

INFORME – REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Negativa de Cobertura Extra Rol - Impossibilidade de Aplicação de Sanção pela ANS

Parecer nº 00070/2022/GECOS/PFANS/PGF/AGU

Prezados clientes,

A Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar emitiu recentemente o Parecer nº 00070/2022/GECOS/PFANS/PGF/AGU, no qual trata sobre diversas problemáticas geradas pela Lei nº 14.454/22, que passou a garantir coberturas assistenciais não previstas no Rol da ANS.

Como é de conhecimento, o Superior Tribunal de Justiça havia fixado que o Rol da ANS é taxativo, não havendo dever de garantia assistencial por parte das Operadoras de Planos de Saúde em relação a procedimentos não indicados pela Agência como obrigatórios.

Na sequência do aludido julgamento, o Poder Legislativo aprovou a Lei nº 14.454/22, obrigando as Operadoras a garantirem coberturas assistenciais não previstas na regulamentação, quando solicitadas pelos médicos e odontólogos.

Nada obstante, como dito, a Lei nº 14.454/22 foi elaborada de forma açodada, desconsiderando diversos aspectos técnicos. A operacionalização de garantias extra Rol e diversas consequências geradas pela nova legislação, acabaram ficando sem o devido tratamento, atraindo insegurança jurídica para as operadoras e para os usuários do setor.

A amplitude das coberturas assistenciais, conforme estabelecia a Lei nº 9.656/98, sempre foi definida e atualizada através de norma editada pela ANS. Nesse sentido, o rol de procedimentos e eventos em saúde constituía relação de coberturas obrigatórias, observadas planos de saúde.



Rio de Janeiro I

Rua Visconde de Pirajá, 595,
Sala 1103 - Ipanema
21 3970 2207



Rio de Janeiro II

Avenida Rio Branco, 311,
Grupo 616 - Centro
21 3970 2207



São Paulo

Rua João Lourenço, 766,
8º andar - Vila Nova Conceição
11 4240-5440

Entretanto, a Lei 14.454/22 introduziu o § 13º, ao artigo 10, da Lei nº 9.656/98, estabelecendo que, em casos específicos, admite-se a cobertura de procedimentos não previstos no Rol, quando solicitados por médico ou odontólogo, desde que: (i) exista comprovação da eficácia do tratamento, 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.

Ocorre que a Lei 14.454/22 não conferiu competência para que a ANS regulamente tais regras e fiscalize eventuais negativas de coberturas extra Rol. Mais do que isso, a novel legislação não conferiu tal competência a nenhum órgão da administração pública direta ou indireta.

Frente ao silêncio, quanto à atribuição de competência para regulamentar o § 3º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98, com redação dada pela Lei nº 14.454/22, a AGU fixou entendimento no sentido de que tal regulamentação deve ser promovida através de decreto presidencial.

No seu parecer, a AGU concluiu que, frente à carência de regulamentação do dispositivo, a ANS carece de elementos mínimos para definir se houve negativa de cobertura extra Rol, inviabilizando a aplicação de sanções nessas circunstâncias.

Entendemos, em acréscimo à conclusão da AGU, que não havendo previsão de competência legal para normatização e fiscalização, restaria afastada a atuação da Agência e, respectivamente, impossibilitada aplicação de qualquer sanção decorrente de negativa de cobertura para procedimentos extra Rol (não previstos no Rol), ainda que o dispositivo venha a ser regulamentado por decreto presidencial.

Isso pelo fato de que todo o arcabouço jurídico normativo setorial permeia hipóteses de penalização tão somente para infrações à Lei nº 9.656/98, à regulamentação da ANS e aos contratos.

Nesse contexto, considerando que não pode ser apontado diretamente contrariedade ao § 3º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98, frente à necessidade de

regulamentação, e considerando ainda que a regulamentação não será expedida pela ANS, tem-se ausência de permissivo legal para que a ANS aplique sanções em relação aos casos envolvendo negativas de cobertura extra Rol, pois esta envolveria necessariamente infração a regulamentação expedida por outrem. Ocorre que a Lei nº 9.656/98 não autoriza que a ANS aplique sanções por infrações à regulamentação expedida por outros órgãos ou outras pessoas jurídicas da administração pública direta ou indireta.

A equipe do **Renault Advogados** permanecerá à disposição para auxiliá-los no endereçamento do assunto.