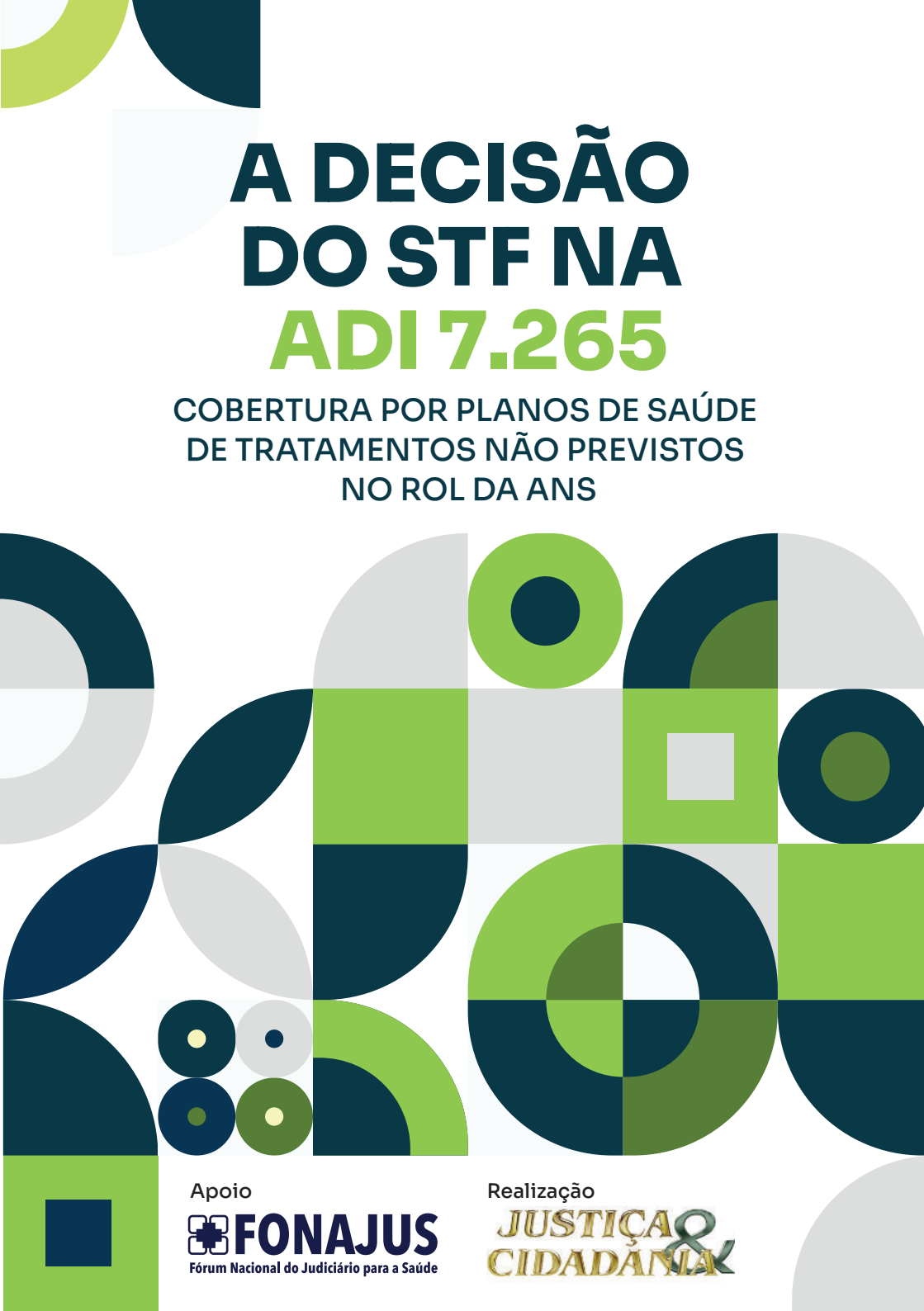




A DECISÃO DO STF NA ADI 7.265

COBERTURA POR PLANOS DE SAÚDE
DE TRATAMENTOS NÃO PREVISTOS
NO ROL DA ANS

Apoio



FONAJUS

Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde

Realização

**JUSTIÇA &
CIDADANIA**

EXPEDIENTE

Presidente

Tiago Santos Salles

Vice-Presidente

Erika Siebler Branco

Coordenadores acadêmicos

Conselheira do CNJ Daiane Nogueira de Lira

Supervisora do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus)

Juiz de Direito Juan Biazevic

Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP)

Projeto Gráfico e Design

Diogo Tomaz

Revisão

Carla Branco

Apoio



Observatório

**Nacional
da Saúde**



**JUSTIÇA
&
CIDADANIA**



SHIS, QI 17, Conjunto 2, Casa 13 Lago Sul - Brasília - DF
CEP: 71645-020
Tel.: (61) 99119-5391

Av. Rio Branco, 14, 18º andar Centro - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 20090-000
Tel.: (21) 99524-1253

editorajc@editorajc.com.br
www.editorajc.com.br

SUMÁRIO

3 | Apresentação

4 | A importância e os impactos da ADI 7.265

7 | A decisão do STF

10 | Requisitos para concessão fora do rol

18 | Aspectos processuais

Apresentação

Conselheira do CNJ Daiane Nogueira de Lira

Supervisora do Fórum Nacional do
Judiciário para a Saúde (Fonajus)



Em setembro de 2025, o Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 7.265 e fixou critérios para que as operadoras de planos de saúde cubram tratamentos fora do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Com o julgamento, o Judiciário brasileiro deu passo decisivo rumo à redução da judicialização da saúde suplementar, garantindo a deferência do Judiciário à medicina baseada em evidências e às decisões técnicas da ANS, além de aproximar os critérios do sistema público e do suplementar de saúde, a partir das teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234. Ao harmonizar ambos os sistemas, o Supremo promove coerência regulatória, previsibilidade e proteção efetiva do direito à saúde.

Esta cartilha, desenvolvida pela Revista Justiça & Cidadania com o apoio do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), tem como objetivo esclarecer os principais pontos da decisão do STF e orientar a magistratura, os servidores e assessores acerca dos critérios fixados pelo STF em processos de concessão de procedimentos e serviços não contemplados no rol da ANS.

Boa leitura!



1

A importância e os impactos da ADI 7.265

Em setembro de 2025, o STF concluiu o julgamento da ADI nº 7.265, que discutia a validade dos §§ 12 e 13 do art. 10 da Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998), incluídos pela Lei nº 14.454/2022. O Tribunal declarou constitucionais os dispositivos e fixou interpretação conforme: o custeio de tratamentos pelas operadoras de planos de saúde fora do rol de procedimentos da ANS deve seguir critérios delimitados com base em medicina baseada em evidências.

Por que a decisão é importante?

1º

Aproximação dos critérios técnicos de concessão judicial de medicamentos nos sistemas público e suplementar de saúde

2º

Concede deferência às decisões regulatórias, preservando a atuação da ANS, por meio de um rol regulado e tecnicamente fundamentado

3º

Reserva, à atuação judicial, um papel excepcional

Com a ADI 7.265, o STF reconhece que o Judiciário deve manter uma postura deferente às decisões dos órgãos reguladores (ANS, Conitec).

Cabe à ANS equilibrar o acesso a tratamentos eficazes com a sustentabilidade do sistema, por meio de um rol regulado e tecnicamente fundamentado. O Poder Judiciário não pode ser convertido em instância ordinária de apreciação de pedidos de cobertura no âmbito da saúde suplementar.



O impacto na judicialização da saúde

A intervenção judicial sem respaldo em evidências científicas gera risco ao planejamento dos sistemas de saúde, criando desequilíbrios em custos que, ao final, são repassados aos usuários de planos de saúde.

A judicialização da saúde suplementar que desconsidera critérios técnicos e jurídicos tem o potencial de agravar desigualdades no acesso à saúde, comprometendo a sustentabilidade e a preservação de um modelo justo e tecnicamente qualificado para todos os usuários.

Quando o Judiciário respeita os critérios técnicos da ANS, não apenas protege o equilíbrio dos planos de saúde, mas também evita a migração de beneficiários para o SUS. A proteção de um sistema serve como escudo protetor para o outro, fortalecendo todo o ecossistema de saúde brasileiro.

2

A decisão do STF



O STF, por maioria (sete votos contra quatro), julgou parcialmente procedente o pedido para conferir interpretação conforme a Constituição. Como regra, o STF estabeleceu que apenas procedimentos e tratamentos previstos no rol da ANS podem ser exigidos pelos usuários, sendo admitida a cobertura de tratamentos não incluídos na listagem apenas de forma excepcional, desde que demonstrado o preenchimento dos requisitos cumulativos descritos na decisão.

A tese

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.



Os requisitos cumulativos

Em caso de tratamento fora do rol da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de plano de saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1

Prescrição por médico ou odontólogo assistente habilitado

2

Inexistência de negativa da ANS ou de pendência de análise de atualização do rol

3

Ausência de alternativa terapêutica no rol da ANS

4

Comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível

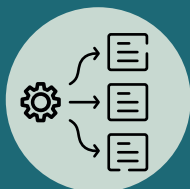
5

Existência de registro na Anvisa



Análise judicial

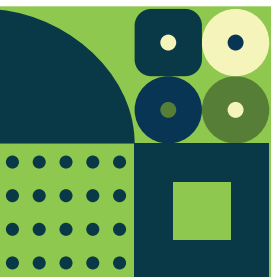
Regra geral: A ausência de inclusão de procedimento ou tratamento no rol da ANS impede a sua concessão judicial, salvo quando preenchidos os requisitos cumulativos, demonstrados na forma do art. 373 do CPC.



Como proceder?

Sob pena de nulidade da decisão, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

- 1 Verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora
- 2 Analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS, sem incursão no mérito técnico-administrativo
- 3 Aferir a presença dos requisitos cumulativos, 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 em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pela parte
- 4 Em caso de deferimento, oficiar a ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol



3

Requisitos para concessão fora do rol

1 Prescrição do profissional da saúde

O primeiro requisito consiste na prescrição de procedimento por médico ou odontólogo assistente devidamente habilitado.

2 Inexistência de negativa ou pendência de análise pela ANS

O segundo requisito impõe que se analisem quatro possibilidades:

- A. A primeira consiste em já haver a incorporação de um determinado tratamento pela ANS, hipótese em que se aplica a regra geral de cobertura pelas operadoras.
- B. A segunda refere-se ao tratamento que se encontra em análise. Nesta, o magistrado deve aguardar a conclusão do processo administrativo, sendo vedado antecipar-se ao órgão regulador. A própria lei estabelece os prazos legais de conclusão do processo de atualização pela ANS (até 180 dias, prorrogáveis por mais 90) e a consequência do não cumprimento é a inclusão automática da tecnologia no rol.
- C. A terceira consiste no cenário no qual a ANS analisou e rejeitou a incorporação ao rol. Aqui não se admite a utilização do Poder Judiciário para reverter os efeitos de decisão administrativa, salvo ilegalidade manifesta.
- D. A quarta corresponde à situação na qual o procedimento jamais foi objeto de análise pela ANS. Nesta hipótese, o STF admite a análise da concessão judicial do tratamento apenas se estiverem preenchidos os requisitos fixados nas teses vinculantes.

3

Limites da regulação

Embora a criação de um rol cumpra importantes papéis, os consumidores podem necessitar de tratamentos e procedimentos que ali não foram incluídos. Como forma de harmonizar o direito fundamental à saúde e a regulação sanitária e contratual, o STF reconhece que, em hipóteses em que a regulação não forneça proteção suficiente, os usuários busquem tratamento fora do rol. Esse é o contexto de compreensão dos próximos dois requisitos.

4

Ausência de alternativa terapêutica

O rol da ANS possui aplicação prioritária: se existir tratamento adequado e satisfatório disponível no rol, não pode o usuário exigir outro procedimento.

5

Consulta ao NATJUS

Como o magistrado, que não possui formação na área da saúde, poderá avaliar a inexistência de alternativa terapêutica adequada para o caso concreto e a segurança do tratamento prescrito fora do rol? Não é suficiente apenas o laudo do médico ou odontólogo prescritor. O Juízo deve submeter o processo à consulta prévia ao NATJUS ou, quando não disponível, a especialistas com conhecimento técnico em medicina baseada em evidências. Não há necessidade de perícia, pois a parte autora não precisa ser examinada, salvo no caso de discussão sobre o diagnóstico.

6

Medicina baseada em evidências

É necessária a comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

A medicina baseada em evidências representa a priorização da observação empírica em relação à teoria. As decisões clínicas precisam ser fundamentadas em evidências sólidas.

A pirâmide de evidências

A pirâmide classifica, hierarquicamente, os tipos de estudos disponíveis. O NATJUS deve analisar as evidências científicas disponíveis e avaliar se o tratamento solicitado possui substituto terapêutico regulamentado, bem como se apresenta eficácia e segurança comprovadas.

**Revisões
sistemáticas
e meta-análises**

**Ensaio clínico
randomizado**

Estudo observacional

Estudo de caso

Opinião de especialistas

Para o STF, apenas ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises podem ser enquadrados no conceito de evidência científica de alto nível.

7 Registro sanitário

A necessidade de registro sanitário pela Anvisa não incide de forma igual sobre todos os elementos da assistência à saúde.

Consultas médicas, procedimentos e estabelecimentos de saúde não estão sujeitos a registro na Anvisa:

A. Consultas - As consultas, por constituírem atos profissionais de natureza intelectual, são reguladas pelos Conselhos de Medicina.

B. Procedimentos - Os procedimentos médicos, como exames e cirurgias, não dependem de registro sanitário.

C. Estabelecimentos - Os estabelecimentos de saúde necessitam apenas de licenciamento sanitário local pela autoridade sanitária competente.

Medicamentos, produtos para a saúde e OPMEs (órteses, próteses e materiais especiais) exigem registro na Anvisa

A. Medicamentos

Todos os fármacos comercializados no Brasil devem ser, previamente, registrados.

Tema 990 do STJ:

“As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”.

Tema 500 do STF:

“A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial”.

Estes temas não excluem a análise e aplicação dos requisitos previstos nas teses vinculantes da ADI 7.265.

B. Produtos para a saúde

Incluem equipamentos, materiais, reagentes e insumos destinados à realização de exames diagnósticos e cirurgias.

C. OPMEs

Todos os dispositivos utilizados em procedimentos cirúrgicos, quando enquadrados como OPMEs, dependem de registro sanitário na Anvisa.

4



Aspectos processuais

1

Distribuição das regras de ônus da prova

O STF, ao distribuir as regras de ônus da prova, se remeteu ao art. 373 do Código de Processo Civil (CPC). Assim, como regra geral, incumbe ao autor demonstrar os fatos constitutivos de seu direito; enquanto compete ao réu comprovar a existência de fatos impeditivos, modificativos ou extintivos do direito alegado pelo autor.

Na hipótese em que o autor postule judicialmente o custeio de um tratamento não previsto no rol, recairá sobre ele o ônus da prova quanto à inexistência de alternativa terapêutica adequada e quanto à demonstração de que o procedimento requerido apresenta eficácia e segurança com alto nível de evidência científica.

Quanto aos fatos cujo ônus da prova é da operadora, cumpre destacar as possíveis alegações de que o procedimento em questão teve sua incorporação rejeitada, ou que o procedimento se encontra pendente de análise. Nesses casos, a prova da existência desses fatos compete à operadora.

É lícito à operadora demonstrar que, no caso concreto, existe alternativa terapêutica adequada, cabendo ao Juízo do processo, se for o caso, solicitar nota técnica ao NATJUS.

POSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO PELO JUIZ DA HIPÓTESE PREVISTA NOS §§ 1º E 2º DO ART. 373 DO CPC:

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

§ 2º A decisão prevista no § 1º deste artigo não pode gerar situação em que a desincumbência do encargo pela parte seja impossível ou excessivamente difícil.

2

Caracterização do interesse processual

O Judiciário deve exigir, no momento da distribuição da petição inicial, a comprovação da existência de prévio requerimento administrativo à operadora, demonstrando a recusa da cobertura, que pode ser demonstrada pela negativa, pela mora irrazoável ou pela omissão da operadora na autorização.

3

Vedação à incursão no mérito administrativo

A análise judicial do ato administrativo que decide pela não incorporação deve restringir-se à verificação de sua legalidade e legitimidade. O magistrado não pode substituir o órgão regulador, realizando cognição típica de mérito administrativo ou reexaminando o conteúdo técnico da decisão de não incorporação.

4

Consulta prévia obrigatória ao NATJUS

Para aferir a presença dos requisitos cumulativos previstos nas teses vinculantes, a decisão judicial deve ser precedida de consulta ao NATJUS e, na sua ausência, por profissional ou ente que possua sólida formação em medicina baseada em evidências e domínio da metodologia da pesquisa científica. A decisão judicial proferida sem prévia consulta ao NATJUS é nula.

Vale ressaltar ainda que, nos casos em que houver requerimento de tutela de urgência, a consulta ao NATJUS deve ser realizada previamente à análise do pedido. Sem pedido de tutela antecipada, a manifestação do NATJUS poderá ocorrer após a apresentação da defesa pela operadora de plano de saúde.

5

Razões de decidir

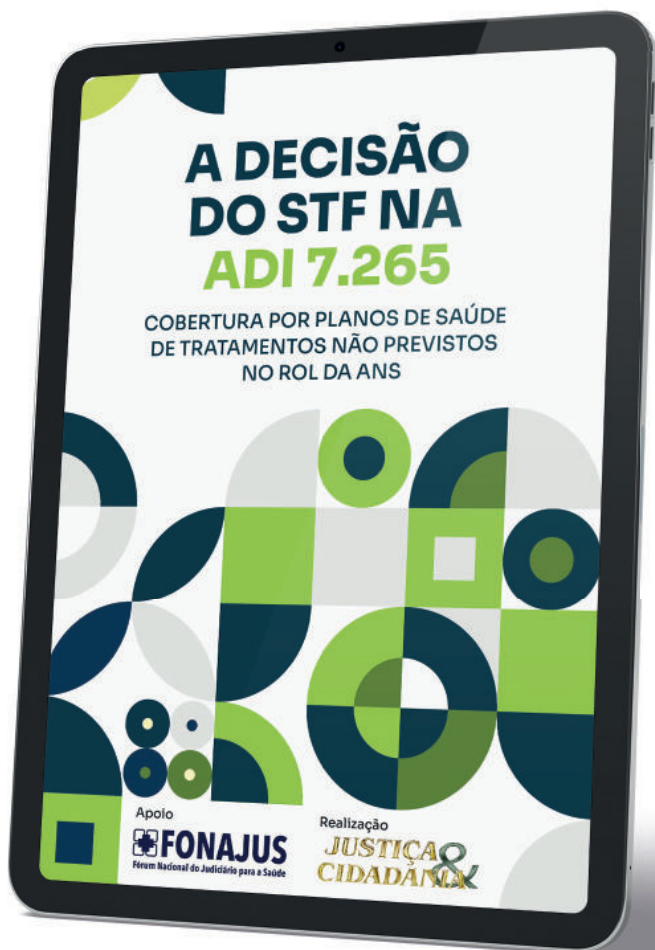
O magistrado está impedido de fundamentar sua decisão exclusivamente na prescrição, no relatório ou no laudo médico apresentados pela parte autora. O magistrado não pode adotar como razões únicas decisórias a prescrição médica, devendo considerar todos os requisitos previstos nas teses vinculantes da ADI 7.265.

6

Oficiar no caso de deferimento

Em caso de deferimento judicial do pedido, o Juízo deverá expedir ofício à ANS para avaliar a possibilidade de inclusão do tratamento no rol de coberturas obrigatórias.

**ESSA CARTILHA TAMBÉM
ESTÁ DISPONÍVEL EM
FORMATO DIGITAL**



JUSTIÇA & CIDADANIA

