



**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
FACULDADE DE DIREITO**

MATEUS PEREIRA FRANÇA

**OS IMPACTOS JURÍDICOS DA LEI Nº 14.454/2022 FRENTE AO ROL NÃO
TAXATIVO DA ANS: UMA ANÁLISE A PARTIR DE DECISÕES JUDICIAIS
SOBRE O ROL DE MEDICAMENTOS**

Salvador

2023

MATEUS PEREIRA FRANÇA

**OS IMPACTOS JURÍDICOS DA LEI 14.454/2022 FRENTE AO ROL NÃO
TAXATIVO DA ANS: UMA ANÁLISE A PARTIR DE DECISÕES JUDICIAIS SOBRE
O ROL DE MEDICAMENTOS**

Artigo apresentado como requisito parcial
para obtenção do título de Bacharel em
Direito pela Universidade Católica do
Salvador.

Orientador: Prof. Ms. Carlos Alberto José Barbosa Coutinho

Salvador

2023

OS IMPACTOS JURÍDICOS DA LEI Nº 14.454/2022 FRENTE AO ROL NÃO TAXATIVO DA ANS: UMA ANÁLISE A PARTIR DE DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O ROL DE MEDICAMENTOS

Mateus Pereira França¹

Prof. Ms. Carlos Alberto José Barbosa Coutinho²

RESUMO: O presente artigo tem como objetivo analisar os impactos jurídicos da Lei nº 14.454/2022, que alterou a natureza do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tornando-o não taxativo, mas sim exemplificativo. Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica e documental, abordando o direito fundamental à saúde, o mercado de planos de saúde e o rol de medicamentos da ANS. Além disso, foi feito um estudo comparativo entre as decisões judiciais sobre dois medicamentos (Risdiplam e Tafamidis) no Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) nos períodos anteriores e posteriores à Lei nº 14.454/2022, verificando os fundamentos que embasaram as sentenças dos magistrados. O resultado da pesquisa apontou para um aumento significativo nas demandas judiciais envolvendo o rol de medicamentos da ANS e uma maior uniformidade das decisões.

Palavras-chave: Direito Fundamental à Saúde. Rol da ANS. Saúde Suplementar. Planos de Saúde. Lei nº 14.454/2022.

SUMÁRIO: 1 INTRODUÇÃO. 2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. 3 AS CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DE PLANOS DE SAÚDE. 4 O ROL TAXATIVO A PARTIR DA LEI Nº 14.454/2022. 5 ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O ROL DE MEDICAMENTOS. 5.1 METODOLOGIA. 5.2 DADOS COLETADOS. 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS.

¹ Graduando do Curso de Direito da Universidade Católica do Salvador. E-mail: mateus.franca@ucsal.edu.br

² Mestre em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade, Pós-Graduado em Processo Civil pela JusPodium, Bacharel em Direito pela Universidade Católica do Salvador – UCSAL, Professor de Direito da Universidade Católica do Salvador. E-mail: carlos.coutinho@pro.ucsal.br.

1 INTRODUÇÃO

O texto da Constituição Federal de 1988 expressa que a saúde é um direito fundamental e o Estado tem a obrigação de garanti-lo, no entanto, o modelo de assistência à saúde brasileiro também permite que a iniciativa privada participe desse setor, oferecendo serviços de saúde por meio de operadoras de planos de saúde privados, o que se denomina saúde suplementar.

A Lei nº 9.656/1998 regula as operadoras de planos de saúde e as submete à regulamentação e fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS"), uma agência reguladora criada pela Lei nº 9.961/2000, que tem como objetivo integralizar o interesse público e privado na saúde suplementar. Uma das competências da ANS é elaborar e atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar ("Rol da ANS"), que é o plano-referência com as coberturas mínimas obrigatórias. Por esta razão, a natureza do rol da ANS sempre gerou muita repercussão na saúde suplementar.

Não havia um consenso na jurisprudência sobre se essa lista de procedimentos era taxativa ou exemplificativa. Ou seja, se o rol era uma relação fechada do que as operadoras de planos de saúde deveriam cobrir, ou se era apenas um vislumbre do que elas poderiam oferecer. Nesse sentido, é importante pontuar que um rol for taxativo significa que as operadoras de planos de saúde privados não podem ser obrigadas a cobrir tratamentos que não estejam no rol, ao passo que um rol exemplificativo significa que as operadoras devem cobrir tratamentos mesmo se eles não estiverem na lista da ANS, desde que cumpram alguns requisitos.

Isto posto, este trabalho se propõe a analisar decisões de primeiro grau de jurisdição que versaram sobre o custeio de determinados medicamentos que não estão presentes no rol da ANS e sobre como a Lei nº 14.454/2022 influenciou os relatórios dos magistrados do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) Não obstante, o presente trabalho também buscou entender um pouco mais sobre as características do mercado de planos de saúde e o porquê é relevante para elas que o rol seja taxativo.

A pesquisa feita para este trabalho consistiu na análise de bibliografia sobre o funcionamento do mercado de saúde suplementar e suas características. Além disso, foi feita a consulta de diversos julgados no sítio do TJSP com a finalidade de

coletar dados para um melhor entendimento do contexto das lides entre as seguradoras e os segurados.

A pesquisa divide-se em dois segmentos. A primeira parte busca contextualizar o direito à saúde, discutindo seus conceitos, o papel do Estado em sua organização e a posterior percepção da necessidade da iniciativa privada para que mais pessoas sejam atingidas. A segunda parte inicia-se com algumas observações acerca do rol taxativo a partir da Lei nº 14.454/2022 e vai até a análise das decisões durante o período de 2017 a 2023.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O surgimento do direito fundamental à saúde tem suas origens nos empreendimentos realizados após a metade do século XIX, com o propósito de enfrentar as epidemias da época. Esses esforços resultaram na conferência sanitária global, que ocorreu na cidade de Paris em 1851, tendo seu desenvolvimento dado origem ao Serviço Internacional de Higiene Pública em 1907 (LOUREIRO, 2008). Alguns anos depois, após a Primeira Guerra Mundial, foi criada a Organização de Saúde da Sociedade das Nações, nos anos seguintes deu-se início a criação de uma série de instrumentos do direito internacional com a finalidade de assegurar o direito à saúde.

Em 1948, logo após o fim da Segunda Guerra Mundial, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu que a saúde é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. Decerto, tal concepção de saúde parte de uma visão modernista em que saúde é sinônimo de felicidade (LOUREIRO, 2008), já tendo sido apontada como “formulação de uma falsidade e proclamação de uma utopia” (ENTRALGO, 1988). No entanto, é justo mencionar que esse pensamento é fruto de seu tempo, afinal, estamos falando de um contexto de destaque do utilitarismo e da crença no Estado Social como redentor da humanidade que acabara de sofrer com a guerra (GRACIA, 1998).

Sobre o conceito de saúde, o presente trabalho, com base na análise de João Carlos Loureiro sobre as obras de John Finnis e John Rawls, adotará a ideia de saúde como um bem e não como um estado. Nesse sentido, Loureiro elucida o conceito de saúde a partir das seguintes determinações. Primeiro, é necessário distinguir a saúde como bem fundamental da saúde como “superconceito”. É bem

fundamental na medida que é restrita ao seu aspecto básico (John Finnis) e é “superconceito” pois sua amplitude abarca um conjunto de bens da corporeidade, tais como a integridade pessoal e identidade genética.

Em segundo lugar, a concepção de saúde também está ligada ao seu contexto histórico, como demonstrado pelo viés utilitarista da conceituação de saúde pela OMS em 1948.

A terceira determinação diz respeito ao duplo significado de “naturalidade” no campo da saúde. Primeiro, há sempre o surgimento de novos fatores causadores de doenças; e segundo, há também a tendência à medicalização da vida, isto é, circunstâncias que antes eram tidas como naturais, passaram a ser causa de intervenção médica (cirurgia plástica).

Na quarta determinação, põe-se em evidência que a partir da revolução genética, há uma reformulação do conceito de saúde, com isso, pode-se identificar doenças presentes no genoma.

Por último, o autor argumenta que a saúde é um bem pessoal, mas também é público, e por ser público, exige o concurso de outros agentes. Loureiro divide esse concurso em genérico e específico. O concurso genérico se dá devido à responsabilidade de todos os membros da comunidade para a promoção da saúde, partindo precipuamente do Estado. Já o concurso específico se limita à relação médico-paciente.

Em resumo, tem-se a saúde como um bem fundamental, interdependente, que pressupõe obrigações de respeito, de proteção e de promoção (LOUREIRO, 2018). Neste seguimento, o presente trabalho irá discutir o que toca o aspecto da promoção da saúde, isto é, sua dimensão prestacional (cuidados médicos, fornecimento de medicamentos). Nesse sentido, a Lei nº 8.080/1990 dispõe sobre as condições para a organização e funcionamento dos serviços de saúde:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

A Constituição Federal de 1988, por sua vez, em seu art. 6º, caput, assegura que a saúde é um direito social devido a todos (princípio da universalidade) e dever

do Estado. O texto constitucional organizou o modo de prestação dessa atividade em consonância com as diretrizes da descentralização administrativa, da integralidade de atendimento e da participação da comunidade, sendo a assistência à saúde livre à iniciativa privada.

Nesse sentido, Mapelli Júnior (2017) destaca que o arcabouço institucional das políticas de saúde no Brasil organiza-se da seguinte forma: no topo, há a Constituição de 1988, que norteia todo o entendimento sobre o tema, isto é, estabelece princípios e diretrizes; Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), que regulamenta as ações e os serviços de saúde em todo o território nacional (BRASIL, 1990); Lei n. 9.656/1998 (Lei dos Planos de Saúde), que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde (BRASIL, 1998); Lei n. 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011); Lei n. 14.454/2022, que altera a Lei n. 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (BRASIL, 2022); Decreto n. 7.508/2011, que regulamenta a Lei n. 8.080/1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa (BRASIL, 2011); Lei Complementar n. 141/2012, que normatiza os recursos sanitários e os critérios de rateio interfederativo (BRASIL, 2012); e atos normativos secundários, como portarias e resoluções normativas.

Em que pese todo este aparato estatal mencionado, a participação da iniciativa privada na área da saúde é o ponto central de abordagem do presente texto, tendo em vista que mesmo com o seu reconhecimento como direito fundamental, o Estado não tem sucesso em fornecer um serviço de saúde de qualidade para uma grande parcela da população brasileira (SILVA; SILVA, 2019). Sendo assim, a própria Constituição reconhece essa dificuldade em seu artigo 197, prevendo que o Poder Público, nos termos da lei, pode dispor a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Nesse panorama, é importante destacar a existência das Parcerias Público-Privadas (PPPs) regulamentadas pela Lei n° 11.079/2004, sendo mais uma forma da iniciativa privada participar da prestação dos serviços de saúde a partir de concessões, permissões e autorizações do Poder Público. No entanto, que fique claro que no âmbito das PPPs a transferência por parte do Estado para a execução

do serviço de saúde pública a um ente privado não afasta titularidade do Poder Público (SILVEIRA, 2004).

Nesse sentido, a participação de entidades particulares na execução de serviços de saúde é realizada de duas formas, complementar ou suplementar. A participação complementar foi abordada até aqui, diz respeito à atuação da iniciativa privada em parceria com o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do art. 4º da Lei nº 8.080/1990:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

[...]

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

Ao passo que a participação suplementar está diretamente ligada aos serviços oferecidos por empresas de seguros de saúde, os quais não seguem as diretrizes estabelecidas pelo SUS. Em vez disso, são regulamentados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), conforme previsto pelas Leis nº 9.961/2000 e nº 9.656/1998, que tratam dos planos e seguros de saúde (SILVA; SILVA, 2019). Ademais, é mister salientar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde se submetem às disposições do Código de Defesa do Consumidor, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, conforme a Lei n. 9.956/1998.

Isto posto, o presente texto centrar-se-á na participação suplementar da iniciativa privada na prestação dos serviços de saúde, mais especificamente no rol taxativo de cobertura obrigatória de procedimentos de saúde da ANS a partir da Lei 14.454/2022.

3 AS CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DE PLANOS DE SAÚDE

O final da década de 60 foi marcado pelo início de uma nova política econômica no Brasil, também conhecida como 'milagre econômico brasileiro', nesse período houve um crescimento significativo no número de trabalhadores cobertos pelos planos de saúde, essa cobertura era realizada ora por meio de contratos individuais ora por adesão a um contrato empresarial ou associativo (OCKÉ-REIS;

ANDREAZZI; SILVEIRA, 2006), sendo assim, foi nesse período que a assistência à saúde transformou-se em bem de consumo médico (LUZ, 1991).

Nesse cenário mercadológico, seguradoras de saúde passam a ofertar seus respectivos planos de pré-pagamento que dão acesso aos serviços privados de saúde. Não obstante, o Estado endossa essa relação segurado-seguradora seja mediante financiamento direto, seja mediante incentivos, subsídios ou isenções fiscais.

Destarte, para compreender o funcionamento dos planos de saúde no Brasil é preciso atentar-se para as características desse mercado. Nessa tarefa, é notável o artigo escrito conjuntamente por Carlos Octávio Ocké-Reis, Maria de Fátima Siliansky de Andreazzi e Fernando Gaiger Silveira e intitulado “O mercado de planos de saúde no Brasil: uma criação do estado?”, uma vez que aborda a temática de forma bastante elucidativa. Os autores reportam que um dos traços mais acentuados do mercado de planos de saúde diz respeito aos seus custos crescentes, eles alicerçam essa ideia ao compreender que este mercado possui as seguintes características: demanda inelástica ao preço, informação assimétrica por parte dos consumidores e fortes barreiras de entrada. Além da formação dos custos financeiros das operadoras envolver fatores como a taxa de juros esperada no futuro, qual o tipo de atividade que o segurado ocupa, a idade média dos seus segurados e a distribuição do sexo, e também qual a chance do segurado efetivamente utilizar os serviços ofertados.

De acordo com o artigo citado, a demanda inelástica consiste no fato que os cuidados médicos são insubstituíveis, por isso, os consumidores pagarão o valor auferido de qualquer maneira, já que muitas vezes essa é a única forma de resolver o problema. Diante deste cenário, as seguradoras não precisam arbitrar preços competitivos, podendo, assim, auferir maiores lucros. No entanto, os autores pontuam que existem três fatores que afetam a demanda. Primeiro, as famílias possuem orçamento que limita a fixação dos preços por parte das seguradoras, isto é, para as seguradoras não é lucrativo impor um preço que seja alto o suficiente ao ponto de seu público alvo não ter condições de contratar. Segundo, a demanda deve ser observada individualmente dado ao conjunto de produtos no mercado. Terceiro, o grau de educação e o tipo de cultura dos segurados, como já foi apontado aqui no conceito de saúde segundo João Carlos Loureiro.

No que diz respeito à informação assimétrica por parte dos consumidores na relação para com as seguradoras, parte-se da ideia de que os consumidores não possuem conhecimento para proceder a melhor maneira de resolver seus problemas de saúde, ou seja, não sabem exatamente qual o tipo de exame precisam fazer ou qual melhor tratamento para o seu caso, apenas o médico é capaz de tratar dessas questões. Ao transpor essa realidade ao mercado de planos de saúde, em que o lucro é a finalidade do negócio, existe um grande risco de abuso por parte do lado possuidor de maior informação, como a prática de pedir exames excessivamente.

Sobre barreiras à entrada, pontuam os autores que a estrutura do mercado de planos de saúde é oligopolista, com isso, “tende a se desenvolver a partir de um padrão de competição diferenciado e concentrado”. Nessas circunstâncias, é muito difícil imaginar uma competição de preços, já que são poucas as empresas atuando como seguradoras. Não obstante, a forte regulação do mercado de planos de saúde impede a entrada de novos concorrentes e conseqüentemente aumenta os custos do serviço. Nessa linha, é o que explica o referido artigo (OCKÉ-REIS; ANDREAZZI; SILVEIRA, 2006):

Vale dizer, a regulamentação parece ter provocado um aumento dos custos, tanto para entrar no mercado quanto para executar a gestão de uma operadora de plano de saúde, em função dos seguintes requisitos: cobertura de garantias financeiras (capital mínimo e reservas técnicas); pressão de custos administrativos e informacionais; oferta de plano-referência individual obrigatório; redução dos períodos de carência etc. Ao nosso juízo, a implementação dessas medidas era absolutamente necessária para a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) garantir o cumprimento dos seus preceitos normativos em relação ao direito do consumidor, à concorrência regulada e ao interesse público. Em paralelo, ao visar à melhoria da qualidade da atenção médica do setor privado de saúde, era também imprescindível proibir o oferecimento de produtos segmentados, no contexto dos novos planos individuais.

Por último, já sobre os fatores que envolvem os custos financeiros das seguradoras, expõe-se que os planos de saúde cobram um preço dos seus clientes com base em alguns fatores associados ao risco do uso reiterado dos serviços médicos. Basicamente, esses fatores são: a taxa de juros esperada no futuro, ou seja, o quanto o dinheiro vai valer no futuro (quanto maior a taxa de juros, maior o preço do plano de saúde); o ramo da atividade ocupacional do cliente, visto que algumas atividades são mais perigosas do que outras, aumentando o risco do cliente vir a usar mais o plano; a idade média e distribuição do sexo, tendo em vista que pessoas mais velhas e mulheres tendem a usar mais os serviços médicos do que

jovens e homens. Os autores também ressaltam que os planos de saúde preferem ter clientes que sejam parecidos entre si, a fim de evitar custos muito altos com alguns casos. Por exemplo, não querem ter muitos clientes idosos ou com doenças crônicas, já que assim teriam custos muito mais altos com determinados procedimentos. Uma forma de reduzir esse risco é fazer um contrato com outra empresa, chamada resseguradora, que paga uma parte dos custos quando eles ultrapassam um valor previamente definido.

4 O ROL TAXATIVO A PARTIR DA LEI Nº 14.454/2022

O rol de procedimentos e eventos em saúde (Reps) é organizado pela ANS, como preceitua o art. 4º, inciso III da Lei nº 9.961/00, e consiste numa lista de procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de saúde (MEIRA; BUSSINGUER, 2023). No momento em que este trabalho é escrito, a última atualização foi feita pela resolução normativa nº 465/2021.

Destarte, é importante que neste capítulo fique claro a diferença entre um rol de procedimentos exemplificativo e taxativo. Entende-se por exemplificativa uma lista de referência mínima, isto é, que não se limita aos casos expressamente listados. Ao passo que um rol taxativo é definitivo, não sendo possível ir além da previsão legal.

No caso do rol da ANS, antes da Lei nº 14.454/22 entrar em vigor entendia-se que se a doença estivesse no rol de cobertura, não poderia a seguradora recusar realizar o procedimento médico. No entanto, em dezembro de 2019, no julgamento do REsp 1.733.013/PR, pela 4ª Turma do Superior Tribunal, foi decidido que o rol de procedimentos e eventos em saúde complementar que as operadoras de plano de saúde precisam fornecer compulsoriamente ao beneficiário é taxativo. Nesse sentido, já em junho de 2022, foi pacificada a jurisprudência do STJ com a interposição do EREsp 1.886.929/SP e do EREsp 1.889.704/ SP, sendo definido pela 2ª Seção que Rol de Procedimentos tem a natureza jurídica, em regra, taxativa, mas em casos excepcionais e com a devida indicação pelo médico e/ou odontólogo, é possível a realização de procedimentos fora do rol, daí nasce o chamado rol taxativo mitigado. Isso porque para que o custeio do medicamento fosse aprovado, seria necessário o cumprimento de quatro requisitos: (i.) não tenha sido indeferido expressamente pela ANS; (ii.) haja comprovação da eficácia do tratamento; (iii.) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais e

estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde

Dessa forma, em regra, as operadoras de planos não eram obrigadas a providenciar tratamento não previstos na lista da Agência Nacional de Saúde (ANS). O período entre a primeira decisão do STJ sobre a taxatividade do rol (2019) e a uniformização da jurisprudência (2022) foi marcado pela insegurança jurídica, haja visto que a divergência da 4ª Turma fez com que diferentes decisões fossem proferidas, variando o entendimento de acordo com a turma responsável pelo julgamento.

A decisão do Superior Tribunal de Justiça em 2022 causou forte comoção entre pessoas que se viram prejudicadas em face da permanência do rol taxativo, dando uma ideia de desassistência do Estado com a saúde e não cumprimento do seu dever de proteger direitos fundamentais. Nesse sentido, foi possível observar algumas manifestações, principalmente de familiares com parentes afetados pelo rol taxativo mitigado.

Por consequência, o Congresso Nacional correu para aprovar o Projeto de Lei nº 2.033/2022, de autoria do Deputado Federal Cezinha de Madureira (PSD/SP), e que teve o Senador Romário (PL/ RJ) como relator, que virou a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que mudou a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, sobre os planos de saúde e definiu as regras para liberar a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão na lista do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Nesse sentido, com o advento da Lei nº 14.454, destaca-se as alterações promovidas no seu artigo 10. No §4º, ficou determinado que a ANS vai editar uma norma para definir o que os planos de saúde devem cobrir na área da saúde suplementar, e vai divulgar uma lista de procedimentos e eventos em saúde suplementar, que vai ser atualizada sempre que tiver algo novo.

O novo parágrafo 12 é o que mais se aproxima em dizer que o novo rol é exemplificativo, isto porque o texto da lei dispõe que “é a referência básica para os planos privados de assistência à saúde”. Por último, o parágrafo 13 trata dos casos em que o tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo não esteja previsto no rol de procedimentos da ANS, nessa situação a nova sistemática diz que a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de saúde contanto que cumpra os seguintes requisitos:

- I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR)

Nesse ínterim, a ministra do STJ Nancy Andrighi em sede do REsp 2.037.616 afirmou que a aplicação da nova lei supera a tese do rol taxativo da ANS proferida pelo STJ no EREsp 1.886.929/SP54 e no EREsp 1.889.704/SP. Em resumo, a nova lei privilegiou o Direito Fundamental à Saúde em detrimento da esfera contratual e econômica das operadoras de planos de saúde (MEIRA; BUSSINGUER, 2023), com isso, pretende-se oferecer uma maior segurança jurídica na relação entre os segurados e as empresas, nesse sentido, é necessário verificar a efetividade da norma, isto é, se com o advento da Lei nº 14.454/22 há menos litígios do que houvera com o rol taxativo ou taxativo mitigado.

5 ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS SOBRE O ROL DE MEDICAMENTOS

Neste capítulo, o presente trabalho analisará as diferenças entre as decisões dos tribunais anteriores à Lei 14.454/22 e as decisões tomadas a partir da vigência da nova lei no tocante ao rol de medicamentos. Alguns estudos quantitativos sobre as decisões judiciais sobre o rol de medicamentos já foram realizados, dos quais destaco o notório “Judicialização da saúde: um estudo de caso envolvendo medicamento de alto custo”, escrito por Marcelo Cristiano de Azevedo Ramos e José Levi Mello do Amaral Júnior, e publicado na Revista Direito GV (RAMOS; AMARAL JÚNIOR, 2023). Neste texto, em vez de analisar todo e qualquer medicamento, analisaram-se as ações judiciais relativas ao fornecimento do medicamento de alto custo ECULIZUMAB, o que representou um maior controle do objeto de pesquisa. Nesse sentido, como o presente texto é uma pesquisa comparativa, é mister que as decisões comparadas tratem do mesmo medicamento, assim, ter-se-á um paralelo mais ponderado entre os julgamentos anteriores e posteriores à Lei nº 14.454/22.

5.1 METODOLOGIA

Em um primeiro momento, foram escolhidos dois medicamentos para a análise comparativa, o Risdiplam (EVRYSDI®), medicamento indicado para

pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) (SITINIKI, [s.d.]) e o Tafamidis (VYNDAQEL®), indicado para o tratamento de amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos, usado para retardar o avanço da doença e diminuir o risco de morte e de morte ou internação por problemas cardíacos (SITINIKI, [s.d.]). Outrossim, ambos os medicamentos são considerados de alto custo, visto que ultrapassam 70% do salário mínimo (SENADO, 2021). Na verdade, seus valores são exorbitantes. No momento em que este texto está sendo escrito, ao verificar a plataforma Consulta Remédios, o preço do Risdiplam (EVRYSDI®) e do Tafamidis (VYNDAQEL®) é, respectivamente, de R\$ 63.830,00 (sessenta e três mil e oitocentos e trinta reais) e R\$ 31.300,00 (trinta e um mil e trezentos reais).

Além disso, as consultas processuais foram realizadas no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), limitando-se a decisões de primeiro grau de jurisdição no Procedimento Comum Cível, já que dessa forma é possível perceber o juízo monocrático do magistrado com mais clareza. Isto posto, o período das decisões pesquisadas foi de 1º de janeiro de 2010 até 31 de outubro de 2023. A busca, por sua vez, foi feita na caixa de pesquisa-livre, sendo as palavras-chave pesquisadas nestes termos: “Risdiplam” ou “EVRYSDI” e “Tafamidis” ou “VYNDAQEL”.

Ainda sobre os medicamentos selecionados, insta salientar que o Risdiplam foi registrado pela Anvisa apenas em outubro de 2020 (GOV, 2020), até por este motivo, não foram encontrados processos pedindo o seu custeio até 2021. Já o Tafamidis foi aprovado pelo mesmo órgão regulador em 2016 (ANVISA, 2016). Tal atributo é importante pois esse status é um requisito de deferimento de cobertura tanto no REsp 1883654/SP quanto na Lei n. 14.454/2022.

5.2 DADOS COLETADOS

O primeiro medicamento analisado foi o Risdiplam. Entre o período de 2010 a 2023 foram encontrados apenas 8 (oito) processos no sítio do TJSP relativo a pedidos de cobertura a operadoras de plano de saúde, o que representa uma amostra bem reduzida. Nesse sentido, foi possível perceber que a maioria das ações envolvendo o Risdiplam tinha como polo passivo a Fazenda Pública do Estado, assim, não foram incluídas nos dados apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Visão geral dos dados relativos ao Risdiplam

Categoria	N°	%
Modalidade da Operadora		
Seguradora	4	50%
Medicina de Grupo	0	0
Cooperativa Médica	3	37,50%
Autogestão	1	12,50%
Ano da Sentença		
2022	4	50%
2023	4	50%
Vigência da Lei nº 14.454/2022		
Sim	6	75%
Não	2	25%
Procedência do Pedido		
Sim	8	100%
Não	0	0%
Fundamentos da Sentença		
Súmula 102 do TJSP	4	26,60%
Medicamento registrado pela Anvisa	3	20,00%
Recusa abusiva segundo a Lei nº 8.078/90	2	13,20%
Única opção para o paciente	1	6,70%
Súmula 95 do TJSP	1	6,70%
Jurisprudência do TJSP Apelação Cível n. 1002768-58.2022.8.26.0664	1	6,70%
Máxima eficácia dos Direitos Fundamentais	1	6,70%
Lei 14.454/2022	1	6,70%
Indicação médica	1	6,70%

Fonte: elaboração própria. Fonte dos dados: Tribunal de Justiça de São Paulo.

Tendo em vista esse panorama geral, é possível observar que a demanda pelo medicamento é crescente e recente, uma vez que metade das sentenças foi proferida em 2022 e a outra metade em 2023. No entanto, o que mais chama atenção é o fato de todas as sentenças terem sido favoráveis aos segurados, determinando que as operadoras de saúde deveriam cobrir o custo do Risdiplam. Isso demonstra que o TJSP tem uma posição majoritária de que o Risdiplam é um medicamento essencial para o tratamento dos pacientes com atrofia muscular

espinhal (AME), e que a negativa de cobertura é abusiva e viola os direitos dos consumidores e dos pacientes.

Além disso, os fundamentos das sentenças foram variados, mas alguns se destacaram pela frequência ou pela relevância. O mais citado foi a Súmula 102 do TJSP, que dispõe que “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”. Esse enunciado foi utilizado em 4 (quatro) sentenças (26,60%), e mostra que o TJSP reconhece a autonomia do médico assistente para prescrever o tratamento mais adequado ao paciente, independentemente da sua previsão no rol da ANS ou do seu caráter experimental.

Não obstante, outro fundamento frequente foi o fato de o medicamento estar registrado pela Anvisa, o que foi mencionado em 3 sentenças (20,00%). Esse argumento reforça a segurança e a eficácia do Risdiplam, bem como a sua regularidade no mercado nacional. Além disso, a Lei nº 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, prevê que os planos de saúde devem garantir a assistência farmacêutica, compreendendo os medicamentos registrados na Anvisa. A recusa abusiva segundo a Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), por sua vez, foi outro fundamento utilizado em 2 sentenças (13,20%). Esse argumento se baseia no princípio da boa-fé e na função social dos contratos, que devem ser interpretados de forma a atender aos legítimos interesses das partes e aos fins sociais a que se destinam. Assim, a negativa de cobertura do Risdiplam seria uma cláusula abusiva, que coloca o consumidor em desvantagem exagerada ou que é incompatível com a boa-fé ou a equidade.

Chama atenção que embora a Lei 14.454/2022 já estivesse em vigor em 75% das sentenças, foi apenas fundamento para a decisão em apenas uma ocasião. Por este fato, em relação à cobertura do Risdiplam, não será feita uma comparação entre os períodos de vigência da Lei 14.454/2022, mas tão somente com o Tafamidis. Vejamos, na Tabela 2, como foram julgados os processos para a cobertura deste medicamento de alto custo antes da Lei nº 14.454/2022.

Tabela 2 - Processos para cobertura de Tafamidis anteriores à Lei 14.454/2022

Categoria	Nº	%
Modalidade da Operadora de Plano de Saúde		

Seguradora	13	76,50%
Cooperativa Médica	3	17,60%
Autogestão	1	5,90%
Ano da Sentença		
2017	1	5,90%
2018	1	5,90%
2019	3	17,60%
2020	0	0%
2021	3	17,60%
2022	9	53%
Procedência do Pedido		
Sim	10	58,80%
Não	7	42,20%
Fundamentos da Sentença		
Medicamento aprovado pela Anvisa	6	35,30%
Recusa não é abusiva pois a Lei 9.656/98 exclui a cobertura mínima do plano de saúde o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, mesmo o medicamento sendo registrado pela ANVISA	6	35,30%
Súmula 102 do TJSP	6	35,30%
Recusa abusiva da ré segundo a Lei nº 8.078/90	6	35,30%
Indicação médica	4	23,50%
Súmula 95 do TJSP	3	17,60%
Função social dos contratos	3	17,60%
REsp 1883654/SP de 2021	3	17,60%
REsp 1481089/SP de 2015	2	11,70%
Máxima eficácia dos direitos fundamentais	1	5,90%
CDC, art 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.	1	5,90%
Enunciado 23 da I Jornada de Direito Civil	1	5,90%
Súmula 90 do TJSP	1	5,90%

Fonte: elaboração própria. Fonte dos dados: Tribunal de Justiça de São Paulo.

A maioria das sentenças foi proferida em 2022 (53%), seguido por 2019 e 2021 (17,60% cada). Sendo que a maioria das sentenças (58,80%) foi favorável aos segurados, mas houve uma parcela significativa de sentenças desfavoráveis (42,20%). Isso mostra que o TJSP, à época das sentenças, não tinha uma posição consolidada sobre a problemática. Nesse íterim, merece destaque o posicionamento contrário a cobertura sob o fundamento que a recusa não é abusiva pois a Lei 9.656/98 exclui a cobertura mínima do plano de saúde o fornecimento de

medicamentos para tratamento domiciliar, mesmo o medicamento sendo registrado pela Anvisa, que é justamente o caso do Tafamidis.

Por outro lado, em 35,30% dos casos, entendeu o magistrado que a recusa de cobertura é abusiva conforme a Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor). Esse argumento se baseia no princípio da boa-fé e na função social dos contratos, que devem ser interpretados de forma a atender aos legítimos interesses das partes e aos fins sociais a que se destinam. Assim, a negativa de cobertura do Tafamidis seria uma cláusula abusiva, que coloca o consumidor em desvantagem exagerada ou que é incompatível com a boa-fé ou a equidade.

Ao falar sobre o Tafamidis, é impossível não ressaltar o REsp 1883654/SP, julgado pela Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) em 2021, tendo como relator o ministro Luis Felipe Salomão. No mérito, foi firmado que o medicamento para uso domiciliar não está entre as obrigações legais mínimas das operadoras de plano de saúde, salvo os antineoplásicos orais e correlacionados, a medicação aplicada em home care e os produtos listados pela Agência Nacional de Saúde (ANS) como de fornecimento obrigatório (STJ, 2021). Como veremos a seguir, na Tabela 3, ainda é possível observar esse fundamento para negativa de cobertura de medicamentos de uso domiciliar.

Tabela 3 - Processos para cobertura de Tafamidis posteriores à Lei 14.454/2022

Categoria	Nº	%
Modalidade da Operadora de Plano de Saúde		
Seguradora	12	80,00%
Autogestão	3	20,00%
Ano da Sentença		
2022	4	27,00%
2023	11	73,00%
Procedência do Pedido		
Sim	12	80,00%
Não	3	20,00%
Fundamentos da Sentença		
Lei nº 14.454/2022	7	46,00%
Súmula 102 do TJSP	7	46,00%
Recusa abusiva da ré segundo a Lei nº 8.078/90	6	40,00%
Súmula 95 do TJSP	4	26,00%

Recusa não é abusiva pois a Lei 9.656/98 exclui a cobertura mínima do plano de saúde o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, mesmo o medicamento sendo registrado pela Anvisa	3	20,00%
Indicação médica	2	13,00%
Função social dos contratos	2	13,00%
REsp 1883654/SP de 2021	2	13,00%
Súmula 469 do STJ	1	6,00%
Medicamento aprovado pela Anvisa	1	6,00%
O fato do medicamento ser para uso domiciliar, por si só, não afasta a necessidade da operadora de custeá-lo	1	6,00%
REsp 1.692.938/SP	1	6,00%
ERESP nº 1.886.929/SP	1	6,00%

Fonte: elaboração própria. Fonte dos dados: Tribunal de Justiça de São Paulo.

É notável o aumento no êxito das demandas após o advento da Lei nº 14.454/2022, mas isso já era esperado considerando o teor dos dispositivos alterados. No entanto, o que não pode passar despercebido é o aumento na quantidade de processos. Acerca disso, a coleta de dados foi restrita até outubro de 2023, ou seja, antes do fim do ano já havia mais sentenças sobre o medicamento do que jamais houvera.

Percebe-se também que a Súmula 102 do TJSP permanece relevante, aparecendo em basicamente todos os processos cujo pedido de cobertura foi deferido. Além disso, continua sendo importante para o magistrado ressaltar que a relação entre o segurado e a operadora é uma relação consumerista, dessa forma, constatar que a recusa em custear o medicamento é abusiva, conforme o art. 51, IV, Código de Defesa do Consumidor. Por outro lado, aquelas sentenças que julgaram o pedido improcedente, permanecem fundamentando que a recusa não é abusiva, visto que a Lei 9.656/98 exclui a cobertura mínima do plano de saúde o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar. Diferente disso, entendeu a juíza Daniela Dejuste de Paula no processo 1138349-25.2021.8.26.0100 que o fato de ser ministrado em casa não exclui o dever de fornecimento.

Além disso, outras decisões mereceram destaque ao longo da pesquisa. No processo nº 1016738-47.2022.8.26.0011 julgado pelo TJSP em 2023, o juiz julgou procedente o pedido do autor e condenou a parte ré a fornecer/custear o medicamento indicado (Risdiplam), no entanto, chama atenção o fato do magistrado sequer ter citado a Lei nº 14.454/2022 em seu relatório, baseando sua decisão na

constatação de recusa abusiva e na indicação do medicamento pelo médico. O mesmo aconteceu no processo nº 1114318-04.2022.8.26.0100, este citou o entendimento do próprio TJSP na Apelação Cível nº 1002768-58.2022.8.26.0664, como se segue:

PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. Preparo. Apurada a diferença de R\$70,38 no preparo devido pela ré, deve a obrigação ser realizada após o julgamento do recurso por este Tribunal, medida que vai ao encontro do princípio da celeridade processual. Observação. Sentença que julgou procedente o pedido para condenar a ré ao fornecimento do medicamento **Evrysdi (RISDIPLAM)** e Aparelho de Assistência Mecânica de Tosse ("cough assist"). Insurgência da ré. Impugnação ao valor da causa. Não analisado na origem. Irresignação. Valor que deve corresponder ao conteúdo econômico pretendido na demanda. Consideração adequada do valor do medicamento cuja cobertura se persegue. Adoção do valor do medicamento prescrito referente a um ano de utilização. Observância da diretriz traçada pelo artigo 292, § 2º, do Código de Processo Civil. **No mérito, diante da ausência de substitutos terapêuticos adequados à paciente, a indicação do medicamento e instrumento fora das diretrizes do rol taxativo da ANS revela-se em consonância com as condições fixadas pelo C. STJ e aptas a justificar, excepcionalmente, a cobertura obrigatória.** Honorários de sucumbência. Entendimento do C. STJ (Tema 1.076), que permite o arbitramento por equidade (art. 85, §8º, CPC) apenas nas hipóteses em que o proveito econômico obtido pelo vencedor for inestimável ou irrisório ou ainda se o valor da causa for muito baixo, situações ausentes na espécie. Majoração dos honorários recursais. SENTENÇA MANTIDA. APELO DESPROVIDO, com observação. Apelação Cível n. 1002768-58.2022.8.26.0664. Relator(a): Donegá Morandini. Órgão julgador: 3ª Câmara de Direito Privado. Data de publicação: 05/09/2022 (grifos do autor)

Dessa forma, prevaleceu o entendimento de que a recusa é abusiva, uma vez que não havia substitutos terapêuticos e a negativa da operadora seria capaz de colocar em risco a vida do paciente.

Por fim, mas não menos importante, os fundamentos pautados na máxima eficácia dos direitos fundamentais e nos princípios da boa-fé objetiva e da função social do contrato também estiveram presentes nas decisões analisadas. Nesse sentido, o posicionamento defensor da máxima efetividade dos direitos fundamentais parte da ideia de que o Poder Judiciário tem o papel tradicional de proteger os direitos atacados ou em risco de ataque (art. 5º, XXXV, CF). Isso é o básico do seu trabalho. Sendo assim, os tribunais podem fiscalizar os atos dos outros Poderes e assim determinam o significado dos direitos básicos declarados pelo povo. As cortes devem seguir os direitos básicos e por isso devem dar a eles a máxima eficácia possível. Por outro lado, o Judiciário tem a obrigação de negar validade a normas que contrariem os direitos básicos (MENDES, 2007). Nesse viés, o processo nº 1003390-74.2023.8.26.0318 debruça-se sobre os princípios mencionados com a

finalidade de efetivar o tratamento do paciente que requereu o medicamento de alto custo. Nesse processo, o magistrado argumentou que não se pode negar a cobertura do medicamento que o paciente precisa usar em casa, sem a ajuda ou o acompanhamento de um profissional de saúde. O local onde o paciente vai tomar o medicamento não importa, pois o tratamento está previsto no contrato e o medicamento é o adequado para a doença. Além disso, se o paciente fosse internado, a ré teria que pagar mais pelo tratamento. A ré age de forma abusiva ao negar ao autor o tratamento que o médico receitou, sem contestar a sua necessidade. Fica claro que o tratamento é essencial para a vida do autor e que a ré desrespeita o objetivo do contrato de plano de saúde do qual o autor faz parte, tornando-o inútil. Essa situação prejudica muito o consumidor, fere a boa-fé e torna nula a cláusula de exclusão usada pela ré, conforme o art. 51, IV, do Código de Defesa do Consumidor. Diante disso, os princípios da boa-fé objetiva e da função social do contrato são basilares no combate à recusa de custear medicamentos de uso domiciliar.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em síntese, foi possível observar que o TJSP tem uma posição majoritariamente favorável à obrigação de cobertura das operadoras de planos de saúde de medicamentos de alto custo registrados pela Anvisa. Esse posicionamento consolidou-se com o advento da Lei nº 14.454/2022, que, embora não represente uma total superação do precedente do STJ em sede do ERESP nº 1.886.929/SP, mostra-se importante para trazer segurança jurídica aos segurados que precisam ir ao judiciário a fim de terem os direitos efetivados.

Apesar disso, verificou-se um aumento significativo de demandas judiciais, o que quer dizer que os conflitos e as divergências não foram inteiramente solucionados. Longe disso, mais pessoas estão dirigindo-se ao judiciário em relação aos anos anteriores. No entanto, vem ficando cada vez mais claro para os pacientes o dever das operadoras em custear o tratamento indicado pelo médico. Nesse sentido, ao longo dos últimos anos, o entendimento majoritário era de que a recusa em fornecer medicamento registrado pela Anvisa violava princípios contratuais. No REsp nº 1053810 SP julgado em 2009, por exemplo, enfatizou-se que a seguradora se obriga a indenizar o segurado pelos custos com o tratamento adequado desde que sobrevenha a doença, sendo esta a finalidade fundamental do seguro-saúde.

Não obstante, as operadoras não estavam autorizadas a limitar as alternativas possíveis para o restabelecimento da saúde do segurado, sob pena de colocar em risco a vida do consumidor. Todavia, o julgamento dos EREsp 1.886.929/SP e do EREsp 1.889.704/SP alterou essa dinâmica e trouxe instabilidade para as decisões. O rol taxativo mitigado, embora seja um entendimento razoável e que busca uma integração entre o direito fundamental à saúde e a previsibilidade de custos que a pessoa jurídica vai contrair ao propor uma modalidade de plano de saúde, deixa uma margem interpretativa inconveniente para o segurado. Portanto, a Lei nº 14.454/2022 é um passo adiante no que diz respeito à segurança jurídica e à efetivação dos direitos fundamentais, pois, ainda que o número de demandas tenha crescido, é notável o seu aumento percentual de uniformização.

REFERÊNCIAS

LOUREIRO, João Carlos Simões Gonçalves. “Direito à (proteção da) saúde”. In Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano. Coimbra: Coimbra Editora (Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa), 2006, p. 664 e ss.

Pedro LAÍN ENTRALGO, Antropología médica, Barcelona, 1984 (trad. Antropologia medica, Milano, 1988, p. 118).

Diego GRACIA, Bioética clínica, Santa Fé de Bogotá, 1998, p. 29.

MAPELLI, Reynaldo Júnior. Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública. Imprensa: Rio de Janeiro, Atheneu, 2017.

Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde): regulamenta as ações e os serviços de saúde em todo o território nacional. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 10 dez. 2023.

Lei n. 9.656/1998 (Lei dos Planos de Saúde): dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. BRASIL. Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 10 dez. 2023.

Lei n. 12.401/2011: dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde. BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 10 dez. 2023.

Lei n. 14.454/2022: altera a Lei n. 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. BRASIL. Lei n. 14.454, de 8 de dezembro de 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 10 dez. 2023.

Decreto n. 7.508/2011: regulamenta a Lei n. 8.080/1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 10 dez. 2023.

Lei Complementar n. 141/2012: normatiza os recursos sanitários e os critérios de rateio interfederativo. BRASIL. Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 10 dez. 2023.

SILVEIRA, Raquel Dias da. Os Processos Privatizadores nos Estados Unidos,

Europa e América Latina: Tentativa de Compreensão do Fenômeno das Privatizações como Política Econômica do Modelo Neoliberal no Brasil. S.1.:s.n., 2004.

SILVA, Leire Taíze Ribeiro da; SILVA, Marcelo Alves da. Parceria Pública-Privada como instrumento de Concretização do Direito à Saúde. *Revista Digital de Direito Administrativo, Ribeirão Preto*, v. 6, n. 2, p. 321-342, 2019.

ANVISA. Aprovado novo medicamento para doença rara - Notícias - Anvisa.

Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/aprovado-novo-medicamento-para-doenca-rara#:~:text=A%20Anvisa%20aprovou%20o%20registro,para%20atrasar%20o%20comprometimento%20neuro%C3%B3gico>>. Acesso em: 4 dez. 2023.

GOV. EVRYSDI® (risdiplam): novo registro. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/evrysd-r-risdiplam-novo-registro>>. Acesso em: 4 dez. 2023.

LUZ, M. T. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática”: anos 80. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 1, n. 1, p. 77–96, 1991.

MEIRA, G.; BUSSINGUER, E. C. DE A. O ROL DE PROCEDIMENTOS EM SAÚDE: A JURISPRUDÊNCIA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA E A LEI 14.454/2022 – FIM DAS DISCUSSÕES JURÍDICAS SOBRE A NATUREZA DO ROL? *Revista Direitos Culturais*, v. 18, n. 44, p. 113–136, 30 maio 2023.

OCKÉ-REIS, C. O.; ANDREAZZI, M. DE F. S. DE; SILVEIRA, F. G. O mercado de planos de saúde no Brasil: uma criação do estado? *Revista de Economia Contemporânea*, v. 10, p. 157–185, abr. 2006.

RAMOS, M. C. DE A.; AMARAL JÚNIOR, J. L. M. DO. Judicialização da saúde: um estudo de caso envolvendo medicamento de alto custo. **Revista Direito GV**, v. 19, p. e2338, 13 nov. 2023.

SENADO, F. O que você precisa saber sobre o reembolso de remédios de alto custo. *Notícia*. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/institucional/sis/noticias-comum/o-voce-precisa-saber-sobre-o-reembolso-de-remedios-de-alto-custo>>. Acesso em: 30 nov. 2023.

SITINIKI, R. S. Evrysd: bula, para que serve e como usar | CR. Disponível em:

<<https://consultaremedios.com.br/evrysd/bula>>. Acesso em: 3 dez. 2023a.

SITINIKI, R. S. Tafamidis Meglumina: bula, para que serve e como usar | CR.

Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/tafamidis-meglumina/bula>>. Acesso em: 4 dez. 2023b.

STJ. STJ: Plano não tem de cobrir medicamento de uso domiciliar. Disponível em:

<<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/14072021-Plano-de-saude-nao-e-obrigado-a-cobrir-medicamento-para-uso-domiciliar--salvo-excecoes-legais.aspx>>. Acesso em: 7 dez. 2023.

MENDES, Gilmar F. et al. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007.