

● LEI Nº 14.454/2022 · ROL DA ANS

CARTILHA INFORMATIVA · GUIA DO PACIENTE

Tratamento negado pelo plano de saúde: *o que fazer*

"Não está no rol da ANS" não é a palavra final. Este guia explica, em linguagem acessível, o que diz a lei, o que decidem os tribunais, quais documentos constroem o seu caso e o passo a passo diante de uma negativa de cobertura.

§

LEI 9.656/1998 · ART. 10, § 13

ERESP 1.886.929 · STJ

CONITEC · NATJUS · ANVISA

TUTELA DE URGÊNCIA

A negativa mais comum — e o que ela *esconde*

O rol da ANS é a lista de procedimentos e eventos em saúde editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, que serve de referência de cobertura para os planos de saúde. Diante de tratamentos mais novos, medicamentos de alto custo ou terapias específicas, é comum a operadora negar a cobertura com uma única justificativa: **"o procedimento não consta do rol da ANS"**.

Para quem enfrenta uma doença grave, a resposta soa definitiva. Juridicamente, não é: desde 2022, a própria lei estabelece que o rol é a **referência básica** da cobertura — o ponto de partida, e não o limite.

O QUE MUDOU EM 2022

Em junho de 2022, o STJ assentou que o rol é, em regra, taxativo, admitindo exceções mediante critérios objetivos (EREsp 1.886.929 e 1.889.704). A reação do legislador foi imediata: a **Lei nº 14.454/2022** alterou a Lei dos Planos de Saúde para garantir a cobertura de tratamentos fora do rol quando presentes os requisitos que este guia explica.

Vale lembrar, ainda, que os contratos de plano de saúde submetem-se ao Código de Defesa do Consumidor (Súmula 608 do STJ, ressalvados os planos administrados por entidades de autogestão) — o que reforça os deveres de informação e a interpretação favorável ao beneficiário.

Quando o plano *deve* cobrir o que está fora do rol

A Lei nº 14.454/2022 incluiu o § 13 no art. 10 da Lei nº 9.656/1998, estabelecendo que o tratamento ou procedimento prescrito pelo médico assistente, ainda que não incluído no rol, **deve ser autorizado pela operadora** quando presente ao menos uma destas condições:

- 01 **Eficácia comprovada** — comprovação da eficácia à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; **ou**
- 02 **Recomendação técnica** — existência de recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) ou por, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional, desde que aprovadas também para seus nacionais.

O STJ, por sua vez, fixou os parâmetros da cobertura excepcional: inexistência de substituto terapêutico eficaz já incorporado ao rol; ausência de indeferimento expresso da ANS à incorporação; comprovação da eficácia à luz da medicina baseada em evidências; e recomendações de órgãos técnicos de renome, nacionais — como Conitec e NatJus — e estrangeiros.

Em síntese: quem define o tratamento é o médico assistente. À operadora não cabe substituir a prescrição — cabe demonstrar, se for o caso, que existe alternativa eficaz na lista.

Como o Judiciário vem *decidindo*

Com base nesse regime, o Poder Judiciário tem deferido **tutelas de urgência** determinando que operadoras autorizem e custeiem tratamentos fora do rol em prazos de **24 a 48 horas**, sob multa diária — especialmente quando a demora agrava o risco ao paciente.

O que pesa na decisão do juiz

- **Prescrição fundamentada** do médico assistente, demonstrando a inadequação ou a contraindicação das alternativas do rol e o risco da demora;
- **Estudos científicos** publicados em literatura de referência e protocolos internacionais que amparam o tratamento;
- **Notas técnicas** de órgãos de apoio ao Judiciário, como o NatJus, reconhecendo as evidências de benefício;
- **Registro do medicamento na ANVISA** — requisito de segurança sanitária.

URGÊNCIA REAL, RESPOSTA RÁPIDA

Em quadros graves e progressivos, a tutela de urgência pode ser apreciada **em horas**. O que acelera a decisão não é o drama — é a **qualidade da documentação**.

O que *reunir* antes de agir

DOCUMENTO 1

Relatório médico fundamentado

É a peça central. Deve descrever o quadro clínico, justificar a escolha terapêutica, indicar por que as alternativas do rol são inadequadas ou contraindicadas, citar a literatura científica de suporte e registrar o **risco da demora** no início do tratamento.

DOCUMENTO 2

Estudos e protocolos

Artigos publicados em revistas de referência e protocolos de sociedades médicas ou órgãos internacionais que documentam a eficácia do tratamento para o caso.

DOCUMENTO 3

Negativa da operadora por escrito

O beneficiário tem direito à justificativa da negativa por escrito. Solicite-a formalmente (aplicativo, e-mail ou protocolo telefônico anotado) — ela delimita o fundamento que será enfrentado na ação.

DOCUMENTO 4

Registro na ANVISA e documentos do plano

Comprovante de registro do medicamento na ANVISA, contrato ou carteirinha do plano, comprovantes de pagamento das mensalidades e documentos pessoais.

Passo a passo diante da *negativa*

- 01 **Peça a negativa por escrito** — registre protocolos e guarde todas as comunicações com a operadora;
- 02 **Converse com o médico assistente** — solicite o relatório fundamentado com os elementos do § 04 deste guia;
- 03 **Reúna a documentação** — relatório, estudos, negativa, ANVISA, contrato e comprovantes;
- 04 **Procure orientação jurídica imediatamente** — a análise define a estratégia: nova solicitação administrativa, reclamação na ANS ou ação judicial com pedido de tutela de urgência;
- 05 **Não interrompa o acompanhamento médico** — a continuidade do cuidado também é elemento do caso.

ATENÇÃO AOS REEMBOLSOS

Se a família custeou o tratamento diante da negativa indevida, o **ressarcimento dos valores pagos** pode ser pleiteado judicialmente — guarde todas as notas e recibos.

Nota para o médico assistente

O relatório médico é, na prática, o documento que decide a tutela de urgência. Relatórios que enfrentam expressamente as alternativas do rol, citam a literatura (autor, revista, ano) e quantificam o risco da demora elevam substancialmente a chance de deferimento — em benefício direto do paciente.

Dúvidas *recorrentes*

A operadora pode negar alegando que o contrato é antigo?

A regra da cobertura fora do rol aplica-se aos planos regulamentados pela Lei nº 9.656/1998. Contratos anteriores não adaptados exigem análise específica — mas a jurisprudência frequentemente afasta cláusulas abusivas com base no CDC.

E se o tratamento for urgente?

Urgências e emergências têm cobertura obrigatória por lei. Nesses casos, a via judicial com tutela de urgência é ainda mais ágil — e a documentação do risco é decisiva.

A ANS pode ajudar antes do processo?

Sim. A reclamação na ANS (Notificação de Intermediação Preliminar) obriga a operadora a responder em prazos curtos e, em parte dos casos, resolve a negativa sem ação judicial. A estratégia adequada — administrativa, regulatória ou judicial — depende da urgência do quadro.

Preciso esperar a negativa formal para agir?

A negativa por escrito fortalece o caso, mas a demora injustificada da operadora em autorizar também pode caracterizar negativa indevida, sobretudo em quadros graves. Não aguarde indefinidamente: busque orientação.

Cada caso exige análise individualizada — o contrato, a operadora e a urgência clínica definem o melhor caminho.

Advocacia em *direito da saúde*

O escritório **Viola e Pimenta Advogados**, com sede em Brasília/DF, atua no direito da saúde — negativas de cobertura por planos de saúde, fornecimento de medicamentos e tratamentos, ações de urgência e demandas contra o poder público —, além das áreas cível, trabalhista e regulatória.

Diante de uma negativa de cobertura, nossa equipe está à disposição para avaliar o caso e indicar o caminho adequado, com a agilidade que a saúde exige.

Contato

— **Plano Piloto** — SRTVS Quadra 701, Bloco O, Ed. Multiempresarial, Sala 426, Brasília/DF

— **Lago Sul** — SHIS QI 11, Bloco P, Ed. Mercúrio, Sala 208, Brasília/DF

— **E-mail** — contato@violapimenta.com.br

— **Site** — www.violapimenta.com.br



© 2026 · Viola e Pimenta Advogados · Brasília/DF · violapimenta.com.br

Material informativo. Não substitui consulta jurídica individualizada nem orientação médica. (Provimento OAB nº 205/2021)