pacientes.ghtml>. Acesso em: 23 nov.2023.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade:** os riscos da interpretação judicial dominante. Dados, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2017.

FRANÇA, G. V. A. et al. **Coverage and equity in reproductive and maternal health interventions in Brazil:** impressive progress following the implementation of the United Health System. International Journal for Equity in Health, London, v. 15, n. 149, 1977.

FREUD, Sigmund. **Luto e melancolia.** Editora Cosac Naify, 2014.

GAMBA, Juliane Caravieri Martins. **Frentes de trabalho como políticas públicas:** uma visão sob o prisma da Ética Aristotélica. Semina: Ciências Sociais e Humanas, v. 28, n. 1, p. 59-68, 2007.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. **Judicialização do direito à saúde:** prós e contras. In BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião (org). **Direito à vida e à Saúde:** impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde:** A Ótica da Proteção do Consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

LEHFELD, Lucas de Souza; OLIVEIRA, Sergio Martin Piovesan de. **O rol taxativo dos planos privados e o direito à saúde no Brasil.** In: IV Congresso Internacional da Rede Ibero-americana de Pesquisa em Seguridade Social, p. 347-367, nov., 2022, São Paulo. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/rede/article/view/2885/2104>. Acesso em: 25 nov. 2023.

LOPES, Hugo Canhete. **Análise sistemática sobre a natureza do rol de procedimentos da ANS.** Unisanta Law and Social Science, v. 10, n. 2, p. 115-126, 2021. Disponível em: <https://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/2956>. Acesso em: 25 nov. 2023.

MARTINS, L. **Abordagens da saúde em livros didáticos de biologia: análise crítica e proposta de mudança.** Tese (doutorado) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2016

MONTONE, Januário. **Tendências e desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas.** Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência.** 6 ed. São Paulo: Atlas, 2020.

MORAES, Maria Celina Boldin de. Risco, solidariedade e responsabilidade objetiva. **Revista dos Tribunais: RT**, v. 95, n. 854, p. 11-37, dez. 2004.

NEVES, Maria Patrão. **Alocação de recursos em saúde: considerações éticas.** Revista Bioética. V.7, n.2, 1999.

NUNES, Altacilio Aparecido. **A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações.** In BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião (org). **Direito à vida e à Saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010.

PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de Saúde e a Tutela Judicial de Direitos.** São Paulo: Saraiva, 2020.

PEREIRA, Thaís Maciel. **Direito Fundamental à Saúde: Judicialização e os critérios para o acesso à saúde pública no caso dos medicamentos excepcionais.** 2018. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/63034/THAIS%20MACIEL%20PEREIRA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 25 nov. 2023.

REIS, Denizi Oliveira; ARAUJO, Eliane Cardoso de; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. **"Políticas públicas de saúde: Sistema Único de Saúde."** 2012. Acessado em 25 nov. 2023.

SANTOS, L. **Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS.** In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da saúde no Brasil.** Campinas: Saberes Editora, 2013.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e "reserva do possível"**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SILVA, A. A. **Relação entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços: um novo relacionamento estratégico.** Porto Alegre. 2003. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/Biblioteca/biblioteca_topico_17704.asp.

SILVA, Fabio Dreger. **Da Cobertura De Doenças Raras Pelos Planos De Saúde**. 2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/da-cobertura-de-doencas-raras-pelos-planos-de-saude/1228538351>. Acesso em: 25 nov. 2023.

SIMÕES, M.; LESSA, F; FAGUNDES, M. J. D. **Política Nacional para pessoas com Doenças Raras: Desafios de Implementação e Incorporação de Tecnologias no SUS-Sistema Único De Saúde**. Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, Porto Alegre, supl(1), 2014. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/08/58-jbes-doencas-raras.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2023.