

ADI 7.265

Cobertura por planos de saúde de tratamentos não previstos no rol da ANS

Relator

Ministro Luís Roberto Barroso

Votação

Maioria (7x4)

Voto que prevaleceu

Ministro Luís Roberto Barroso

Órgão julgador

Tribunal Pleno

Data do julgamento

18/09/2025

Formato

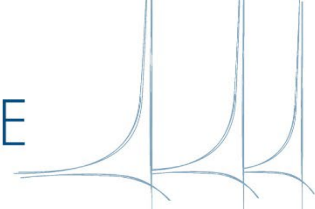
Presencial

Fatos

Trata-se de ação constitucional (ação direta de inconstitucionalidade) que questiona a validade de regra da Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998 (Lei dos Planos de Saúde) para definir que as operadoras de planos de saúde são obrigadas a cobrir tratamentos fora da lista (rol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Pela norma, o rol da ANS de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos são obrigados a oferecer é a referência básica para os contratos de planos de saúde (§ 12 do art. 10). Mesmo fora dessa lista, a lei definiu que os planos são obrigados a cobrir tratamentos prescritos pelo médico, desde que haja comprovação de eficácia com evidências científicas ou recomendação da Comissão que define quais medicamentos e procedimentos serão oferecidos no SUS ou de órgão técnico internacional respeitado nessa área (§ 13 do art. 10). A partir dessa lei de 2022, passou-se a entender que o rol da ANS seria exemplificativo.

Na ação, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas), que representa planos de saúde administrados por entidades para seus próprios funcionários, argumenta que a obrigação de cobrir procedimentos além do que está previsto na lista da ANS é inconstitucional. Segundo a entidade, essa regra esvazia a função de regulação da ANS, prejudica o equilíbrio econômico dos planos de saúde e desrespeita tanto a norma da Constituição que define o caráter complementar dos planos de saúde quanto os princípios constitucionais da livre iniciativa, da isonomia e da segurança jurídica.

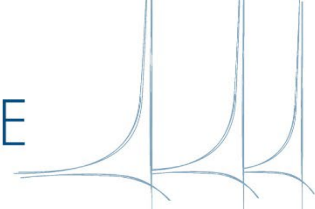


Questões jurídicas

É constitucional obrigar os planos de saúde a cobrir tratamentos que não estão na lista da ANS (rol exemplificativo) ou os planos só podem ser obrigados a custear tratamentos previstos incluídos nesse rol (rol taxativo)?

Fundamentos da decisão

1. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é quem organiza e fiscaliza os planos de saúde. Entre suas funções está montar a lista de exames, consultas, cirurgias e tratamentos que os planos devem oferecer. Essa lista é elaborada com base em critérios técnicos, levando em conta se o tratamento é eficaz, seguro e se pode ser oferecido de forma equilibrada, garantindo tanto os direitos dos pacientes quanto a sustentabilidade dos planos de saúde.
2. A escolha do legislador em obrigar planos a cobrirem tratamentos fora do rol da ANS é constitucional. A lei, nesse ponto, busca garantir a efetividade do direito fundamental à saúde, impedindo que a não inclusão de um determinado tratamento no rol da ANS impeça o seu fornecimento quando estritamente necessário.
3. Contudo, a Lei nº 14.454/2022 definiu requisitos amplos demais para conceder tratamentos fora do rol da ANS. Isso quebra a segurança jurídica e a previsibilidade do sistema de saúde privado por três motivos. Primeiro, os critérios usados pela lei não são objetivos, mas vagos e imprecisos, o que poderia gerar decisões diferentes em cada caso, aumentar as ações na Justiça e desequilibrar financeiramente os planos. Segundo, a autorização generalizada de coberturas fora do rol sem respeitar o procedimento técnico da ANS, esvazia a função regulatória dessa agência. Terceiro, os critérios são definidos na lei de maneira alternativa (e não cumulativa), ampliando enormemente as coberturas sem avaliação técnica adequada, desorganizando o sistema e estimulando a judicialização.
4. É preciso aplicar ao sistema de saúde suplementar os parâmetros já fixados pelo STF para o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para evitar distorções. Afinal, a medicina é uma só. Não faria sentido impor restrições técnicas à cobertura no setor público e permitir ampla cobertura no setor privado, mesmo quando não há evidências científicas da eficácia e da segurança de um tratamento. Ao alinhar os dois sistemas, o STF assegura coerência regulatória, previsibilidade e proteção do direito à saúde, sem comprometer o equilíbrio financeiro de dos planos de saúde.



5. Os planos de saúde só devem ser obrigados a cobrir tratamentos fora do rol da ANS em hipóteses excepcionais, quando cumpridos todos estes requisitos: (i) prescrição pelo médico ou dentista responsável; (ii) inexistência de decisão da ANS negando o tratamento ou de análise pendente pela agência; (iii) ausência de outro tratamento eficaz e adequado (alternativa terapêutica) já previsto na lista; (iv) comprovação científica robusta de que o tratamento funciona e é seguro à luz da medicina baseada em evidências; e (v) registro do tratamento na Anvisa.

6. Esses critérios já tinham sido definidos anteriormente pelo STF em casos sobre fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS (Temas 6, 1234 e 500 da repercussão geral). Assim, evita-se que os planos tenham obrigações maiores do que as do próprio Estado e que não estejam apoiadas em provas científicas seguras. Esses parâmetros buscam proteger os pacientes contra terapias que não funcionam e valorizar o trabalho técnico da ANS, sem comprometer o equilíbrio financeiro dos planos de saúde.

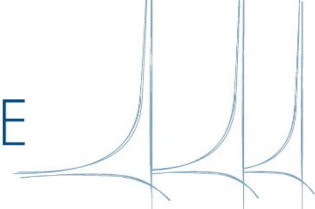
7. A Justiça não pode se tornar o principal caminho para obter tratamentos fora da lista da ANS. Se uma pessoa entrar na Justiça pedindo um tratamento fora do rol, deve comprovar que fez o pedido ao plano e que o plano negou ou demorou para responder. O juiz só poderá autorizar a cobertura se todos os cinco critérios estiverem presentes. Para tomar sua decisão, o juiz deve consultar órgãos técnicos e não pode substituir a função e a análise técnica da ANS. Essas regras ajustam o papel do Poder Judiciário na definição de coberturas de, desestimulando a judicialização excessiva e reforçando a importância das evidências técnicas e científicas. Isso ajuda a manter o sistema organizado, valoriza o trabalho técnico da ANS e garante mais segurança tanto para os pacientes quanto para as operadoras.

Votação e julgamento

Decisão por maioria

Voto que prevaleceu: **Min. Luís Roberto Barroso** (relator)

Voto(s) divergente(s): **Min. Flávio Dino, Min. Edson Fachin, Min. Alexandre de Moraes e Min.^a Cármen Lúcia.**



Resultado do julgamento

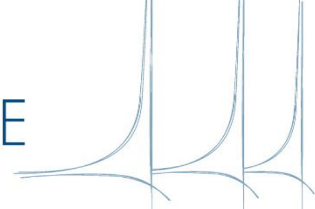
O STF decidiu que os planos de saúde devem autorizar a realização de tratamentos que não estejam previstos na lista (rol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), desde que sigam cinco critérios técnicos definidos pelo Tribunal.

Para autorização da cobertura, deverão ser observados, de forma cumulativa, os seguintes requisitos: que o tratamento seja prescrito por médico ou odontólogo assistente; que não tenha sido expressamente negado pela ANS, nem esteja pendente a análise de sua inclusão no rol; que não haja alternativa terapêutica adequada no rol da ANS; que o tratamento tenha comprovação científica de eficácia e segurança; e que seja registrado na Anvisa.

O Tribunal também definiu parâmetros para orientar os juízes sobre como avaliar se um determinado tratamento ou procedimento que não conste do rol deve ser concedido pela via judicial.

Tese de julgamento:

1. É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos fixados nesta decisão.
2. Em caso de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:
 - (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente;
 - (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);
 - (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS;
 - (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e
 - (v) existência de registro na Anvisa.
3. A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede, como regra geral, a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos previstos no



item 2, demonstrados na forma do art. 373 do CPC. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

- (a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;
- (b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;
- (c) aferir a presença dos requisitos previstos no item 2, a partir de consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, ou a entes ou pessoas com expertise técnica, não podendo fundamentar sua decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte; e
- (d) em caso de deferimento judicial do pedido, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de cobertura obrigatória”.

Classe e Número: [ADI 7.265](#)

Agenda 2030 da ONU



Versão: V1_18set_18h10