A COBERTURA DE TESTES GENÉTICOS NÃO PREVISTOS NO ROL DA ANS PELOS PLANOS DE SUPLEMENTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA ANÁLISE DOS REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE PELO ÓRGÃO REGULAMENTADOR E JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS

COVERAGE OF GENETIC TESTS NOT COVERED BY THE ANS LIST BY SUPPLEMENTAL HEALTH SERVICES PLANS: AN ANALYSIS OF THE ADMISSIBILITY REQUIREMENTS BY THE REGULATORY AUTHORITY AND JURISPRUDENCE OF THE COURT

Francisco Pizzette Nunes[1]
Gabriela Rodrigues[2]

RESUMO

Este artigo examina o problema da cobertura de testes genéticos pelos planos de saúde suplementar não estão previstos no rol obrigatório da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e sua relação com o Direito à Saúde. A pesquisa questiona se a exclusão desses exames compromete o diagnóstico e o tratamento de doenças genéticas e complexas, considerando o avanço da medicina personalizada e a importância do princípio da integralidade no direito à saúde. Inicialmente, o estudo analisa o direito à saúde na Constituição de 1988 e explora os princípios fundamentais, com ênfase na integralidade, essencial para assegurar acesso completo e equitativo aos cuidados de saúde. A pesquisa também examina a evolução histórica da cobertura de testes genéticos e as mudanças regulatórias da ANS, bem como os critérios de admissibilidade para a inclusão desses exames. Utilizando uma metodologia de natureza pura, abordagem qualitativa e método dedutivo, a pesquisa é embasada em literatura acadêmica, jurisprudência e legislação. Este trabalho, portanto, visa promover uma análise crítica sobre a regulamentação da saúde suplementar, contribuindo para o debate acadêmico e para a efetivação do direito integral à saúde.

[1] Doutor em Direito, Política e Sociedade pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina – PPGD/UFSC. Professor e Coordenador do curso de Direito da Escola Superior de Criciúma – ESUCRI. francisco.pizzette@gmail.com
[2] Bacharel em Direito pela Escola Superior de Criciúma – ESUCRI. gabirodrigues_12@hotmail.com

Palavras-chave: Direito à Saúde; Saúde Suplementar; Judicialização da Saúde; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

This article examines the issue of genetic testing coverage by supplementary health plans that is not included in the mandatory list of the National Supplementary Health Agency (ANS) and its relationship with the Right to Health. The research questions whether the exclusion of these tests compromises the diagnosis and treatment of genetic and complex diseases, considering the advancement of personalized medicine and the importance of the principle of comprehensiveness in the right to health. Initially, the study analyzes the right to health in the 1988 Constitution and explores the fundamental principles, with an emphasis on comprehensiveness, essential to ensuring full and equitable access to health care. The research also examines the historical evolution of genetic testing coverage and the regulatory changes of the ANS, as well as the eligibility criteria for the inclusion of these tests. Using a pure methodology, a qualitative approach, and a deductive method, the research is grounded in academic literature, case law, and legislation. This work, therefore, aims to promote a critical analysis of supplementary health regulation, contributing to the academic debate and the realization of the comprehensive right to health.

Keywords ou Palabras clave: Health Law; Supplementary Health; Judicialization of Health; Unified Health System.

1 INTRODUÇÃO

Este artigo aborda o problema da cobertura de testes genéticos que não estão previstos no rol obrigatório da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e sua relação com o direito à saúde integral, garantido pela Constituição Federal. O estudo questiona a exclusão desses testes que envolvem o atendimento necessário para diagnóstico e tratamento de doenças genéticas e complexas, especialmente considerando o avanço da medicina personalizada. Tal problema surge devido ao caráter restritivo especificamente atribuído ao papel da ANS, o que muitas vezes impede o acesso a exames que, embora essenciais, não constam formalmente como obrigação

Neste contexto, o presente artigo explora objetivamente o princípio da integralidade no direito à saúde suplementar, analisando a evolução histórica da

cobertura de testes genéticos e outros procedimentos essenciais, bem como as mudanças na regulamentação pela ANS. Além disso, busca descrever os critérios de admissibilidade para a inclusão desses exames, avaliando os critérios e os requisitos estabelecidos pela legislação recente e pelas jurisprudências atuais.

A pesquisa foi organizada em três capítulos, que buscam abordar, primeiramente, o direito à saúde na constituição federal de 1988, seguido pelo histórico da saúde suplementar no Brasil e, por fim, os critérios de admissibilidade da cobertura contratual dos testes genéticos na saúde suplementar. Para a construção deste estudo, foi adotado o procedimento comparativo, com o intuito de evidenciar as diferenças de tratamento entre os procedimentos cobertos e não cobertos pelos planos de saúde.

Consiste em pesquisa de natureza pura, com uma abordagem qualitativa do problema. Quanto aos seus objetivos, é descritiva, uma vez que foram usadas Jurisprudências. O método de abordagem adotado é dedutivo, partindo das decisões para identificar e explorar padrões e divergências nas jurisprudências sobre o tema. O método de procedimento é comparativo, com o objetivo de observar similaridades e explicar divergências entre as interpretações judiciais, bem como os procedimentos listados no rol da ANS e sua cobertura. A técnica de pesquisa utilizada para embasar o estudo foi bibliográfica, através de leitura de livros, artigos científicos, jurisprudências e legislação.

Este trabalho, portanto, não visa apenas contribuir para o desenvolvimento teórico e acadêmico do tema, mas também promover uma análise crítica do sistema de saúde suplementar e da regulamentação vigente, considerando as necessidades dos pacientes e o direito constitucional à saúde.

2 DIREITO À SAÚDE

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão das Nações Unidas, salienta, a saúde corresponde ao pleno bem-estar físico, mental e social (Schwartz, 2001). Este conceito é um dos principais fundamentos jurídicos presentes em normas legais vigentes no Brasil, sendo posteriormente reforçado pelos artigos 2º

e 3º da Lei nº 8.080/90 (Aith, 2024).

Já na década de 1980, o SUS foi estruturado em três princípios fundamentais: (a) acesso universal aos serviços de saúde, considerando a saúde um direito de todos os cidadãos e uma responsabilidade do Estado, equidade no acesso aos cuidados de saúde e integralidade e continuidade no atendimento. Outros conceitos orientadores incluíram a descentralização, a ampliação da participação social e a priorização baseada em evidências.

Na Constituição Federal de 1988, o direito a saúde está inserido no título dedicado à ordem social, cujo objetivo é promover o bem-estar e a justiça social. Além disso, no Art. 196, a Constituição Federal de 1988 reconhece a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, assegurado através de políticas sociais e econômicas que objetivem a diminuição do risco de doenças e demais problemas, bem como ao acesso universal e equitativo às iniciativas e serviços para sua promoção, proteção e restauração.

Por ser um direito fundamental, as normas relacionadas à saúde passaram a ter aplicação imediata, conforme o artigo 5º, parágrafo 1º da Constituição, que dispõe. Ainda, é importante ressaltar que o art. 198 da constituição federal determina que as ações e serviços públicos de saúde constituem uma rede regionalizada e hierarquizada e integram um sistema único.

Simultaneamente, a assistência à saúde foi promovida ao status de direito social e subjetivo do cidadão, um mandamento dotado de força normativa suficiente para assegurar sua reivindicação judicial e obrigar o Estado a fornecê-lo (Rocha, 2018).

O artigo 198 da Constituição delineou o caminho para sua efetivação ao estipular que as ações e serviços públicos de saúde deveriam "fazer parte de uma rede regionalizada e estratificada", formando um sistema unificado, estruturado conforme as diretrizes ali estipuladas (Rocha, 2018). O SUS é um sistema complexo que desempenha um papel crucial na coordenação e organização de ações voltadas para a promoção da saúde e prevenção de doenças entre a população brasileira, bem como no cuidado de pessoas doentes, incluindo iniciativas de tratamento e recuperação.

Nas últimas três décadas, com a implementação e regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), o Brasil passou a contar com um sistema de saúde público, gratuito, integral e universal. O SUS é essencial para os cidadãos, fornecendo desde cuidados básicos até tratamentos de alta complexidade, abrangendo serviços que vão desde vacinas até transplantes de órgãos. Atendendo a todos de maneira igualitária, o SUS pode ser considerado uma das maiores políticas públicas do mundo.

O SUS é regido pelos seguintes princípios e diretrizes: universalidade, unicidade, descentralização, regionalização e hierarquização, integralidade e equidade. Universalidade é um fundamentado no conceito de direito à saúde estabelecido pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, que defende a obrigação do Estado de assegurar acesso universal a serviços de saúde para toda a população.

A Constituição Federal em seu artigo 198, II, estabelece que o SUS deve oferecer atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. Da mesma forma, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), no artigo 7º, II, afirma que o SUS deve seguir o princípio da integralidade na assistência, que é entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, tanto individuais quanto coletivos, necessários para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

O direito à saúde pode ser analisado sob diferentes perspectivas. A dimensão defensiva busca proteger o indivíduo contra violações, sejam elas cometidas pelo Estado ou por particulares, que possam interferir ou ameaçar o exercício desse direito. Por outro lado, a dimensão prestacional envolve a implementação de medidas que assegurem o desfrute do direito à saúde, além da organização de instituições, serviços e ações essenciais para tal (Nunes, 2008).

Em resumo, o significado da expressão "Direito à Saúde" em nosso país é concretamente definido por decisões estratégicas do Estado, tomadas por agentes públicos que atuam nos três poderes. De modo geral, ao Poder Legislativo cabe a elaboração de leis que orientem e organizem o sistema de saúde brasileiro, tanto público quanto privado; ao Poder Executivo compete a implementação dessas leis e a execução de políticas econômicas e sociais que atendam às necessidades de saúde no Brasil, conforme os princípios constitucionais; e ao Poder Judiciário cabe resolver,

em última instância, os conflitos relacionados à defesa do direito à saúde (Aith, 2024).

Assim como a Constituição federal de 1988 estabeleceu a responsabilidade do Estado em assegurar a saúde pública, ela também concedeu à iniciativa privada a liberdade para oferecer e desenvolver serviços de saúde privados.

O SUS prevê a integralidade nos serviços de saúde oferecidos pelo sistema público de saúde, e devem atender às necessidades dos indivíduos de forma completa, considerando todas as dimensões do cuidado: promoção, prevenção, tratamento e reabilitação. A Saúde Suplementar, que envolve planos de saúde privados, deve atuar de forma complementar ao SUS, garantindo que a integralidade do cuidado seja mantida (Nunes, 2008).

Enquanto o SUS busca um atendimento universal e igualitário, a Saúde Suplementar deve respeitar os mesmos princípios de cuidado integral, colaborando para que a assistência à saúde seja eficaz em ambos os sistemas. O princípio da integralidade impõe que os usuários do SUS recebam tratamentos em todas as suas necessidades, sem limitações de acesso, e isso se reflete também na responsabilidade dos planos privados de saúde, que devem atuar em consonância com o sistema público para garantir que nenhum cidadão tenha suas necessidades de saúde negligenciadas (Nunes,2008).

Dessa forma, o princípio da integralidade reforça a importância da colaboração entre o SUS e a saúde suplementar, assegurando que o atendimento seja completo e de qualidade, independentemente da fonte de financiamento, garantindo o bem-estar do cidadão em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela OMS (Nunes, 2008).

Desta forma, o SUS foi concebido como um novo modelo de descentralização de competências e gestão compartilhada entre todos os níveis de governo, criando uma relação de solidariedade entre esses entes na responsabilidade pelos danos à saúde dos cidadãos. Ao adotar esse modelo de gestão descentralizada e hierarquizada, busca-se garantir um atendimento universal, integral e igualitário em saúde, com o objetivo de alcançar o nível de bem-estar físico, mental e social preconizado pela OMS (Nunes,2008).

3 SAÚDE SUPLEMENTAR

O Estado pode utilizar-se de fornecedores particulares de serviços que operam na esfera da saúde, por meio de contrato de direito público ou convênio, conforme estabelecido pelo parágrafo 2 do artigo 199 da Constituição (Rocha, 2018, p.28).

Ao tratarmos sobre os contratos de planos de saúde, o Código Civil atua de forma complementar à Lei nº 9.656/98. Além de tratar dos princípios fundamentais das relações contratuais, como a boa-fé objetiva e a função social, o Código Civil regula também os contratos de adesão, categoria à qual os planos de saúde pertencem. Quanto à aplicação complementar do Código de Defesa do Consumidor (CDC) nos contratos de planos de saúde, é relevante notar que essas contratações configuram uma espécie de contrato de consumo, onde o usuário é considerado consumidor e, portanto, parte vulnerável na relação. A proteção ao consumidor é um dever do Estado, assegurado como direito fundamental pela Constituição (Chrizostimo,2019).

A Legislação 8.080/90 discute em sua Parte III os serviços de apoio à saúde oferecidos pelo setor privado, outorgando ao órgão encarregado da supervisão nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a gestão das operações realizadas pela iniciativa privada (Whately, 2011).

O subsistema privado de saúde é dividido em dois segmentos principais: o setor de saúde suplementar e o setor liberal clássico. O setor liberal clássico é composto por serviços particulares independentes, caracterizados por uma clientela própria, captada por meios informais, onde os profissionais de saúde negociam diretamente com os pacientes as condições de tratamento e o valor da remuneração. Já o setor de saúde suplementar é constituído pelos serviços financiados por planos e seguros de saúde, sendo o segmento predominante dentro do subsistema privado. Embora o financiamento seja de origem privada, ele recebe subsídios públicos e é gerido de forma privada, sob a regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Os prestadores de serviços de saúde são entidades privadas, que podem ser credenciadas pelos planos e seguros de saúde, cooperativas médicas, ou serviços

próprios dessas empresas, além de conveniados ou contratados pelo sistema público, integrando a rede de prestadores credenciados pelas operadoras de planos e seguros de saúde (Pietrobon; Prazo; Caetano; 2008).

Assim, a prestação de cuidados de saúde no Brasil é realizada predominantemente pelo SUS, que deveria assegurar a saúde com base nos princípios de equidade, universalidade e igualdade. No entanto, o setor público tem revelado suas desigualdades de forma recorrente, sendo alvo constante de críticas e exemplos claros de ineficiência. Esses problemas contribuíram significativamente para que os planos de saúde privados expandissem sua presença no mercado, tornando-se uma alternativa atrativa para muitos usuários (Pietrobon,2008).

Esses planos operam em uma esfera chamada "saúde suplementar", que se diferencia do sistema do SUS por oferecer serviços de saúde por meio de uma organização privada. A "saúde suplementar" é gerida por empresas especializadas conhecidas como operadoras de planos de saúde, que atuam como intermediárias na prestação de assistência médico-hospitalar no setor privado. A assistência fornecida pela iniciativa privada atua como um suplemento aditivo às atividades de competência do SUS, não podendo ser totalmente delegada a terceiros (Chrizostimo,2019).

A regulamentação do mercado de seguradoras de planos de saúde demorou a ser implementada, e, até que isso ocorresse, os beneficiários desses serviços enfrentaram diversos conflitos. A criação do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), da Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98) e da Lei da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei 9.961/00) veio contribuir para a solução das disputas entre os usuários e as operadoras de planos de saúde. No âmbito da Saúde Suplementar, a iniciativa privada atua paralelamente ao Poder Público, não se afastando do SUS, porém necessita ser regulada.

Logo após, com a promulgação da Lei 9.656/98, que começou a disciplinar a prestação de serviços de saúde suplementar no território nacional, foi instituída a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), consolidando-se assim um único órgão responsável por supervisionar o segmento da saúde suplementar (Whately, 2011).

A ANS é uma instituição autárquica com um regime específico, ligada ao

Ministério da Saúde, sem um prazo definido para sua existência e com responsabilidades em todo o território nacional, desempenhando funções de regulação, estabelecimento de normas, supervisão e fiscalização das atividades relacionadas à prestação de assistência à saúde suplementar (Whately, 2011).

A ANS foi criada a fim de servir como uma instituição autárquica com um regime específico, ligada ao Ministério da Saúde, sem um prazo definido para sua existência e com responsabilidades em todo o território nacional, desempenhando funções de regulação, estabelecimento de normas, supervisão e fiscalização das atividades relacionadas à prestação de assistência à saúde suplementar (Whately, 2011).

A promulgação da Lei 9.656/98 trouxe um impacto significativo na cobertura dos tratamentos oferecidos pelos planos de saúde. O artigo 10 dessa lei define o plano-referência de assistência à saúde, estabelecendo um rol mínimo de tratamentos que deve ser oferecido por todos os planos. Esses planos se dividem principalmente em quatro categorias: plano ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia e plano odontológico.

O Plano Ambulatorial oferece cobertura para consultas médicas em clínicas e consultórios, serviços de apoio diagnóstico e tratamentos realizados em regime ambulatorial. Ele abrange consultas ilimitadas com médicos de diferentes especialidades, exames e procedimentos que não exigem internação. No entanto, esse plano não cobre despesas relacionadas à internação hospitalar ou procedimentos de maior complexidade que necessitem de permanência prolongada em um hospital.

O plano hospitalar cobre os serviços necessários durante a internação, como exames complementares, cirurgias, serviços médicos, hospitalares e medicamentos. A internação pode ser em enfermaria ou em quarto privativo, dependendo da cobertura contratada. Esse tipo de plano não inclui consultas ambulatoriais e tratamentos fora do ambiente hospitalar, a menos que estejam diretamente relacionados à internação.

O Plano Hospitalar com Obstetrícia também assegura a cobertura para procedimentos obstétricos, incluindo o acompanhamento pré-natal, a assistência ao

parto e os cuidados ao recém-nascido durante os primeiros 30 dias de vida. Esse plano é ideal para gestantes ou para quem planeja ter filhos, já que contempla toda a assistência necessária durante o processo de gestação e parto.

Já o Plano Odontológico é focado na saúde bucal, oferecem cobertura para consultas e tratamentos dentários, como exames, procedimentos preventivos, restaurações, tratamento de canal (endodontia), limpeza (periodontia) e pequenas cirurgias orais. Esse plano é voltado exclusivamente para a saúde odontológica, sem oferecer cobertura médica ou hospitalar.

Outra questão a ser considerada é a segmentação contratual. O consumidor que optar por um plano ambulatorial terá direito exclusivamente aos procedimentos realizados em estabelecimentos que atendam a esse nível de complexidade, incluindo consultas médicas, sem limitação de quantidade, tanto em clínicas básicas quanto especializadas, além de serviços de apoio ao diagnóstico, tratamentos e procedimentos ambulatoriais. Da mesma forma, o beneficiário que contratar um plano hospitalar estará limitado aos atendimentos oferecidos nesse contexto (Machado, 2011).

O artigo 10, §4°, também estabelece que a abrangência das coberturas no campo da saúde suplementar será definida por norma elaborada pela ANS. Atualmente, essa norma é a Resolução Normativa (RN) 465/2021, que contém a lista de procedimentos e eventos de cobertura assistencial obrigatória, conhecida como "rol da ANS", a ser garantida pelos planos de saúde privados contratados após 1° de janeiro de 1999, ou pelos contratos anteriores que foram adaptados. A Resolução também determina os critérios que devem ser seguidos para o acesso a tratamentos.

O rol mínimo de tratamentos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) define os procedimentos e serviços que os planos de saúde são obrigados a oferecer aos seus beneficiários. Esse rol inclui consultas médicas, exames, internações, cirurgias, tratamentos ambulatoriais, e atendimentos de urgência e emergência. Também abrange terapias essenciais, como fisioterapia, psicoterapia, e tratamentos para doenças crônicas, além de cobrir medicamentos e procedimentos específicos, como quimioterapia e radioterapia.

O Artigo 10, §3° da Lei 9.656/98 e da RN 555/22, define que o rol deve ser

periodicamente atualizado com base no suporte técnico da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Essa comissão elabora relatórios a partir das melhores evidências científicas disponíveis sobre medicamentos e procedimentos, considerando a avaliação econômica comparativa entre os benefícios e os custos das coberturas existentes, além de analisar o impacto financeiro da ampliação da cobertura.

Nesse sentido a integralidade, como princípio fundamental no direito à saúde, refere-se à oferta de cuidados que integram tantas ações preventivas quanto assistenciais, garantindo uma atenção completa ao indivíduo. Nos planos de saúde, esse princípio se traduz na obrigação de que os consumidores tenham acesso a todos os serviços necessários para o tratamento de doenças ou a prevenção de agravos à saúde, conforme a cobertura contratada (Nunes, 2008).

Assim, o atendimento deve ser global, abrangendo desde consultas e exames até procedimentos complexos, de forma a garantir a efetividade do cuidado. A integralidade vai além do simples cumprimento formal do contrato, assegurando que o consumidor seja tratado de maneira holística, com base nas suas necessidades individuais de saúde (Nunes, 2008).

Nesse contexto, a eficácia horizontal dos direitos fundamentais desempenha um papel crucial, pois estende a aplicação desses direitos, normalmente exigidos do Estado, também às relações privadas, como no caso das operadoras de planos de saúde. Isso significa que os direitos à saúde e à integralidade, assegurados constitucionalmente, obrigam as empresas a respeitarem e promoverem esses direitos em suas práticas, garantindo que os consumidores tenham acesso a cuidados adequados e completos, conforme pactuado (Nunes, 2008).

Dessa forma, embora a segmentação das coberturas assistenciais seja autorizada, as operadoras de saúde suplementar têm o dever de observar os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS), como a universalidade e integralidade do atendimento. Ao fazê-lo, cumprem sua função social, garantindo que os beneficiários tenham acesso equitativo aos serviços disponíveis. Isso implica não apenas fornecer tratamentos pontuais, mas também assegurar uma prestação de serviços completa e eficaz, como a cobertura de exames não previstos no rol da ANS,

visando à promoção, proteção e recuperação da saúde de todos os beneficiários, respeitando o direito a um atendimento integral e de qualidade (Nunes, 2008).

Portanto, a saúde suplementar, embora sujeita à regulamentação da ANS, não pode se afastar do princípio maior de que a saúde é um direito fundamental, devendo sempre primar pelo atendimento adequado e digno às necessidades dos beneficiários, sob pena de violar direitos consagrados constitucionalmente.

4 TESTES GENÉTICOS

Embora o rol da ANS estabeleça uma cobertura mínima obrigatória, os princípios da continuidade dos serviços de saúde, a ausência de limite financeiro para garantir a assistência e o acesso a tratamentos sem restrições desproporcionais indicam que, em determinados casos, procedimentos não listados, como testes genéticos, podem ser essenciais para assegurar o direito à saúde. Essa interpretação tem sido reforçada por decisões judiciais, que defendem uma visão exemplificativa do rol, ou seja, ele serve como um patamar mínimo, mas permite a inclusão de tratamentos clinicamente recomendados (Horovit et al., 2005).

Em 21 de setembro de 2022, foi sancionada a Lei n° 14.454, que modificou a Lei 9.656 de 1998, impondo aos planos de saúde a obrigação de cobrir tratamentos prescritos por médicos ou dentistas, mesmo que não estejam incluídos no Rol de Procedimentos da ANS, desde que cumpram os seguintes critérios: "i) haja comprovação de eficácia, de acordo com as ciências da saúde e embasada em evidências científicas e no plano terapêutico; ou ii) existam recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), ou haja recomendação de pelo menos um órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde reconhecido, desde que aprovado também para seus cidadãos" (Robba, 2023).

Em 14 de dezembro de 2022, a ANS divulgou a RN 555, que reúne todas as alterações referentes ao processo de atualização do Rol de Procedimentos, conforme previsto na Lei 14.307 de 2022. Além disso, a norma substitui o uso do termo "taxativo", referindo-se apenas ao fato de que o Rol define a cobertura assistencial que deve ser assegurada pelos planos de saúde privados (Robba, 2023).

A promulgação da Lei 14.454/2022, reafirma o caráter exemplificativo do rol da ANS, ela permite a cobertura de tratamentos não listados, desde que cumpram critérios clínicos e científicos. Assim, ao aplicar o princípio da integralidade, o rol exemplificativo permite que o atendimento oferecido pelos planos seja mais abrangente e atenda à real necessidade dos beneficiários, dentro do que foi contratado, sem restrições que comprometam o acesso aos cuidados adequados. (Nunes, 2008).

O diagnóstico genético, especialmente em casos de doenças hereditárias, desempenha um papel crucial na medicina moderna, unindo o aspecto preditivo da genética com a gestão de risco tanto para os pacientes quanto para as futuras gerações. Estima-se que aproximadamente 5% dos recém-nascidos apresentem algum tipo de anomalia de desenvolvimento devido a fatores genéticos, sendo esse impacto ainda maior quando incluídas doenças crônicas degenerativas que podem surgir mais tarde (Horovitz, et al., 2005).

Muitas doenças genéticas raras são de caráter autossômico recessivo, ou seja, dependem de uma contribuição genética tanto do pai quanto da mãe, e tendem a se intensificar em casos de consanguinidade (Iriart, et al., 2019). Nessas situações, o sequenciamento genético, seja do genoma completo ou apenas do exoma, tem sido uma ferramenta poderosa para detectar anomalias e orientar tratamentos. Quanto mais detalhadas forem as informações clínicas e o histórico familiar, mais precisa será a análise e, consequentemente, o diagnóstico (Braz, 2024).

As doenças genéticas raras, que em sua maioria são crônicas e degenerativas, impõem desafios significativos aos pacientes, tanto pelas limitações físicas quanto pela incerteza quanto ao prognóstico. Embora a pesquisa genética tenha avançado, muitas dessas condições ainda carecem de tratamentos eficazes, e, diferentemente de doenças crônicas comuns, como diabetes ou hipertensão, muitas vezes nem mesmo os sintomas podem ser controlados. Conviver com essas enfermidades exige adaptações contínuas, à medida que a condição progride (Aureliano, 2024).

Identificar essas condições antes do aparecimento dos sintomas, por meio de testes genéticos, pode ser extremamente benéfico, aumentando as chances de

prevenir o desenvolvimento da doença (Salles, 2010). No entanto, o acesso a esses exames depende muitas vezes de disputas judiciais, como mostram decisões recentes do tribunal de Santa Catarina, que têm interpretado o rol da ANS de forma exemplificativa.

Decisões proferidas entre 2020 e 2024 evidenciam a complexidade de se obter a cobertura desses testes pelos planos de saúde.

A Apelação Cível n. 0301765-48.2015.8.24.0038 destaca-se pela decisão favorável à ação de obrigação de fazer, impondo ao plano de saúde a cobertura de um exame genético essencial para o diagnóstico da Doença de Huntington. A sentença enfatiza que a negativa de cobertura foi considerada indevida, interpretando o rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como exemplificativo e não taxativo. Além disso, foi reconhecido o direito aos danos morais devido ao sofrimento psíquico experimentado pela autora.

No segundo caso Apelação Cível n. 0113265-86.2014.8.24.0020, a decisão teve procedência parcial, apontando para uma análise diferenciada. O plano de saúde havia recusado a cobertura de um exame de DNA, fundamentando-se na ausência desse procedimento no rol da ANS. Nesse contexto, a restrição contratual foi considerada válida, com o rol da ANS interpretado de maneira restritiva, não meramente exemplificativa. Assim, o recurso da ré foi provido, enquanto o da autora não foi conhecido.

Na decisão dos autos n. 5009780-04.2019.8.24.0054, a ação foi julgada parcialmente procedente, com a negativa de cobertura para consultas com especialista em um caso envolvendo uma criança portadora da Síndrome de Wolf-Hirschhorn, tendo como justificativa a liquidação extrajudicial do plano de saúde. No entanto, foi concedida liminar para o custeio de exame genético, o que atendeu parcialmente à demanda da parte autora. Adicionalmente, houve determinação de redistribuição dos ônus sucumbenciais, com o recurso sendo parcialmente provido.

O Agravo de Instrumento n. 4002085-81.2019.8.24.0000 tratou da negativa de cobertura de sessões de fisioterapia e de exame genético para um paciente diagnosticado com Síndrome de West. A decisão declarou a negativa do plano de saúde como indevida, considerando que o exame solicitado estava incluído no rol da

ANS. Em contrapartida, o fornecimento de medicamento não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi negado, e o valor da multa cominatória foi reduzido parcialmente.

Finalmente, o processo n. 0326015-43.2018.8.24.0038 envolveu uma ação de obrigação de fazer, onde o autor buscava o fornecimento de medicamentos, exames genéticos e sessões de fisioterapia. Embora a decisão inicial tenha sido parcialmente favorável ao autor, a operadora de plano de saúde recorreu, alegando cerceamento de defesa e solicitando a intervenção do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS).

Esses julgamentos ressaltam a relevância de assegurar uma cobertura ampla e integral aos beneficiários de planos de saúde, reconhecendo o dever das operadoras de respeitar a integralidade no atendimento de forma a cumprir sua função social. As decisões indicam que, ainda que exista uma segmentação regulamentada e legalmente permitida, essa segmentação não pode ser utilizada como justificativa para limitar o acesso a tratamentos fundamentais para a saúde dos usuários. A interpretação do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como meramente exemplificativo reforça a necessidade de flexibilidade na análise dos casos, de forma que a negativa de cobertura não venha a causar danos físicos e emocionais ao beneficiário.

A cobertura pelos planos de saúde suplementar vai ao encontro com os princípios de direito à saúde e à dignidade humana, fundamentos basilares da legislação, e se revela uma extensão lógica da proteção contratual, promovendo um atendimento mais eficiente e em sintonia com o avanço das práticas médicas, ainda reafirma o compromisso com a saúde integral e completa dos beneficiários pois respeita o princípio da integralidade já amplamente reconhecido pela legislação e pelas decisões judiciais como essencial para um atendimento completo e adequado (Nunes, 2008).

5 CONCLUSÃO

A principal reconsideração sugerida pelo estudo é, portanto, uma reinterpretação normativa da função do rol da ANS, de forma que ele seja visto não apenas como um limite mínimo, mas como um patamar básico que pode ser expandido de acordo com as recomendações médicas e a evolução tecnológica. A recente mudança que permite uma interpretação exemplificativa do rol é um avanço nesse sentido, proporcionando uma maior flexibilidade para incluir tratamentos personalizados, como os testes genéticos, quando comprovadamente eficazes e necessários. Essa visão não apenas reforça o direito dos beneficiários a um atendimento completo e digno, como também responde ao princípio da integralidade, garantindo que todas as dimensões da saúde – prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação – sejam atendidas, de acordo com as especificidades de cada caso.

Compreender que o rol da ANS deve ser interpretado como um referencial mínimo e não absoluto foi uma conquista significativa, permitindo uma abordagem mais humanizada e inclusiva da saúde suplementar.

Nesse sentido, a integralidade, enquanto princípio fundamental do direito à saúde, implica uma oferta de cuidados que abarque ações preventivas e assistenciais, garantindo um atendimento completo e centrado no indivíduo. Para os planos de saúde, esse princípio se traduz na obrigação de oferecer aos consumidores todos os serviços necessários para tratamento de doenças e prevenção de agravos à saúde, conforme pactuado na cobertura contratual. Assim, o atendimento deve ser global, abrangendo consultas, exames e até procedimentos complexos, assegurando que o cuidado seja efetivo e atenda às necessidades específicas dos beneficiários.

Embora a segmentação das coberturas assistenciais seja permitida, as operadoras de saúde suplementar devem observar os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS), como a universalidade e a integralidade. Assim, ao cumprir sua função social, as operadoras garantem o acesso equitativo dos beneficiários a serviços, indo além de tratamentos pontuais para proporcionar uma prestação de serviços completa e eficaz, o que inclui a cobertura de exames fora do

rol da ANS. Isso reforça o compromisso com a promoção, proteção e recuperação da saúde, de acordo com o direito a um atendimento integral e de qualidade.

Dessa forma, mesmo sujeita à regulamentação da ANS, a saúde suplementar não pode se distanciar do princípio maior de que a saúde é um direito fundamental, devendo sempre priorizar o atendimento adequado e digno às necessidades dos beneficiários.

REFERÊNCIAS

AITH, F; SCALCO, N. Direito à saúde de pessoas em condição de vulnerabilidade em centros urbanos. Revista USP, São Paulo, Brasil, n. 107, p. 43–54, 2015. DOI: 10.11606/issn.2316-9036.v0i107p43-54. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/revusp/article/view/115112. Acesso em: 2 set. 2024.

AITH, F. M. A. (2015). Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. Revista De Direito Sanitário, 15(3), 85-90. Acesso em: 2 set. 2024.

AURELIANO, Waleska De Araújo. Trajetórias Terapêuticas Familiares: doenças raras hereditárias como sofrimento de longa duração. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232018232.21832017. Acesso em: 03 Jun. 2024.

BRAZ, N. M., & Ambrosio-Albuquerque, E. P. Exames genéticos como ferramentas auxiliares para o diagnóstico do Transtorno do Espectro Autista. VITTALLE - Revista De Ciências Da Saúde, 34(1), 103–111. https://doi.org/10.14295/vittalle.v34i1.13792. Acesso em: 03 Jun. 2024.

BRASIL. Constituição Federal. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 mai 2025a.

BRASIL. Lei nº 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%20sobr e%20as%20condi%C3. Acesso em: 16 out 2024b.

BRASIL, Rol Ans. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-

procedimentos/historico-das-atualizacoes-1/historico-das-atualizacoes. Acesso em: 16 de out 2024c.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista. 08 de junho de 2022. Disponível em: etaxativo--compossibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx. Acesso em: 22 maio 2025.

CHRIZOSTIMO, Raquel Marinho. A judicialização na saúde suplementar: uma análise documental normativa e judicial. 2019. 152 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde)- Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2019. Acesso em: 14 Mar. 2024.

IRIART, Jorge Alberto Bernstein; NUCCI, Marina Fisher; MUNIZ, Tatiane Pereira;

MACHADO, Jeane Regina De Oliveira. Negativas de cobertura pelas operadoras de planos de saúde: análise das denúncias de beneficiários encaminhadas à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). 2011. 112 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

NUNES, Francisco Pizzette. A aplicabilidade dos princípios basilares do sistema único de saúde (sus) no âmbito das empresas de suplementação dos serviços de saúde. Disponível em: Acesso em: 11 out de 2024.

ROBBA, Rafael. Cobertura assistencial dos planos de saúde privados: regulamentação setorial, alterações legislativas e decisões do Poder Judiciário sobre o Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2024. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024. doi:10.11606/T.5.2024.tde-21052024-162908. Acesso em: 11 out de 2024.

ROCHA, Luiz Carlos Da. O direito à saúde e o sistema suplementar. Dissertação de Mestrado em Direitos Fundamentais e Democracia, Faculdades Integradas do Brasil. Paraná. 2015. Disponível em: https://www.unibrasil.com.br/wpcontent/uploads/2018/03/mestrado_unibrasil_LuizRocha.pdfAcesso em: 22 maio 2024.

SALLES, Alvaro Angelo. Aspectos éticos dos testes preditivos em doenças de manifestação tardia. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/YpmVcRcqJ46Wjz89PXkDGtC/?lang=pt. Acesso em: 04 Jun. 2024.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/276767062_Direito_a_saude_abordagem_sistemica _risco_e_democracia. Acesso em: 02 Jun. 2024.

SILVA, José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1998. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5109766/mod_resource/content/0/SILVA%2C%20Jos%C3%A9%20Afonso%20da.%20Aplicabilidade%20das%20normas%20constitucionais%2C%207%C2%AA%20edi%C3%A7%C3%A3o%2C%20S%C3%A3o%20Paulo%20%20Malhe iros%2C%202007%2C%20p.%2063-87.pdf. Acesso em: 02 Jun. 2024. 1 6

SANTA CATARINA, TJSC. Agravo De Instrumento N. 4002085-81.2019.8.24.0000. Disponível em: https://busca.tjsc.jus.br/jurisprudencia/buscaForm.do#resultado_ancora. Apelação cível: n° 0301765-48.2015.8.24.0038. Disponível em: Acesso em: 03 Jun. 2024.

SANTA CATARINA, TJSC, Apelação Cível N. 0113265-86.2014.8.24.0020. Disponível em: Acesso em: 03 Jun. 2024.

SANTA CATARINA, TJSC, Apelação Cível: N° 0301765-48.2015.8.24.0038. Disponível em: https://busca.tjsc.jus.br/jurisprudencia/buscaForm.do#resultado_ancora. Acesso em: 03 Jun. 2024.

SANTA CATARINA, TJSC, Apelação Cível N. 0326015-43.2018.8.24.0038. Disponível em: 1 4 https://busca.tjsc.jus.br/jurisprudencia/#resultado_ancora. Apelação n. 5009780-04.2019.8.24.0054. Disponível em: Acesso em: 03 Jun. 2024.

SANTA CATARINA, Tjsc Apelação N. 5009780-04.2019.8.24.0054. Disponível em: https://busca.tjsc.jus.br/jurisprudencia/buscaForm.do#resultado_ancora. Acesso em: 03 Jun. 2024.

WHATELY, Patricia Rodriguez. Agência reguladoras. V.1, 2011. Disponível em: https://emerj.tjrj.jus.br/files/pages/publicacoes/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/1/seriemagistrado1.html.Acesso em: 02 Jun. 2024.