

# JUDICIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR ADI 7265 DO STF



## CONTEXTO E HISTÓRICO

A Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7265, ajuizada pela União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), discutiu a constitucionalidade de 2 dispositivos da Lei nº 14.454/22 - que alterou a Lei de Planos de Saúde para definir critérios de cobertura de exames e tratamentos ainda não incorporados no rol básico de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), são eles:

- O rol da ANS, conforme atualizado pela Agência a cada nova incorporação, constitui a referência básica de cobertura por planos de saúde (§ 12 do Art. 10 da Lei de Planos de Saúde); ou
- A cobertura de tecnologias, ainda que não incluídas no rol da ANS, deve ser autorizada pelo plano de saúde, desde que tenha: (i) comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; OU (ii) recomendação de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) ou, no mínimo, 1 órgão de avaliação de tecnologias de renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais (§ 13 do Art. 10 da Lei de Planos de Saúde).



## POR QUE ESTE JULGAMENTO É IMPORTANTE?

O entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) impactará o acesso a diversas tecnologias de saúde, incluindo medicamentos, dispositivos médicos, tratamentos, exames, cirurgias, OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais), entre outros. Além disso, o STF pretende pacificar a discussão sobre o caráter exemplificativo ou taxativo do rol da ANS.

8/JUN  
2022

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ) DECIDIU PELA TAXATIVIDADE DO ROL DA ANS, COM EXCEÇÕES (ERESP Nº 1.886.929/SP E 1.889.929/SP)**

21/SET  
2022

**PUBLICAÇÃO DA LEI Nº 14.454/22**

4/NOV  
2022

**AJUIZAMENTO DA ADI Nº 7265**

10/ABR  
2025

**REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA NO ÂMBITO DA ADI Nº 7265**

17/SET  
2025

**RETOMADA DO JULGAMENTO DA ADI Nº 7265**

## TESE APROVADA

Em 18 de setembro de 2025, o STF julgou parcialmente constitucional os dispositivos da Lei nº 14.454/22, acolhendo a tese de julgamento proposta pelo relator Min. Luís Roberto Barroso.

É constitucional a imposição legal de cobertura de tratamentos ou procedimentos fora do rol da ANS, desde que preenchidos os parâmetros técnicos e jurídicos abaixo.

A cobertura de tratamento ou procedimento não previsto no rol da ANS **deverá ser autorizada pelo plano de saúde**, desde que preenchidos, cumulativamente, os 5 requisitos a seguir:

1. prescrição por médico ou odontólogo;
2. inexistência de negativa expressa ou pendência de avaliação da ANS sobre proposta de atualização do rol;
3. ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS;
4. comprovação de eficácia e segurança do tratamento, com fundamento na medicina baseada em evidências ou Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise); e
5. existência de registro na Anvisa (quando aplicável).

**No âmbito judicial**, a ausência da tecnologia no rol da ANS impede a sua concessão, **salvo quando preenchidos os 5 requisitos acima**.

Sob pena de nulidade da decisão judicial, ao apreciar um pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, o(a) juiz(a) 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;
- b. Analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS, à luz das circunstâncias do caso concreto, sem incursão no mérito técnico-administrativo;
- c. Aferir a presença dos 5 requisitos acima, mediante 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.

## DIVERGÊNCIA

O Min. Flávio Dino abriu divergência em relação ao voto proposto pelo Min. Barroso, defendendo:

- ✓ A necessidade de deferência técnica à ANS e aos atos normativos existentes;
- ✓ Que a própria Lei de Planos de Saúde prevê exceções de cobertura ao rol básico; e
- ✓ Que a criação de uma tese de julgamento com critérios de interpretação criaria uma interferência indevida na esfera de competência da agência reguladora.



## PLACAR FINAL DE VOTOS

✓ Tese Vencedora	✗ Divergência
✓ MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO	✗ MIN. FLÁVIO DINO
✓ MIN. NUNES MARQUES	✗ MIN. EDSON FACHIN
✓ MIN. CRISTIANO ZANIN	✗ MIN. ALEXANDRE DE MORAES
✓ MIN. ANDRÉ MENDONÇA	✗ MIN. CÁRMEN LÚCIA
✓ MIN. LUIZ FUX	
✓ MIN. DIAS TOFFOLI	
✓ MIN. GILMAR MENDES	

Em setembro de 2024, o STF decidiu de forma similar sobre critérios para fornecimento judicial de medicamentos no SUS – sem mencionar outras tecnologias de saúde. No âmbito do julgamento dos Temas 6 e 1234, o Supremo decidiu que o ente público está obrigado a fornecer medicamentos não incorporados pela Conitec no SUS quando atendidos, cumulativamente, 6 requisitos:



1. Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
2. Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec OU ausência de pedido de incorporação OU demora na sua apreciação, considerando os prazos e critérios previstos na Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080/90) e no Decreto nº 7.646/11;
3. Impossibilidade de substituição por outro medicamento previsto em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Conitec;
4. Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, necessariamente respaldadas por ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise;
5. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, que descreva, inclusive, tratamentos já realizados; e
6. Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custeio do medicamento.



## PONTOS DE ATENÇÃO

- ⚠️ Mediante publicação dos votos e respectivo acórdão, as partes poderão opor embargos de declaração.
- ⚠️ O julgamento da ADI 7265 representa o entendimento do STF sobre o fornecimento de tecnologias não incorporadas no rol da ANS, mas não resultou na aprovação de súmula vinculante (como aconteceu nos Temas 6 e 1234).
- ⚠️ A obrigatoriedade de consulta prévia ao Natjus para deliberação sobre pedidos judiciais de fornecimento pode resultar em uma sobrecarga de trabalho para estes órgãos técnicos.
- ⚠️ A atualização do rol da ANS acontece em caráter contínuo, mediante submissão de pedido de incorporação com prazo de até 270 dias para avaliação pela Agência, sob pena de incorporação automática (até que haja efetiva decisão da ANS).
- ⚠️ Necessidade de integração com a plataforma nacional de judicialização de medicamentos, criada no âmbito do Tema 1234. O protótipo do sistema, que deveria ser apresentado até dezembro de 2024, ainda está em fase de testes.



## VALE ACOMPANHAR

Desdobramentos no âmbito dos Temas 6 e 1234 do STF, que trataram sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS.

**Ação judicial nº 5037147-80.2023.4.03.6100/JFSP:** questiona a legalidade da Nota Técnica ANS 3/23, que trata sobre a incorporação de medicamentos de terapia avançada.

**Projeto de Lei nº 4.741/21 do Deputado Luizinho:** Discute a ampliação da competência da ANS para tratar sobre incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, bem como à elaboração e revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com base na expertise desenvolvida pela Conitec.

**Projeto de Lei Complementar nº 149/24 do Senador Romário:** Discute requisitos para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS ou não registrados na Anvisa e para o reconhecimento da solidariedade dos entes federados para promoção do direito à saúde.

**Projeto de Lei Complementar nº 168/24 da Deputada Rosângela Moro:** discute requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

**Projeto de Lei nº 4.202/24 do Deputado Juninho do Pneu:** discute a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS em casos específicos e urgentes.

## CONTE COM O MACHADO MEYER

Diversos tribunais federais e estaduais já vêm aplicando os novos entendimentos do STF para conceder, negar ou suspender o fornecimento de tecnologias de saúde. Nossa expertise em Life Sciences e Saúde nos posiciona de maneira única para auxiliar empresas do setor (medicamentos, biotecnologia, terapias avançadas, dispositivos médicos, diagnósticos, entre outros) na avaliação de estratégias e alternativas para registro e incorporação de tecnologias no SUS e na saúde suplementar.

## ENTRE EM CONTATO



**RENATA ROTHBARTH**

Sócia

[rrothbarth@machadomeyer.com.br](mailto:rrothbarth@machadomeyer.com.br)

+55 11 3150-7000

### PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios

Acesse nosso conteúdo: [www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica](http://www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica)

MACHADO MEYER ADVOGADOS  
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO  
MEYER  
.COM.BR

