CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS - UNIPAC

CURSO DE DIREITO

OTÁVIO JOAREZ DE ABREU BITTENCOURT

PLANOS DE SAÚDE E A OBRIGATORIEDADE DO FORNECIMENTO DE BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA A PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS

JUIZ DE FORA - MG

2021

OTÁVIO JOAREZ DE ABREU BITTENCOURT

PLANOS DE SAÚDE E A OBRIGATORIEDADE DO FORNECIMENTO DE BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA A PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS

Monografia de conclusão de curso apresentada ao curso de Direito do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Profª. Drª. Luciana Maciel Braga Carmo.

JUIZ DE FORA – MG

2021

OTÁVIO JOAREZ DE ABREU BITTENCOURT

PLANOS DE SAÚDE E A OBRIGATORIEDADE DO FORNECIMENTO DE BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA A PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS

Monografia de conclusão de curso apresentada ao curso de Direito do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em direito.

Aprovada em: / /

BANCA EXAMINADORA

Profª. Drª. Luciana Maciel Braga Carmo (Orientadora)

Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC

Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC

Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC

Dedico este trabalho à minha filha Nicole, que, com muita garra, coragem e alegria, enfrenta diariamente a montanha russa do diabetes e me deu o privilégio de poder estudar, aprender e vislumbrar a possibilidade de ajudar muitas outras famílias. Você é minha inspiração e minha razão de viver. Te amo mais que tudo.

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Márcia, minha melhor amiga há dezoito anos e companheira para todos os momentos, por, mais uma vez, acreditar em mim e me apoiar incondicionalmente, compreendendo de forma irrestrita meus sonhos, delírios e ausências e embarcando em absolutamente todas as minhas loucuras. Sou infinitamente grato pela relação que construímos ao longo de todo esse tempo. Continuo te amando além do infinito.

Ao meu primo, irmão, amigo e filho do coração Guilherme, que esteve ao meu lado durante toda essa jornada, por ouvir meus desabafos, entender minhas limitações e me ajudar em absolutamente tudo o que precisei. Sua presença em minha vida tornou tudo muito mais leve.

À minha mãe Roginia e à minha irmã Ana Luiza, por serem o alicerce da minha vida, por me amarem irrestritamente, por acreditarem sempre no meu potencial, por estarem sempre à disposição e pelas infinitas vibrações e pensamentos positivos. Impossível mensurar o quanto amo vocês.

Ao meu sogro José Maria e minha sogra Nilza, que são também meus pais há dezoito anos, por todo o amor, carinho, preocupação, compreensão, paciência e zelo que sempre tiveram por mim. Nunca encontrarei palavras para agradecê-los por tudo.

À minha vovó Nilza, que partiu esse ano, sem que eu pudesse ter me despedido. Sei que aí em cima está muito orgulhosa de mim e sabe o quanto te amo.

À minha tia Ana Amélia, que está ao meu lado, torcendo por cada uma das minhas conquistas desde o primeiro dia da minha vida. Acho que nunca conseguirei expressar o quanto te amo e te admiro e o quanto você é importante para mim.

Aos meus cunhados Gustavo, Stela, Marcelle e Danylo, por todo apoio, compreensão, respeito, carinho e amizade de mais de uma década.

Aos meus amigos queridos Gláucio, Viviane, Copello, Arthur, Rafael, Priscila, Walbert, Lili, Gustavo, Vladi, Tati, Malu, Gabi e Júlia, pelo companheirismo, pela constante torcida e por me fazerem ter certeza de que a amizade verdadeira resiste até à mais duradoura distância.

Ao meu advogado e amigo Sérgio Machado, grande exemplo de caráter, honestidade e profissionalismo, por todas as oportunidades de aprendizado e reflexão, pela paciência em me ensinar passos importantes para minha futura carreira e por todo o incentivo ao longo desses mais de quinze anos de amizade.

À minha querida orientadora, professora e amiga Luciana, por aceitar caminhar ao meu lado, nesse e em todos os outros momentos da minha vida acadêmica. Jamais esquecerei das tantas vezes que pude contar com seu ombro amigo e suas palavras de apoio e incentivo. Você é meu exemplo de profissionalismo, carisma e competência. Sem seu acolhimento e a mão amiga em todos os momentos que precisei não teria conseguido chegar até aqui.

Ao nosso representante de turma Betinho, carinhosa e merecidamente chamado de "presidente", que, ao longo de todo o caminho, não mediu esforços para ajudar a todos da turma, e que eu tenho a honra de poder chamar de amigo, de irmão, pelo convívio diário, presencial e virtual, por todas as vezes que me fez tirar forças de onde nem eu sabia que tinha, pela amizade sincera e verdadeira e por todo o auxílio desde o primeiro período, sem o qual eu não conseguiria ter alcançado sucesso.

A todos os meus colegas, tanto os que finalizam comigo esta etapa, quanto aqueles que, por diversas razões, precisaram nos deixar pelo caminho, e em especial aos amigos que a faculdade me presenteou, Aline, Marcão, Wesley, Marcelo e Eduardo, por terem transformado mesmo os momentos mais difíceis em incríveis oportunidades de convivência e aprendizado.

A cada um dos professores e funcionários da Unipac, pela dedicação, esforço, compreensão e cuidado, principalmente nesses últimos dois anos, que foram tão difíceis. Levarei comigo as melhores lembranças de cada um de vocês. Muito obrigado.

A toda a equipe da 1ª Vara da Justiça do Trabalho de Juiz de Fora, pela maravilhosa acolhida como estagiário, pelo aprendizado, por todo o suporte e pela enorme compreensão ao longo dos dois últimos anos.

Aos colegas de trabalho da Pró Reitoria de Cultura e do Forum da Cultura da UFJF, por terem me recebido com tanto carinho em um momento muito difícil da minha vida, em especial ao diretor, professor Flávio Lins, pela confiança em meu trabalho, pela paciência, pela compreensão e pelo irrestrito incentivo desde a minha chegada à nova casa.

Por fim, meu agradecimento especial à endocrinologista Dra. Christiane Chaves, por toda a dedicação, paciência, cuidado e carinho com que cuida da minha filha desde o início da nossa jornada na busca do controle da glicemia, que nos acolheu no grupo de diabéticos do Hospital Universitário e nunca mais saiu de nossas vidas, nos ensinou tudo o que sabemos sobre diabetes, nos apresentou a liberdade da bomba de infusão de insulina que fez retornar nossas noites de sono e me inspirou a desenvolver este trabalho para poder ajudar tantas outras famílias. Muito obrigado por tudo.

A liberdade é o direito de fazer o
próprio dever.

Augusto Comte

RESUMO

O presente estudo apresenta os fundamentos constitucionais e legais da saúde suplementar, no contexto do direito fundamental à saúde, constantes no rol de direitos sociais da Constituição Federal de 1988. Foi abordada a legislação infraconstitucional relativa à saúde suplementar e à sua respectiva agência reguladora, a ANS. Foram trazidos esclarecimentos acerca do caráter consumerista da relação entre os usuários e as operadoras de planos de saúde. Foi apresentado breve histórico e conceitos de organismos nacionais e internacionais sobre o Diabetes Mellitus, além de apontados os sintomas, doenças secundárias e formas de tratamento. Foi destacado o tratamento com a bomba de infusão contínua de insulina como reconhecidamente eficaz na redução tanto da variabilidade glicêmica quanto dos episódios de hipoglicemia, melhorando a qualidade do tratamento e diminuindo o risco de doenças secundárias. Ao apresentar aspectos jurídicos doutrinários e jurisprudenciais da obrigatoriedade de cobertura de tratamentos pelos planos de saúde, sob a ótica do direito constitucional à saúde, do direito consumerista e da legislação de saúde suplementar vigente, este trabalho aponta a abusividade e ilegalidade na negativa de cobertura da bomba de infusão contínua de insulina a pacientes diabéticos insulinodependentes.
.

Palavras-Chave: Direito. Consumidor. Plano de Saúde. Diabetes. Bomba de Infusão de Insulina.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO..... 10

2 SAÚDE SUPLEMENTAR – FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS.... 11

3 DIABETES MELLITUS E SUAS FORMAS DE TRATAMENTO..... 18

4 FORNECIMENTO DA BOMBA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA PELAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE..... 26

5 CONCLUSÃO..... 38

REFERÊNCIAS..... 40

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Atlas do Diabetes, publicação da Federação Internacional do Diabetes (IDF), o Brasil é o 5º país do mundo com mais casos de diabetes mellitus, doença que afeta quase 18 milhões de pessoas.

Grande parte desses pacientes não consegue manter os níveis de glicemia controlados, tornando-se suscetíveis a complicações agudas, como hipoglicemia e cetoacidose diabética, bem como a doenças crônicas, como neuropatia, nefropatia, retinopatia e doenças cardiovasculares, elevando o risco de mortalidade.

Com a evolução das tecnologias para tratamento de doenças, a bomba de infusão de insulina se apresenta como um importante aliado no controle dos níveis glicêmicos dos portadores da doença. Entretanto, o custo elevado do aparelho e de seus insumos é uma barreira para a maioria dos diabéticos.

Desse modo, o propósito do presente trabalho é realizar uma análise dos fundamentos constitucionais e legais da saúde suplementar, apresentando, além de um histórico da evolução do direito à saúde e sua efetivação como direito social, a inserção da saúde suplementar na Constituição de 1988 e as posteriores normas infraconstitucionais que regulamentaram os planos e seguros de saúde. Busca-se analisar, ainda, a incidência das referidas normas nas relações entre usuários e operadoras de planos de saúde, bem como refletir acerca da aplicação do Código de Defesa do Consumidor nestas relações.

Propõe-se, ademais, a apresentar breve histórico, principais conceitos, posicionamentos de organismos nacionais e internacionais, como também sintomas, doenças secundárias e tratamentos disponíveis para o Diabetes Mellitus, ressaltando o reconhecimento do tratamento com a bomba de infusão de insulina por especialistas como inovador e eficaz na redução da variabilidade glicêmica e nos episódios de hipoglicemia, grandes vilões do controle da doença.

A partir das referidas reflexões jurídicas e da constatação da gravidade do Diabetes Mellitus, são introduzidas considerações doutrinárias e jurisprudenciais que abordam, à luz da legislação consumerista e das normas específicas de saúde suplementar, os limites da negativa de cobertura assistencial das operadoras de planos de saúde relativas a tratamentos prescritos e que não fazem parte do rol de procedimentos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, especialmente a cobertura da bomba de infusão contínua de insulina para pacientes diabéticos insulinodependentes.

2 SAÚDE SUPLEMENTAR – FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS E LEGAIS

A saúde suplementar é a modalidade de prestação de serviços de saúde realizada por pessoas jurídicas de direito privado. A possibilidade desta oferta está condicionada ao cumprimento de legislação correlata específica que, por sua vez, deve seguir os preceitos constitucionais relacionados ao direito à saúde. Desse modo, faz-se necessário se delinear um breve histórico dos fundamentos jurídicos que culminaram na normatização da saúde suplementar no Brasil.

O direito à saúde, apesar de extremamente importante para os cidadãos de qualquer comunidade e essencial para a vida em sociedade, iniciou sua consolidação como direito positivado há relativamente pouco tempo. De acordo com Duarte (2013, p. 91):

> A sistematização do direito à saúde como uma das necessidades do ser humano e de um povo, presente já no começo do século XIX, deu-se, em caráter definitivo após o término da segunda guerra mundial. A sociedade do pós-guerra, alijada de seus líderes, estrutura e riqueza, forjou um consenso personificado na Organização das Nações Unidas, que incentivou a criação de órgãos especiais destinados à promoção e garantia de alguns direitos considerados essenciais aos homens, como a Organização Mundial de Saúde (OMS).

Apesar de o marco histórico do chamado ‘constitucionalismo social’, segundo Fonte (2015, p. 96), ter se dado com as Constituições mexicana, de 1917, e de Weimar, na Alemanha, de 1919, que, somadas à Carta brasileira de 1934, se configurariam, nas palavras de Lenza (2018, p. 1337), em um “[...] desdobramento da perspectiva de um Estado Social de Direito [...]”, os direitos sociais não se concretizaram, à esta época, efetivamente na prática.

Nesse sentido, Fonte (2015, p. 97) assevera que:

> [...] é somente após a Segunda Guerra Mundial, com o fenômeno mundial de reconstitucionalização dos Estados, que os direitos sociais – e os direitos fundamentais, de maneira geral – começam realmente a ser tomados a sério. É neste período que se reconhece o surgimento de fenômenos tais como a constitucionalização do direito infraconstitucional, o papel dos princípios jurídicos na interpretação jurídica, a técnica da interpretação conforme a Constituição, dentre outros.

No Brasil, a Constituição Federal (1988) foi a primeira a inserir o direito à saúde no rol dos direitos sociais, em seu art. 6º, que estabelece que “[...] são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”.

De acordo com Silva (2016, p. 10), “[...] antes da Constituição de 1988, as pessoas que não preenchessem os requisitos exigidos para acesso à saúde pelas entidades públicas (como renda e inserção no mercado de trabalho), ficavam completamente dependentes da iniciativa privada.”.

Sarlet e Figueiredo (2009, p. 26), traçam um importante apanhado histórico acerca do direito à saúde nas Constituições brasileiras:

> A consagração constitucional de um direito fundamental à saúde, juntamente com a positivação de uma série de outros direitos fundamentais sociais, certamente pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (doravante designada CF), que a liga, nesse ponto, ao constitucionalismo de cunho democrático-social desenvolvido, sobretudo, a partir do pós-II Guerra. Antes de 1988, a proteção do direito à saúde ficava restrita a algumas normas esparsas, tais como a garantia de “socorros públicos” (Constituição de 1824, art. 179, XXXI) ou a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência (Constituição de 1934, art. 113, caput). Em geral, contudo, a tutela (constitucional) da saúde se dava de modo indireto, no âmbito tanto das normas de definição de competências entre os entes da Federação, em termos legislativos e executivos (Constituição de 1934, art. 5º, XIX, “c”, e art. 10, II; Constituição de 1937, art. 16, XXVII, e art. 18, “c” e “e”; Constituição de 1946, art. 5º, XV, “b” e art. 6º; Constituição de 1967, art. 8º, XIV e XVII, “c”, e art. 8º, § 2º, depois transformado em parágrafo único pela Emenda Constitucional nº 01/1969), quanto das normas sobre a proteção à saúde do trabalhador e das disposições versando sobre a garantia de assistência social (Constituição de 1934, art. 121, § 1º, “h”, e art. 138; Constituição de 1937, art. 127 e art. 137, item 1; Constituição de 1946, art. 157, XIV; Constituição de 1967, art. 165, IX e XV).

Assim, ao elevar o direito à saúde ao rol dos direitos sociais, chamados pelos doutrinadores de direitos fundamentais de segunda dimensão, o Estado assumiu importante papel, no sentido de se responsabilizar positivamente pela sua concretização.

Acerca dos direitos sociais elencados na Constituição Federal de 1988 e da responsabilização do Estado pela sua garantia, assevera Moraes (2020, p. 225):

> Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.

Além de serem fundamentos do estado democrático de direito, os direitos sociais, que integram o título destinado aos direitos e garantias fundamentais em nossa Constituição, devem ser garantidos independentemente de legislação ou decisão judicial prévia, pois, nos termos do § 1º do art. 5º da Lei Maior, possuem ‘aplicabilidade imediata’.

Nesse sentido, Keinert (2009, p. 98) disserta acerca da aplicabilidade imediata:

> Dizer que um direito é imediatamente aplicável é afirmar que o preceito no qual é inscrito é autossuficiente, que tal preceito não reclama – porque dele independe – qualquer ato legislativo ou administrativo que anteceda a decisão na qual se consome a sua efetividade.

Ciarlini, por sua vez, (2013, p.34) explicita o caráter fundamental do direito à saúde:

> É inegável que a Constituição Federal, ao preconizar em seu art. 6º o "direito à saúde" como direito social, tratou de afirmá-lo como um "direito fundamental" do ser humano que, na linguagem corrente, encontra-se dimensionado como uma autêntica liberdade positiva, que foi contemplada no art. 5º, § 1º, do mesmo Texto, definindo direitos fundamentais de "segunda dimensão", com aplicabilidade imediata.

Tal é a importância do direito à saúde, que se relaciona com o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, consagrado como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito.

Acerca dessa relação, Veronese (2009, p. 360) afirma que "[...] a saúde básica se estreita com a dignidade da pessoa humana de tal forma que as prestações essenciais ao mínimo existencial possuem eficácia positiva ou simétrica, sendo de fato exigíveis da Administração Pública.".

Rebello Filho e Farias (2020, p. 37) ratificam essa conexão, ao afirmarem que " [...] a saúde é premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, englobando o próprio conceito de qualidade de vida. É um direito deveras interligado à vida e à dignidade da pessoa humana.".

Além da inserção do direito à saúde no rol dos direitos sociais expressos no art. 6º, a Constituição Federal (1988), nos artigos 196 a 200, tratou de maneira mais detalhada sobre o referido direito:

O art. 196 reforça a elevação do direito à saúde ao rol dos direitos sociais previstos no art. 6º, ressaltando ser ele um direito de todos e dever do Estado. Já o art. 197 estabelece a responsabilidade do Poder Público pela regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde. Os arts. 198 e 200 tratam da criação e normatização do Sistema Único de Saúde e o art. 199 traz a possibilidade e as limitações da participação da iniciativa privada nos serviços de assistência à saúde.

Ao analisar tais dispositivos constitucionais, Pereira (2020, p. 26-27) identifica três segmentos de prestação de serviços de saúde:

> Considerando a rede de acesso à saúde, é possível, assim, agrupar os serviços de saúde em três segmentos: o setor público funciona com uma estrutura própria com oferta direta dos seus serviços, conforme as diretrizes do Sistema Único de Saúde previstas na Constituição, estaremos diante do segmento de "saúde pública". Nos casos que se caracterizam pela aquisição pelo Sistema Único de Saúde de serviços e estruturas de saúde na iniciativa privada, em parceria com as entidades sem fins lucrativos, entidades filantrópicas, ou com fins lucrativos, mas igualmente norteados pelas diretrizes do Sistema Único de Saúde estará configurada a "saúde complementar". Por fim, o usuário pode perfazer a aquisição de serviços de saúde de instituições privadas com relação direta do serviço ou do profissional de saúde ou por intermédio de operadoras de planos privados de assistência à saúde (medicina ou odontologia de grupo, cooperativa médica ou odontológica, seguradora de saúde, planos de autogestão e administradora de benefícios). A última forma de acesso, por sua vez, é o segmento de provedores privados autônomos, que oferta acesso aos serviços de saúde mediante pagamento no ato. Todas essas vias de acesso são representativas da "saúde suplementar".

Entende-se, portanto, que o Poder Público pode ofertar diretamente os serviços de saúde ou ainda firmar parcerias com outras instituições para garantir esta oferta. Além disso, a Constituição permite, ainda, que instituições privadas ofereçam os serviços de saúde.

Nesse sentido, Martins (2020, p. 51) conclui que "[...] a assistência à saúde no Brasil deve ser reconhecida como um serviço compartido, ou seja, é um serviço público social quando prestada pelo Estado, e é uma atividade econômica privada quando explorada por particulares.".

No caso da prestação por instituições privadas, temos a chamada saúde suplementar, na qual atuam os planos e seguros de saúde.

Acerca da saúde suplementar, esclarece Schulman (2009, p. 156):

> Entende-se por "saúde suplementar" a esfera de atuação dos planos de saúde. A locução denomina, por conseguinte, a prestação de serviços de saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único, vinculada a um sistema organizado de intermediação mediante pessoas jurídicas especializadas (operadoras de planos de saúde). Em palavras mais adequadas às interfaces entre público e privado, a saúde suplementar configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde.

Pereira (2020, p. 33) reflete, entretanto, que, apesar de o ordenamento constitucional não ter conferido exclusividade na prestação dos serviços de saúde ao Poder Público, os espaços privados são controlados, fiscalizados e regulamentados pelo Estado, exatamente por tratar-se a saúde de um direito social.

Schulman (2009, p. 232), corrobora com esta reflexão:

> A considerar o caso brasileiro, afirmar que haveria tão-somente uma distante vinculação dos particulares aos direitos fundamentais na medida em que, ao desempenhar atividade a qual se encontra ligada ao Estado – quer pela natureza da prestação/função desempenhada quer pela imbricação do Estado – é desconsiderar a força normativa dos preceitos constitucionais.
> [...]
> Significa dizer que a saúde suplementar atende a uma função que, quase se pode dizer, não é "estritamente privada", bem assim que se apresenta como atividade dotada de profundo envolvimento estatal.

No campo infraconstitucional, o principal dispositivo caracterizador deste profundo envolvimento estatal é a Lei nº 9.656/98, que regulamenta a saúde suplementar no país. Acerca deste dispositivo legal, Rebello Filho e Farias (2020, p. 37) esclarecem:

> O crescimento do setor exigia uma regulação e fiscalização mais efetiva. Por isso, em 3 de junho de 1998, a Lei nº 9.656 foi criada para regulamentar os Planos de Saúde, bem como as empresas deste setor, chamadas de Operadoras de Planos de Saúde. A regularização do setor possuía, de um lado, a necessidade eminentemente econômica e, doutro lado, a necessidade de normatizar a assistência prestada com o intuito de proteger os consumidores dos planos privados de saúde.

O crescimento do número de usuários de planos de saúde trouxe consigo também um maior número de ações judiciais, o que foi mais uma das justificativas para a necessidade de se normatizar as atividades através da lei.

Sobre esta necessidade, afirmam Bottesini e Machado (2015, p. 6):

> No Brasil, os contratos de planos e seguros privados de assistência à saúde são típicos contratos que se formam por adesão e sujeitos às disposições da Lei 9.656/1998, que é o diploma aplicável à solução das incontáveis controvérsias que diariamente surgem a respeito do tema, acarretando o ajuizamento de grande número de demandas judiciais, fenômeno que está sendo denominado "judicialização da saúde".
> A Lei 9.656, de 03.06.1998, pretendeu disciplinar o universo dos empresários que exploram os serviços de seguros-saúde, planos de saúde e assistência médica, a normatização da administração dessas atividades, a modificação da disciplina das sociedades de profissionais cujo objeto é a prestação desses serviços às empresas do ramo.

O objetivo principal, entretanto, da regulamentação da saúde suplementar, é a grande necessidade de proteção dos usuários destes serviços, garantindo a eles condições favoráveis na relação com as operadoras.

Ao tratar desta necessidade, sintetiza Mello (2020, p. 139):

> A disciplina do sistema de saúde suplementar foi iniciada com a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, mediante a qual estabelecidas condições favoráveis aos beneficiários, particularmente quanto à explicitação das condições básicas do plano de referência e à exigência de higidez financeira das operadoras. A finalidade é óbvia: o resguardo da coletividade.

Para a efetiva fiscalização do cumprimento da Lei nº 9.656, foi criada no Brasil, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), através da Lei nº 9.961/2000, agência reguladora com fisionomia jurídica de autarquia especial.

Sobre a agência, esclarece Pereira (2020, p. 66):

> A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde que possui autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, além de autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes. É responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Tem por finalidade institucional a promoção da defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, cooperando para o desenvolvimento das ações de saúde.

A criação da ANS é mais uma demonstração da responsabilidade e envolvimento estatais na saúde suplementar, com o intuito de proteger seus usuários.

Nessa esteira, as atribuições da ANS, de acordo com a Lei nº 9.961/2000, são sumarizadas por Rebello Filho e Farias (2020, p.33):

> Os motivadores desta criação poderiam ser resumidos nos seguintes pontos:
> - Assegurar aos consumidores de planos privados de assistência à saúde cobertura assistencial integral e regular as condições de acesso;
> - Definir e controlar as condições de ingresso, operação e saída das empresas e entidades que operam no setor;
> - Definir e implantar mecanismos de garantias assistenciais e financeiras que assegurem a continuidade da prestação de serviços de assistência à saúde contratados pelos consumidores;
> - Dar transparência e garantir a integração do setor de saúde suplementar ao SUS e o ressarcimento dos gastos gerados por usuários de planos privados de assistência à saúde no sistema público;
> - Estabelecer mecanismos de controle da abusividade de preços;
> - Definir o sistema de regulamentação, normatização e fiscalização do setor de saúde suplementar.

Por fim, faz-se necessário destacar o caráter consumerista das relações entre os usuários dos serviços de saúde suplementar e seus fornecedores e, consequentemente, a aplicação do Código de Defesa do Consumidor.

Bottesini e Machado (2015, p. 6) consolidam esse caráter, ao ensinarem que “[...] nessa tarefa de regular a atividade dos planos e seguros privados de assistência à saúde, ocorre a incidência supletiva da Lei 8.078/1990, que é o Código de Defesa do Consumidor, em razão da manifesta presença da relação de consumo.”.

Também nesse sentido, taxativa é a lição de Pereira (2020, p. 69), ao afirmar que “[...] não há dúvida que o usuário de plano de saúde é consumidor e, assim, carecedor da proteção dada pelas normas de defesa do consumidor. Trata-se de destinatário fático e econômico dos serviços de saúde prestados pelo fornecedor, a operadora de plano de saúde.”.

Diante dessas considerações, compreende-se a relevância, tanto para o usuário, quanto para o prestador dos serviços de saúde suplementar, do arcabouço normativo regulamentador, que compreende, não apenas a legislação infraconstitucional aplicada, mas também o tratamento dado ao direito à saúde pela Constituição Federal de 1988.

3 DIABETES MELLITUS E SUAS FORMAS DE TRATAMENTO

Diabetes Mellitus é uma doença crônica que ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente ou quando o corpo não consegue usar de forma eficaz a insulina que produz. A insulina é o hormônio que regula a glicose no sangue. A hiperglicemia, ou aumento da glicose no sangue, é um efeito comum do diabetes não controlado e, com o tempo, causa sérios danos a muitos sistemas do corpo, especialmente os nervos e os vasos sanguíneos.

Do ponto de vista histórico, há milhares de anos já se constatam registros dos sintomas do diabetes, mas a denominação da doença como conhecemos hoje data do século XVII, como explicam Milech e Oliveira (2014, não paginado):

> O conhecimento do diabetes mellitus (DM) já data de vários séculos. O papiro egípcio Ebers, em 1500 a.C., descreve uma doença caracterizada pela passagem de grande quantidade de urina. No entanto, o grande marco foi a descrição de Arataeus da Capadócia, no século II, que denominou essa enfermidade de diabetes (correr por meio de sifão), com sua clássica descrição de que “a carne do corpo e dos membros se derretia e se convertia em urina”. Apesar de várias descrições na China, no Japão e na Índia de que em certas pessoas ocorria poliúria com a urina doce e espessa, coube a Willis, em 1675, a observação da condição semelhante – doce e mel – estabelecendo o nome de diabetes mellitus.

O termo ‘Diabetes Mellitus (DM)’ descreve, na verdade, um grupo de distúrbios metabólicos caracterizados e identificados pela presença de hiperglicemia na ausência de tratamento. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2019), a doença pode ser causada por defeitos na secreção de insulina, na ação da insulina, ou em ambas, e ainda por distúrbios do metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas. No Brasil, o Ministério da Saúde, órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde dos brasileiros, conceituou, na Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, o diabetes como “[...] uma doença crônica, caracterizada pelo comprometimento do metabolismo da glicose, cujo controle glicêmico inadequado resulta no aparecimento das graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença”.

Além disso, o Ministério da Saúde (2006, p. 9) apresenta também, em seu caderno de atenção básica nº 16, conceituação mais aprofundada do termo:

> O diabetes é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina envolvendo processos patogênicos específicos, por exemplo, destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros.

Existem dois tipos principais de diabetes, que juntos respondem pela maioria esmagadora dos casos da doença no mundo. A literatura os classifica em Diabetes Mellitus tipo 1 e Diabetes Mellitus Tipo 2. O Ministério da Saúde (2006, p. 12) discorre de forma didática acerca das citadas variações:

> O termo tipo 1 indica destruição da célula beta que eventualmente leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose, coma e morte.
> [...]
> O termo tipo 2 é usado para designar uma deficiência relativa de insulina. A administração de insulina nesses casos, quando efetuada, não visa evitar cetoacidose, mas alcançar controle do quadro hiperglicêmico. A cetoacidose é rara e, quando presente, é acompanhada de infecção ou estresse muito grave.

Além desses dois principais tipos da doença, há ainda o chamado ‘diabetes gestacional’, que pode ser detectado no pré-natal, e que é considerado por grande parte dos especialistas como um estágio pré-clínico do diabetes.

Os principais sintomas que auxiliam na detecção de todos os tipos da doença são sede excessiva, poliúria (frequência elevada na necessidade de urinar), perda de peso e visão turva. De acordo com Raña (2019, não paginado), “[...] esses são os sinais que chegam aos poucos, indicando que o organismo está perdendo sua capacidade de funcionamento”.

Quando a glicemia permanece por longo tempo fora de controle, o risco do desenvolvimento de doenças secundárias é muito alto.

Sobre o assunto, afirma a Organização Mundial da Saúde (2019, p. 6):

> Os efeitos específicos de longo prazo do diabetes incluem retinopatia, nefropatia e neuropatia, entre outras complicações. Pessoas com diabetes também apresentam risco aumentado de outras doenças, incluindo doenças cardiovasculares, obesidade, catarata, disfunção erétil e doença hepática gordurosa não alcoólica. Eles também apresentam risco aumentado de algumas doenças infecciosas, como a tuberculose.

A Federação Internacional do Diabetes (2003, não paginado), também se manifestou sobre estas doenças secundárias:

> O diabetes tornou-se uma das principais causas de doença e morte prematuras na maioria dos países, principalmente por aumentar o risco de doenças cardiovasculares. As doenças cardiovasculares são responsáveis por cerca de 50% a 80% das mortes de portadores de diabetes. O diabetes é a principal causa de cegueira, amputações e disfunções renais. Estas complicações são responsáveis por grande parte do custo social e financeiro do diabetes.

A importância da conscientização mundial sobre o diabetes fez com que a Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (2006) designasse, através da Resolução 61/225, o dia 14 de novembro como ‘Dia Mundial do Diabetes’. A Resolução ainda reconhece que o diabetes é uma doença crônica, debilitante e cara, associada a complicações graves, o que representa severos riscos para as famílias, Estados Membros e para todo o mundo, além de sérios desafios para o alcance das metas de desenvolvimento acordadas internacionalmente.

No tratamento de qualquer dos tipos de diabetes em que o paciente necessita de insulina, é indispensável que seja realizada com frequência a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), para o correto acompanhamento dos níveis de glicose no sangue.

Sobre a AMGC, esclarece a Sociedade Brasileira de Diabetes (2020, p. 77):

> A AMGC é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma fita biossensora descartável contendo glicose desidrogenase ou glicose oxidase acoplada a um dispositivo médico, o glicosímetro. Após sofrer ação enzimática, há uma reação eletroquímica diretamente proporcional à concentração de glicose. A maioria dos glicosímetros utilizados quantifica glicose plasmática, e a faixa de medição vai de 10 a 600 mg/dL (dependendo da marca do monitor).
> O desenvolvimento da AMGC revolucionou o manejo do DM. Esse método é bastante útil na avaliação do controle glicêmico, permitindo aos próprios pacientes identificarem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia.
> Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes. Nesses indivíduos, o uso do método promove a redução do risco de hipoglicemias e amplia a compreensão sobre o efeito dos diversos alimentos, do estresse, das emoções e dos exercícios sobre a glicemia. Além disso, pode ser útil na tomada de decisões sobre a dose de insulina a ser administrada em tempo real. Permite, ainda, ajustes de insulina de maneira retrospectiva, nas consultas médicas, com base nos resultados obtidos ao longo de semanas e meses. Esses resultados podem ser registrados manualmente pelo paciente durante esse período ou transferidos diretamente para um computador com programas informatizados específicos.
> [...]
> Para pacientes em tratamento intensivo, com múltiplas injeções de insulina ou sistema de infusão contínua, a AMGC deve ser feita no mínimo quatro vezes ao dia, geralmente antes e depois das refeições e ao deitar. Nesses casos, a GC é essencial para a determinação da dose de insulina a ser usada antes de cada refeição.

A Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, do Ministério da Saúde, também ressalta, em seu anexo, a importância da automonitorização da glicemia capilar:

> O automonitoramento do nível de glicose do sangue por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com diabetes mellitus insulino-dependentes, aí compreendidos os portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usam insulina e diabetes gestacional (DG).
> [...]
> A freqüência do AMGC deve ser determinada individualmente, dependente da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de utilização da insulina, do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado e da sua capacidade de modificar sua medicação a partir das informações obtidas.
> A freqüência diária recomendada em média deve ser três a quatro vezes ao dia.
> Os portadores de diabetes tipo 1 e os que usam múltiplas injeções diárias de insulina podem fazer a glicemia de "ponta de dedo" 3 a 4 vezes ao dia e em horários de ocorrência de maior descontrole glicêmico permitindo ajustes individualizados da insulina; essas medidas incluem uma antes (pré-prandial) e 2 horas após as refeições (pós-prandial) e ao deitar. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas.
> Para os que usam insulina e agentes hipoglicemiantes orais e praticam exercício, o AMGC antes, durante e, especialmente, horas após o exercício pode contribuir para estabelecer o nível de resposta à atividade física. Essa informação pode ser usada para fazer ajustes nas doses e/ou na ingestão de carboidratos e evitar alterações glicêmicas significativas, sobretudo a hipoglicemia.

A automonitorização da glicemia capilar deve ser acompanhada em todos os portadores de diabetes do tipo 1 e em alguns portadores de diabetes do tipo 2, do tratamento com insulina, em doses múltiplas diárias, para reposição desse hormônio no organismo. O método mais utilizado na atualidade é a chamada insulinoterapia em esquema intensivo, que requer a aplicação subcutânea, uma vez ao dia, de insulina de ação prolongada, além de doses de insulina de ação rápida antes das refeições e em casos de necessidade de correção de hipoglicemia, também na forma de aplicação subcutânea.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (2019, p. 179-180), traz esclarecimentos importantes sobre a reposição de insulina:

> Na prática, a reposição insulínica é feita com uma insulina basal (cuja função é evitar a lipólise e a liberação hepática de glicose no período interalimentar), uma insulina durante as refeições (bolus de refeição) e doses de insulina necessárias para corrigir hiperglicemias pré e pós-prandiais ou no período interalimentar (bolus de correção). A insulinoterapia em esquema intensivo (basal-bolus), seja com múltiplas aplicações de insulina ao dia, seja com SICI, constitui a terapêutica fundamental e deve ser aliada à terapia nutricional com contagem de carboidratos, automonitorização e prática regular e planejada de atividade física, a fim de complementar o tratamento, cujo objetivo principal é o bom controle metabólico, postergando-se complicações crônicas advindas de mau controle e evitando-se hipoglicemias, principalmente as mais graves, noturnas e despercebidas. De todo modo, o esquema terapêutico deve ser individualizado, além de exigir conhecimentos básicos sobre fator de sensibilidade, razão insulina/carboidrato, contagem de carboidratos, automonitorização e manejo de insulina durante a atividade física e em situações de estresse (dias de doença, infecções etc.).
> O tratamento intensivo pode envolver a aplicação de múltiplas doses de insulina, com diferentes tipos de ação, por meio de seringa, caneta ou SICI. O tratamento com múltiplas doses de insulina tornou-se bastante prático após o surgimento das canetas (descartáveis ou permanentes), atualmente disponíveis em vários modelos, que permitem o uso de doses de 0,5 unidade de insulina e apresentam comprimentos diferentes de agulha (4, 5, 6, 8 e 12 mm).

Conforme ressaltado acima, para maior efetividade do tratamento insulínico com múltiplas doses, torna-se essencial a utilização da contagem de carboidratos para a obtenção de um cálculo mais preciso da quantidade de insulina a ser aplicada. Isso porque, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (2009, p. 20), “Os carboidratos são os nutrientes que mais afetam a glicemia – quase 100% são convertidos em glicose em um tempo que pode variar de 15 minutos a duas horas”. Nas palavras de Raña (2019, não paginado), o método de contagem de carboidratos “[...] tornou-se parte do tratamento como estratégia na melhora da qualidade de vida, oferecendo abrangência nos nutrientes ingeridos e afastando as restrições, que contribuem pouco para o controle glicêmico”.

Ainda acerca da contagem de carboidratos, a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019, p. 105) esclarece:

> Indivíduos com DM1, DM2 ou DMG, que aplicam insulina no horário das refeições, podem ser orientados sobre a necessidade de integrar a administração de insulina ao momento da ingestão de carboidratos. Para aqueles com horários variáveis de refeições e/ou consumo de carboidratos, é importante o aconselhamento sobre a relação entre a ingestão de carboidratos e as necessidades de insulina. Além disso, instruí-los sobre a contagem de carboidratos para o planejamento de refeições pode ajudá-los a modificar efetivamente a dosagem de insulina de uma refeição a outra e melhorar o controle glicêmico.
> [...]
> A contagem de carboidratos é uma importante ferramenta no tratamento do diabetes e deve ser inserida no contexto de uma alimentação saudável.

A lei federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, estabelece, em seu art. 1º, a obrigatoriedade de o Sistema Único de Saúde – SUS fornecer gratuitamente aos portadores de diabetes os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

Já o art. 1º da Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, do Ministério da Saúde, define os medicamentos e insumos que devem ser fornecidos aos diabéticos, entre eles, alguns tipos de insulina (insulina humana regular e insulina humana NPH), além de seringas com agulha acoplada para aplicação da insulina, tiras reagentes para medição de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

Apenas em 2018, através da Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Diabetes Mellitus Tipo 1, inserindo no documento a obrigatoriedade de fornecimento de insulina análoga de ação rápida. Em 2019 o referido Protocolo foi atualizado, através da Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, incluindo também o fornecimento de insulina análoga de ação prolongada.

Além da demora na compra das referidas insulinas e seus respectivos insumos para aplicação e dos constantes atrasos nas remessas dos produtos aos Estados e Municípios, o Ministério da Saúde restringiu o fornecimento aos diabéticos do tipo 1, não havendo nenhuma perspectiva de que os demais portadores da doença que necessitam do uso de insulina possam obter esses medicamentos, que representam um avanço tecnológico na terapia insulínica.

Acerca desse assunto, a Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (2019, p. 7) acrescenta que “Alguns Municípios ou Estados, por iniciativa própria, ampliam tal listagem, fornecendo espontaneamente ao paciente itens além daqueles estabelecidos na mencionada Portaria, por meio de normas regionais e Programas Estaduais de Dispensação de Medicamentos”.

Além do tratamento com múltiplas doses de insulina supramencionado, há ainda outro procedimento, relativamente recente, se comparado à terapia com múltiplas doses de insulina, que tem revolucionado o tratamento dos diabéticos insulinodependentes, denominado Bomba de Infusão Contínua (BIC) ou Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), e que proporciona, além da maior estabilidade dos níveis glicêmicos, diminuindo a variabilidade glicêmica, uma redução significativa nos episódios de hipoglicemia, que é dos perigosos efeitos do tratamento com múltiplas doses de insulina e da associação das insulinas de ação rápida e prolongada. Nas palavras de Carvalho (2013, p. 11-12):

> Tanto a terapia de MDI, por meio de injeções subcutâneas, quanto a BIC de insulina são meios efetivos para o tratamento da DM, mas a frequência e a gravidade de hipoglicemias são maiores em pacientes diabéticos do tipo I que utilizam MDI se comparado aos usuários da BIC, pois o tratamento com a bomba, por ser personalizável, apresenta menor chance de alterar exageradamente os níveis glicêmicos, prevenindo complicações futuras e melhorando a qualidade de vida.
> A hipoglicemia provoca desconforto no diabético e suas consequências podem gerar lesões neurológicas. Quando o diabético está com hipoglicemia muitas vezes ele não consegue perceber, porque a maioria destes indivíduos não apresenta a sensibilidade perceptiva dos sinais decorrentes da hipoglicemia, que normalmente são representados por raciocínio confuso, alteração no humor e tremores; a hipoglicemia quando não tratada imediatamente pode levar ao coma.
> A BIC de insulina é um dispositivo que busca suplantar a função de insulinização de um pâncreas normal, injetando insulina a intervalos de tempo regulares e curtos, por meio de uma cânula, conectada a um cateter, inserida na pele da pessoa, para que a insulinização se torne a mais próxima da natural possível, apresentando a capacidade de mudanças de programa na dose de insulina basal para atender um aumento antecipado ou diminuição da necessidade do hormônio.

Sobre as características da bomba de infusão contínua de insulina, esclarece Minicucci (2008, p. 341):

> A bomba de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia.

Em 2007, a Sociedade Brasileira de Diabetes já ressaltava a efetividade do tratamento com a bomba de infusão de insulina, esclarecendo em seu Posicionamento Oficial nº 06 (2007,

p. 7), que estudos já haviam concluído que a referida terapia “[...] não apenas melhora o controle glicêmico, mas também reduz a freqüência de hipoglicemia severa, em comparação com os esquemas de múltiplas injeções diárias (MID), sendo esta vantagem observada tanto em portadores de DM-1 como de DM-2”.

O referido Posicionamento Oficial (2007, p. 14) conclui pela indicação, pela Sociedade Brasileira de Diabetes, seguindo os posicionamentos de outras instituições internacionais, do tratamento com bomba de infusão de insulina, em adultos e crianças, além de recomendar a incorporação do tratamento no sistema público e privado de saúde no país:

> Assim como a American Diabetes Association, a Sociedade Brasileira de Diabetes também reconhece a bomba de insulina como uma das opções eficazes no tratamento do diabetes tipo 1, bem como em casos excepcionais de diabetes tipo 2 em regime de insulinização plena. Da mesma forma, a SBD recomenda que esta modalidade seja incluída entre os benefícios previstos nas coberturas das instituições públicas e privadas de seguro saúde, desde que rigidamente indicada com base em critérios essencialmente médicos e de consensos e posicionamentos oficiais definidos por várias sociedades médicas ligadas à assistência ao portador de diabetes em todo o mundo.
> [...]
> A eficácia e a segurança de uso da bomba de insulina na população pediátrica, mesmo abaixo de 6 anos, é confirmada por outras publicações recentes que mostram ainda outras vantagens desta modalidade terapêutica, como redução da A1C, promoção de controle metabólico adequado sem aumento nas taxas de ocorrência de hipoglicemia e cetoacidose, além de uma tendência de redução no índice de massa corpórea.

Apesar dos posicionamentos de instituições especializadas em todo o mundo, e especialmente no Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (2018), decidiu pela não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

No âmbito da saúde suplementar, o tratamento com bomba de infusão de insulina, apesar da consolidação de sua eficácia, também não consta no rol de procedimentos previstos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o que tem resultado em um grande número de ações judiciais por parte de pacientes que buscam tratamento mais efetivo contra o diabetes e melhor qualidade de vida. Estas questões serão objeto do próximo capítulo deste trabalho.

4 FORNECIMENTO DA BOMBA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA PELAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE

Para a realização de uma análise acerca da obrigatoriedade jurídica do fornecimento da bomba de infusão contínua de insulina pelas operadoras de planos de saúde a pacientes portadores de diabetes mellitus insulinodependentes, é essencial, em primeiro lugar, consolidar a ideia da existência da relação de consumo entre os beneficiários e os planos de saúde. Nas palavras de Martins (2020, p. 81):

> A caracterização de uma relação jurídica como relação de consumo é relevante porque o consumidor recebe especial proteção jurídica, dado que a defesa do consumidor, além de constituir um direito fundamental (artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição da República), é um dos princípios que balizam a ordem econômica (artigo 170, inciso V, da Constituição da República).

Nessa esteira, importante mencionar o disposto no art. 2º do Código de Defesa do Consumidor (1990), que estabelece que "Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final". Sob o aspecto do citado dispositivo legal, Pereira (2020, p. 69-70) assevera que "[...] não há dúvida que o usuário de plano de saúde é consumidor e, assim, carecedor da proteção dada pelas normas de defesa do consumidor. Trata-se de destinatário fático e econômico dos serviços de saúde prestados pelo fornecedor, a operadora de plano de saúde".

Este pensamento é corroborado e complementado por Gregori (2021, p. 313):

> No que se refere à relação jurídica de consumo nos planos de saúde, entende-se por consumidor, o titular de planos de saúde, seus dependentes, os agregados, os beneficiários, os usuários, ou seja, todos os que utilizam ou adquirem planos de saúde como destinatários finais ou equiparados. Como fornecedor enquadram-se as operadoras de planos de assistência à saúde, aquelas que oferecem serviços de assistência à saúde, através dos planos de saúde no mercado de consumo, isto é, as pessoas jurídicas constituídas sob a modalidade empresarial, associação, fundação ou cooperativa, obrigatoriamente, registradas na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. A relação entre os consumidores e as empresas que oferecem serviços de assistência à saúde está amparada pelo CDC. Portanto, os consumidores de planos de saúde têm o direito de ver, reconhecidos, todos os direitos e princípios assegurados pelo Código de Defesa do Consumidor.

Com efeito, a própria Lei nº 9.656/98, que regulamenta a saúde suplementar no país, trouxe, expressamente, em seu art. 35-G, a aplicação subsidiária do Código de Defesa do Consumidor.

Acerca desta subsidiariedade, Bottesini e Machado (2015, p. 382), apresentam importante reflexão, ao afirmarem haver supremacia de julgados que se baseiam na lei consumerista:

> A especialização da Lei 9.656/1998, ainda não compreendida e estudada suficientemente para sua completa aplicação, a disposição expressa deste art. 35-G, fazendo norma subsidiária da lei especial o CDC, e a existência de estudos mais completos a respeito dos direitos do consumidor do que daqueles direitos dos usuários de planos e seguros privados de assistência à saúde são elementos que se conjugam para que se tenham mais julgados aplicando as normas do CDC às questões relacionadas com os planos e seguros, do que as normas da Lei 9.656/1998.

Nesse ponto, há, inclusive, entendimento doutrinário, ainda que minoritário, que entende haver aplicação cumulativa das normativas legais, com superioridade da aplicação do CDC, tendo o legislador se equivocado na redação do art. 35-G da Lei 9.656/98. Assim leciona Marques (2016, p. 717-718):

> Este artigo da lei especial não está dogmaticamente correto, pois determina que norma de hierarquia constitucional, que é o CDC (art. 48 ADCT/CF88), tenha apenas aplicação subsidiária a normas de hierarquia infraconstitucional, que é a Lei 9.656/98, o que dificulta a interpretação da lei e prejudica os interesses dos consumidores que queria proteger. Sua ratio deveria ser a de aplicação cumulativa de ambas as leis, no que couber, uma vez que a Lei 9.656/98 trata com mais detalhes os contratos de planos privados de assistência à saúde do que o CDC, que é norma principiológica e anterior à lei especial. Para a maioria da doutrina, porém, a Lei 9.656/98 tem prevalência como lei especial e mais nova, devendo o CDC servir como lei geral principiológica a guiar a interpretação da lei especial na defesa dos interesses do consumidor, em especial na interpretação de todas as cláusulas na maneira mais favorável ao consumidor (art. 47 do CDC). Particularmente defendo, em visão minoritária, a superioridade hierárquica do CDC.

Ademais, fundamental explicitar o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, consolidado na Súmula nº 618, que estabelece que “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”.

Caracterizada de forma cristalina a relação de consumo havida entre usuário e operadoras de planos de saúde, necessário se faz uma reflexão sobre o inciso I do art. 4º do Código de Defesa do Consumidor, que explicita como princípio da Política Nacional de Relações de Consumo o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo. Tal vulnerabilidade pode ser técnica, jurídica, fática ou informacional.

Acerca destas espécies de vulnerabilidade e também da chamada ‘vulnerabilidade agravada’, sustenta Miragem (2021, p. 245):

> O entendimento prevalente é de que o princípio da vulnerabilidade estabelece a presunção absoluta de fraqueza ou debilidade do consumidor no mercado, de modo a fundamentar a existência de normas de proteção e orientar sua aplicação na relação de consumo. Poderá, todavia, variar quanto ao modo como se apresenta em relação a cada consumidor, em face de suas características pessoais e condições econômicas, sociais ou intelectuais. Tal variação fundamentará a estruturação, inicialmente, de espécies de vulnerabilidade. A rigor, causas fáticas que justificam o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, que receberam da doutrina tríplice classificação (vulnerabilidades técnica, jurídica e fática), em seguida complementada, frente às novas tecnologias da informação, por uma quarta (informacional). Igualmente, a identificação diferenças de grau/intensidade debilidade ou fraqueza do consumidor em situações específicas, por conta de determinada qualidade subjetiva pessoal ou ligada a grupos de consumidores, fundamentou o reconhecimento da vulnerabilidade agravada (ou hipervulnerabilidade), a justificar a intervenção mais ampla do Estado na proteção dos sujeitos que ostentem tal condição.

O reconhecimento da vulnerabilidade agravada, inclusive, é aplicado nas relações entre usuários e operadoras de planos de saúde, conforme se assente nos ensinamentos de Pereira (2020, p. 72):

> O usuário de plano de saúde defende um interesse existencial (saúde) em contraposição a um interesse de cunho patrimonial da operadora de assistência à saúde, ou seja, o equilíbrio econômico-financeiro do contrato. A enfermidade e a sua fragilidade são condições objetivas reveladoras de sua hipervulnerabilidade frente à operadora de plano de saúde.

Reconhecida a relação de consumo e a vulnerabilidade do usuário, impende, por conseguinte, analisar o disposto no art. 35-F da Lei nº 9.656/98, que assevera que a assistência à saúde por ela regulamentada compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde.

Nesse sentido, categórico é o posicionamento de Bottesini e Machado (2015, p. 367):

> É indispensável registrar que o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não pode legitimamente fixar o tipo de tratamento utilizado para a cura de cada uma delas, questão que deu causa a dissídio jurisprudencial, resolvido com a decretação da abusividade das estipulações que restrinjam o acesso a quaisquer tratamentos, sob o fundamento de que estão excluídos pelo contrato.

Pereira (2020, p. 158), em exegese do artigo supracitado em conjunto com o art. 10 da mesma lei, que assegura cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar de todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, trata do tema com congruente assertividade:

> Ora, se todas as doenças são de cobertura obrigatória, na dicção do art. 10 da LPS, também são de fornecimento obrigatório pelas operadoras de planos de assistência à saúde todos os procedimentos e ações necessárias à prevenção, recuperação, manutenção e reabilitação da saúde do consumidor, sob pena de se criar um verdadeiro paradoxo.

Nesta mesma linha de raciocínio, imperioso destacar o posicionamento de Madureira e Garcia (2016, não paginado), que realizam importante conexão dos dispositivos da Lei nº 9.656/98 com a relação de consumo e a vulnerabilidade do usuário de planos de saúde, já analisadas neste Capítulo:

> Posto isso, não é lícito nem aceitável que as operadoras de planos de saúde veiculem interpretação jurídica tendente a excluir de sua cobertura prestações que não foram textualmente afastadas pelo legislador e que, ademais, mostrem-se indispensáveis à preservação da saúde e da vida dos seus clientes. Do contrário não se consumaria a proteção ao consumidor contra métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços, enunciada pelo inc. IV do art. 6.º da lei consumerista como "direito básico do consumidor".

Uma vez analisadas estas questões, imperioso trazer à baila uma reflexão acerca do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O art. 4º da Lei nº 9.961/2000, que é a lei de criação da referida agência reguladora, em seu inciso III, estabelece ser de competência da ANS "[...] elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades". O referido rol é atualizado periodicamente através de Resoluções Normativas da ANS. A última atualização ocorreu em fevereiro de 2021, com a publicação da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

O cerne da reflexão ora levantada se funda no fato de as operadoras de planos de saúde invocarem suposta taxatividade do rol de procedimentos para justificarem a negativa de cobertura assistencial do procedimento, medicamento ou insumo. Como ser verá adiante, doutrina e jurisprudência são categóricas em afirmar ser ilegal e abusiva a negativa baseada em tal justificativa.

Do ponto de vista doutrinário, diversos são os fundamentos que sustentam o caráter meramente exemplificativo do referido rol de procedimentos. Nesse diapasão, Pereira (2020, p. 159-160) demonstra não apenas o fato de o art. 10 da Lei nº 9.656/98 denominar o conjunto de procedimentos como ‘plano-referência’, como também salienta a dinâmica da evolução médico-científica e a liberdade do médico assistente em determinar a necessidade de seu paciente:

> Neste sentido, é equivocada a interpretação segundo a qual o fato de a Resolução Normativa e seus anexos não preverem taxativamente a cobertura desejada autorizaria a sua negativa pela operadora.
> Impende destacar, de outro lado, que a rigidez do elenco de procedimentos e eventos é absolutamente incompatível com a constante evolução científica da medicina atual que proporciona diuturnamente variáveis descobertas científicas.
> As diretrizes de utilização constantes do elenco de procedimentos e eventos em saúde editado pela ANS não podem servir como impedimentos à solução terapêutica indicada ao médico e não são necessariamente excludentes de outros procedimentos possíveis e modernos. É de rigor que o médico ou profissional habilitado – e não o plano de saúde – tenha autonomia para aferir o período de atendimento adequado segundo as necessidades de cada paciente, sob pena de ficar caracterizado a indevida interferência na atividade médica.

Tais argumentos jurídicos são ratificados por Madureira e Garcia (2016, não paginado), que, além de afirmarem taxativamente que “[...] juridicamente, uma resolução da Agência Nacional de Saúde não poderia limitar a cobertura dos planos”, compreendem que a lei nº 9.656/1998 garante a cobertura integral para as doenças previstas na classificação internacional de doenças:

> Com efeito, a Lei federal 9.656/1998 estabelece, em seu art. 10, que o plano-referência de assistência à saúde compreende o tratamento das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde. Esse dispositivo vincula as coberturas das operadoras de planos de saúde à observância das exigências mínimas constantes do art. 12 do mesmo diploma legal, que, por sua vez, prevê a cobertura, para atendimento ambulatorial, de consultas médicas e também dos chamados “serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais” prescritos pelo médico.
> Destarte, o legislador previu, de forma expressa, (i) que os planos de saúde instituídos/adaptados nos termos da Lei 9.565/1998 precisam assegurar cobertura às doenças catalogadas na CID e (ii) que essa cobertura se estende não apenas aos serviços médicos, alcançando, ainda, os chamados “serviços auxiliares”, descritos no texto da lei sob a expressão “serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais”.

Madureira e Garcia (2016, não paginado) acrescentam ainda a questão consumerista, principalmente o disposto no art. 47 do Código de Defesa do Consumidor, que determina que as cláusulas contratuais devem ser interpretadas da maneira mais favorável ao consumidor:

> Em verdade, nenhuma interpretação atribuída ao contrato estaria apta a afastar a cobertura pretendida. É que, dada a natureza consumerista da relação jurídica de direito material formada entre as operadoras de planos de saúde e seus usuários, as cláusulas contratuais devem ser interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor (CDC, art. 47, caput), sendo, ademais, nulas de pleno direito quando estabelecerem obrigações iníquas ou abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade (CDC, art. 51, IV).

Os argumentos doutrinários acima explicitados encontram respaldo também na jurisprudência. Acerca da impossibilidade de negativa de procedimento relacionado a doença coberta pelo contrato de plano de saúde e da interpretação da norma da maneira mais favorável ao consumidor, entende o colendo Superior Tribunal de Justiça (2017):

> AGRAVO INTERNO NO AGRAVO (ART. 544 DOCPC/73) - PLANO DE SAÚDE - **RECUSA INDEVIDA PELA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE EM AUTORIZAR A COBERTURA FINANCEIRA DE TRATAMENTO MÉDICO DE SEGURADO ACOMETIDO POR ENFERMIDADE GRAVE** - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO ANTE A INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS 5, 7 E 83 DO STJ. INSURGÊNCIA DA RÉ. **1. O acórdão recorrido está em consonância com a jurisprudência do STJ, assente no sentido de que o plano de saúde, embora possa delimitar no contrato as doenças que irá cobrir, não pode restringir os procedimentos a serem utilizados no tratamento da enfermidade, especialmente quando se tratar de medida de urgência ou que coloque em risco a saúde ou a vida do paciente. Repele-se cláusulas contratuais dos planos de saúde com exclusão de próteses, órteses e materiais diretamente ligados ao procedimento cirúrgico a que se submete o paciente, aplicando o dispositivo mais favorável ao consumidor, na forma do art. 47, do CDC, conforme a súmula 469 do STJ.** 2. Na hipótese, as instâncias ordinárias afirmaram que a recusa indevida pela operadora do plano de saúde em autorizar a cobertura financeira de tratamento médico de segurado acometido por enfermidade grave agravou a situação de aflição psicológica vivenciada, caracterizando o abalo moral e psíquico. Para derruir o que foi decidido pela instância ordinária, quanto ao reembolso do valor total da cirurgia e a condenação à reparação dos danos morais, como requer a insurgente, demandaria, necessariamente, o reexame do acervo fático-probatório contido nos autos, providência que é vedada pelos enunciados das Súmulas 5 e 7 desta Corte Superior. 4. Agravo interno desprovido. (grifo nosso).

O STJ (2019) também se posicionou acerca da obrigatoriedade da cobertura de procedimentos e medicamentos necessários para o tratamento das doenças previstas em contrato:

> AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. **NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CLÁUSULA ABUSIVA.** SÚMULA 83/STJ. DANO MORAL. RECUSA INJUSTIFICADA. CARACTERIZAÇÃO. AGRAVO NÃO PROVIDO. **1. O Superior Tribunal de Justiça possui entendimento de que, havendo cobertura para a doença, consequentemente deverá haver cobertura para procedimento ou medicamento necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas no referido plano.** Incidência da Súmula 83/STJ. 2. Nas hipóteses em que há recusa injustificada de cobertura por parte da operadora do plano de saúde para tratamento do segurado, como ocorrido no presente caso, a orientação desta Corte é assente quanto à caracterização de dano moral, não se tratando apenas de mero aborrecimento. 3. De outro lado, a alteração das premissas firmadas no acórdão recorrido exige novo exame do conjunto probatório dos autos, providência vedada no recurso especial pela Súmula 7 do STJ. Precedentes. 4. Agravo interno a que se nega provimento. (grifo nosso).

O Superior Tribunal de Justiça (2018), se posicionou, ainda, acerca da autonomia do médico assistente na escolha prescrição do tratamento adequado ao paciente beneficiário do plano de saúde:

> PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. PLANO DE SAÚDE. EXCLUSÃO DE COBERTURA. ABUSIVIDADE. CONFIGURADA. PRECEDENTES. DANO MORAL CABIMENTO. QUANTUM DA INDENIZAÇÃO. REVISÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRETENSÃO RECURSAL QUE ENVOLVE O REEXAME DE PROVAS. INCIDÊNCIA DA SÚMULA Nº 7 DO STJ. RECURSO MANIFESTAMENTE INADMISSÍVEL. INCIDÊNCIA DA MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO NCPC. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO, COM IMPOSIÇÃO DE MULTA. 1. Aplica-se o NCPC a este julgamento ante os termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC. **2. Revela-se abusiva a recusa de custeio do medicamento prescrito pelo médico responsável pelo tratamento do beneficiário, ainda que ministrado em ambiente domiciliar.** Precedentes. 3. A alteração das conclusões do acórdão recorrido exige reapreciação do acervo fático-probatório da demanda, o que configura óbice da Súmula nº 7 do STJ. 4. Em virtude do não provimento do presente recurso, e da anterior advertência em relação a aplicabilidade do NCPC, incide ao caso a multa prevista no art. 1.021, § 4º, do NCPC, no percentual de 3% sobre o valor atualizado da causa, ficando a interposição de qualquer outro recurso condicionada ao depósito da respectiva quantia, nos termos do § 5º daquele artigo de lei. AgInt no AREsp 1285474. (grifo nosso)

Os posicionamentos doutrinários e jurisprudenciais referidos acima compõem importante arcabouço no qual, baseando-se em inúmeras decisões judiciais, garantem a beneficiários de planos de saúde portadores de diabetes insulinodependentes a cobertura da bomba de infusão contínua de insulina e seus respectivos insumos.

Nesse sentido, pacífico é o entendimento jurisprudencial do egrégio Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (2021), no sentido de que o profissional de saúde é quem deve indicar o tratamento mais adequado para o controle da doença, não podendo o plano de saúde negá-lo, quando a enfermidade está coberta pelo contrato:

> EMENTA: APELAÇÃO - COOPERATIVA DE SAÚDE - CONTRATO DE ADESÃO - COBERTURA EXCLUÍDA - PACTA SUNT SERVANDA - RELATIVIDADE - **FORNECIMENTO DE BOMBA DE INSULINA - PRESCRIÇÃO MÉDICA - NECESSIDADE COMPROVADA - LEI N. 9.656, DE 1998, CDC E CF/88 - DIREITO À SAÚDE** - DESCUMPIRMENTO DE DECISÃO LIMINAR - BLOQUEIO/LIBERAÇÃO DE VALORES - LEGITIMIDADE - RECUSA ABUSIVA - SENTENÇA MANTIDA. A força vinculante do contrato deve ser acolhida com certo relativismo, cedendo lugar a razões que transcendem os próprios interesses privados das partes contratantes, levando-se em conta a função social do contrato e a boa-fé objetiva. **Prevalece no c. Superior Tribunal de Justiça o entendimento de ser incabível "a negativa de tratamento indicado pelo profissional de saúde como necessário à saúde e à cura de doença efetivamente coberta pelo contrato de plano de saúde"** (Agravo Regimental no Agravo de Instrumento nº 1325939/DF). As cláusulas restritivas de direito, como a que delimita os procedimentos cobertos pelos planos de saúde, mesmo os contratados anteriormente à Lei n. 9.656/98, devem ser interpretadas à luz do disposto no Código de Defesa do Consumidor, de modo que não redundem em abusividade, eis que melhor atende aos ditames constitucionais hodiernos. **O fato de não estar previsto no rol de cobertura obrigatória da ANS não é justificativa, por si só, para a negativa de fornecimento de determinados medicamentos/tratamentos, sendo certo que, se o plano oferece cobertura para determinada doença, deverá assegurar o tratamento necessário e eficaz para sua cura.** Constatado o descumprimento da ordem judicial para fornecimento do tratamento/medicamento necessitado pela paciente, inexorável reconhecer-se a legitimidade do bloqueio de valores via BACENJUD, bem como a sua liberação para se proceder ao respectivo custeio/reembolso. APELAÇÃO CÍVEL Nº 1.0000.19.019405-0/004 - COMARCA DE PATROCÍNIO - APELANTE(S): UNIMED PATROCINIO COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO LTDA - APELADO(A)(S): DEBORA GUIMARAES SILVA. (grifo nosso)

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais (2021) já se utilizou, inclusive, da própria lei nº 9.656/98, art. 35-C, para reconhecer a gravidade do diabetes e a urgência no tratamento para controle da doença e, portanto, a obrigatoriedade de cobertura do mesmo pelo plano de saúde:

> EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO ORDINÁRIA - OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE - **RECUSA DE CUSTEIO DE DESPESAS COM BOMBA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E INSUMOS PARA TRATAMENTO DE DIABETES TIPO I - PRESCRIÇÃO MÉDICA FUNDAMENTADA - OBRIGAÇÃO DECORRENTE DA NATUREZA DO CONTRATO - ROL DA ANS - IRRELEVÂNCIA** - SÚMULA Nº 102, DO TJSP - OBSERVÂNCIA AO ART. 35-C, INCISO I, DA LEI Nº 9.656/98 - URGÊNCIA COMPROVADA - ATO ILÍCITO - **NEGATIVA INDEVIDA PELA OPERADORA** - LESÃO EXTRAPATRIMONIAL CONFIGURADA - REPARAÇÃO DEVIDA - CRITÉRIOS DE ARBITRAMENTO - HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS - REDUÇÃO - DESCABIMENTO - MANUTENÇÃO DE DECISÃO DE PRIMEIRA INSTÂNCIA - RECURSO DESPROVIDO.
> **- É descabida a recusa da Administradora de Plano de Saúde em arcar com o custeio de Bomba de Infusão Contínua de Insulina e Insumos para tratamento de Diabetes Tipo I, motivadamente prescritas por Médico especialista, quando indispensáveis para o sucesso do tratamento do Segurado e a preservação da sua vida.**
> **- O fato do procedimento não estar dentro das diretrizes de utilização determinadas pela ANS não tem o condão de elidir o direito ao tratamento adequado indicado por Médico, que garante maior eficácia na cura ou melhora da doença, ainda mais em casos de urgência e de perigo iminente para o paciente, mormente porque o art. 1º, da Resolução nº 388/2013, da ANS, dispõe que "o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998".**
> **- A Súmula nº 102, do Eg. Tribunal de Justiça de São Paulo, dispõe que, "havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento de sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS".**
> **- A Lei nº 9.656/98, em seu art. 35-C, inciso I, é expressa ao dispor que, "em casos de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente", a cobertura de atendimento é obrigatória.**
> - A conduta negativa da Operadora em custear o tratamento prescrito à Autora, por se notabilizar ilícita e intensificar a situação de sofrimento da Beneficiária, enseja reparação a título de dano extrapatrimonial.
> - No arbitramento do quantum indenizatório devem ser observados os critérios de moderação, proporcionalidade e razoabilidade, em sintonia com o ato ilícito e suas repercussões, como, também, com as condições pessoais das partes e os parâmetros Jurisprudenciais.
> - Na fixação da verba honorária devem ser valorizados, especialmente, além da execução zelosa dos serviços profissionais, o nível de responsabilidade especializada e a dignidade do exercício da Advocacia. (grifo nosso)

.

Entende, ainda, o Eg. TJMG (2021) que o rol de procedimentos da ANS é meramente exemplificativo e deve servir como referência básica, não sendo lícito aos planos de saúde limitarem o tratamento do paciente:

> EMENTA: APELAÇÃO - PRAZO - FEITO PROCESSADO NA VARA DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE - PRAZO RECURSAL - ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE - INAPLICABILIDADE - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - **PLANO PRIVADO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE - FORNECIMENTO DE BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA E INSUMOS EM FAVOR DE MENOR - IMPRESCINDIBILIDADE DO TRATAMENTO MÉDICO - ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS - ENUMERAÇÃO MERAMENTE EXEMPLIFICATIVA - IMPOSSIBILIDADE DE NEGATIVA** - RECURSO NÃO PROVIDO
> - O prazo recursal especial do Estatuto da Criança e do Adolescente é aplicável somente aos procedimentos expressamente regidos por aquele diploma, e não abarca a ação ordinária em que se pleiteia o fornecimento de medicamento em favor de menor.
> **- Tratando-se de patologia inequivocamente atestada por profissional especializado e demonstrado que o tratamento prescrito, consubstanciado no fornecimento de bomba de infusão de insulina e dos respectivos insumos, é o mais adequado para o caso clínico do menor, tem-se a medida como pertinente e imprescindível.**
> **- O rol de procedimentos da ANS é meramente exemplificativo, uma vez que enumera os procedimentos mínimos a serem adimplidos pelos planos de assistência à saúde, razão pela qual não pode ser utilizado para a limitação ou a negativa da cobertura do tratamento médico ao beneficiário.** - Recurso não provido. APELAÇÃO CÍVEL Nº 1.0000.20.458608-5/003 - COMARCA DE TEÓFILO OTÔNI - APELANTE(S): U.T.O.C.T.M. - APELADO(A)(S): R.L.A.B. (grifo nosso).

Impende salientar característica comum verificada nas decisões judiciais exemplificadas acima, de concessão do direito de recebimento de indenização por danos morais aos pacientes. Nas palavras de Lôbo (2020, p. 153):

> Os bens lesados pelo dano moral não têm preço nem são economicamente mensuráveis. Não se repara valor econômico, mas se cobre com utilidade econômica o que se lesou no âmbito moral. A reparação é estimada com o fito de compensar o desprazer da lesão a direito da personalidade com o prazer de outra natureza.

Ressalte-se, inclusive, que, nos termos do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, “O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos”.

Resta caracterizado, portanto, ato ilícito por parte da operadora a negativa de fornecimento da bomba de infusão de insulina sob a alegação de falta de cobertura contratual ou de disposição no rol de procedimentos da ANS.

Por derradeiro, importante se faz referenciar sucintamente o cabimento da tutela antecipada de urgência nas ações que envolvem o fornecimento da bomba de infusão de insulina. Sobre o assunto, Didier Jr, Braga e Oliveira (2019) elucidam ser cabível a concessão liminar em tutela de urgência, quando se demonstra a probabilidade do direito e o perigo da demora, nos termos do §2º e do caput do art. 300 do Código de Processo Civil.

A jurisprudência do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, em sede de Agravo de Instrumento, evidencia o cumprimento destes requisitos aos que pleiteiam o fornecimento da bomba de infusão de insulina. Neste sentido, já se posicionou o Eg. TJMG (2021):

> EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - **TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA - REQUISITOS - PRESENÇA** - TRATAMENTO DE DOENÇA COBERTA PELO PLANO DE SAÚDE - CUSTEIO OBRIGATÓRIO - NEGATIVA INDEVIDA. - A tutela de urgência será concedida quando demonstrada a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo (CPC, art. 300). - O Superior Tribunal de Justiça consolidou o entendimento de que os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades a serem cobertas, mas não podem limitar o tratamento, a utilização de órtese, prótese ou procedimento escolhido pelo médico como o mais adequado à preservação da integridade física do paciente (STJ, AgInt no AREsp 855.688/GO). AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV Nº 1.0000.20.579845-7/001 - COMARCA DE JUIZ DE FORA - AGRAVANTE(S): UNIMED JUIZ DE FORA COOP DE TRABALHO MÉDICO LTDA - AGRAVADO(A)(S): N.V.A.B. REPRESENTADO(A)(S) P/ PAI(S) O.J.A.B. (grifo nosso).

Ainda sobre a tutela antecipada de urgência, o Eg. TJMG (2021) também já se posicionou expressamente acerca do fundado receio de dano irreparável no caso de negativa da cobertura da bomba de infusão de insulina:

> EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA GRATUITA. PESSOA JURÍDICA. HIPOSSUFICIÊNCIA DE RECURSOS. NÃO COMPROVAÇÃO. INDEFERIMENTO DO BENEFÍCIO. TUTELA DE URGÊNCIA. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. **PERIGO DE DANO IRREPARÁVEL**. 1. A concessão do benefício pleiteado por pessoa jurídica fica condicionada à comprovação, de modo satisfatório, da impossibilidade da empresa arcar com os encargos processuais, sem comprometer a existência da entidade. 2. Nos termos da norma estabelecida no caput do art. 300 do Código de Processo Civil, poderá ser liminarmente deferida a tutela de urgência quando "houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo". V.V. **A tutela de urgência, nos termos do art. 300, CPC, tem cabimento quando o juiz, convencido da verossimilhança das alegações, diante da prova inequívoca dos fatos, verifica a presença de fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação ou o abuso de direito de defesa ou manifesto propósito protelatório do réu. Ausentes os requisitos, deve ser indeferida a medida pleiteada.** AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV Nº 1.0000.21.064997-6/001 – COMARCA DE JUIZ DE FORA - AGRAVANTE(S): SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE JUIZ DE FORA - AGRAVADO(A)(S): ALFREDO FERREIRA DE SOUZA. (grifo nosso).

Diante da vasta elucidação acerca da existência de relação de consumo entre usuários e operadoras de planos de saúde e da hipervulnerabilidade daqueles em relação a estes e da obrigatoriedade da interpretação contratual mais benéfica ao consumidor, além da constatação do caráter meramente exemplificativo do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, da impossibilidade de negativa de tratamento de doença coberta pelo contrato de plano de saúde e da autonomia do médico assistente na prescrição do tratamento adequado ao paciente, e considerando o majoritário entendimento jurisprudencial explicitado, revela-se inequívoco o direito ao fornecimento da bomba de infusão contínua de insulina pelo plano de saúde, cabendo, inclusive, o requerimento de tutela antecipada de urgência e o pleito de indenização por danos morais em caso de negativa por parte da operadora.

5 CONCLUSÃO

A Constituição Federal de 1988 foi pioneira na elevação do direito à saúde à categoria de direito social no Brasil, na esteira do desenvolvimento, em âmbito mundial, de um constitucionalismo democrático e social, que se iniciou após a Segunda Guerra Mundial. Nesse sentido, configura-se como direito fundamental de segunda dimensão, com caráter positivo, de aplicabilidade imediata, exigindo atuações do Estado para sua concretização.

Com vistas a estabelecer diretrizes básicas a tal direito, nossa Carta Magna dedicou uma seção com cinco artigos (arts. 196 a 200) para tratar do tema, ratificando a relevância jurídica da saúde como direito de todos e dever do Estado, criando o Sistema Único de Saúde, de caráter público e universal, de responsabilidade da União dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e possibilitando a participação da iniciativa privada na assistência à saúde, seja através de parcerias com o sistema público, de forma complementar, seja de forma direta, a chamada saúde suplementar, campo em que se situam as operadoras de planos de saúde.

A regulamentação da saúde suplementar, nos moldes das diretrizes estabelecidas pela Constituição Federal de 1988 se consolidou uma década depois, com a Lei nº 9.656/98, que regulamentou os planos e seguros privados de assistência à saúde. Em 2000 foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), através da Lei nº 9.961, autarquia especial responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades do setor. A referida Agência é responsável, ainda, por estabelecer referência básica para cobertura pelas operadoras de planos de saúde. Tal referência, chamada de Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, é atualizada periodicamente pela ANS.

Apesar de haver norma específica para a regulamentação da atuação de operadoras de planos privados de assistência à saúde, inarredável é o entendimento de que, por tratar-se de relação de consumo, aplicam-se, também, as normas do Código de Defesa do Consumidor. Esta compreensão traz consigo relevantes implicações, uma vez que, em se tratando de relação de consumo, indispensável é a aplicação dos princípios que regem o direito do consumidor, como, por exemplo, o da vulnerabilidade do consumidor, da responsabilidade objetiva do fornecedor e da interpretação do contrato de forma mais benéfica ao consumidor.

Ademais, majoritário é o posicionamento doutrinário e jurisprudencial no sentido de que o rol de procedimentos da ANS é meramente exemplificativo, não tendo o condão de limitar o espectro da obrigatoriedade de cobertura pelos planos de saúde, que, uma vez oferecendo cobertura para a doença, não podem restringir o tratamento a ser adotado. Outrossim, doutrina

e jurisprudência são unânimes em afirmar que cabe ao médico assistente a escolha do melhor tratamento ao seu paciente.

Nesse sentido, considerando as questões constitucionais e legais levantadas e o posicionamento doutrinário e jurisprudencial acerca do tema, e tendo em vista o amplo reconhecimento, demonstrado neste trabalho, por parte de instituições nacionais e internacionais, como a Organização Mundial da Saúde, a Organização das Nações Unidas e o Ministério da Saúde, da gravidade do diabetes mellitus e da complexidade de seu adequado tratamento, bem como o posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes que indica o tratamento com bomba de infusão de insulina, atestando sua importância no controle da glicemia e redução da variabilidade glicêmica e dos episódios de hipoglicemia e recomendando sua incorporação aos sistemas público e privado de saúde, conclui-se ser abusiva e ilegal a negativa de cobertura do referido tratamento por parte das operadoras de planos de saúde, quando prescrito pelo médico assistente.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ATENÇÃO AO DIABETES. Guia dos Direitos das Pessoas com Diabetes. Disponível em: https://www.anad.org.br/wp-content/uploads/2019/09/Guia-dos-Direitos-de-Pessoas-com-Diabetes.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. **Lei dos planos e seguros de saúde comentada - artigo por artigo.** 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 10 set. 2021.

BRASIL. **Lei Federal Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. **Lei Federal Nº 9.656, de 03 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 9 set. 2021.

BRASIL. **Lei Federal Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 9 set. 2021

BRASIL. **Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm. Acesso em: 01 nov. 2021.

BRASIL. **Lei Federal Nº 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus. Manual de hipertensão arterial e diabetes mellitus**.** Brasília: Ministério da Saúde; 2002. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/miolo2002.pdf. Acesso em: 28 de outubro de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/15/Portaria-Conjunta-n8-Diabete-Melito-Tipo1-RETIFICADO.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/novembro/13/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.583 de 10 de outubro de 2007**. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html. Acesso em: 12 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Conitec nº 375**: Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusaoInsulina_DiabeteDi.pdf Acesso em: 12 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes mellitus**. Cadernos de Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula nº 618.** Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça. 2018. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/sumanot/toc.jsp?livre=(sumula%20adj1%20%27608%27).sub. Acesso em: 14 nov. 2021

CARVALHO, Veruska Grazielly de. **Estudo e Modelagem de um Sistema de Infusão Contínua de Insulina - SICI.** Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica. Faculdade Gama. Universidade de Brasília. Brasília, 2013. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15464/1/2013_VeruskaGraziellyCarvalho.pdf. Acesso em: 10 nov. 2021.

CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

DIDIER JR., Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria. **Curso de direito processual civil:** teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. 14. ed. Salvador: Jus Podivm, 2019.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. A eficácia do direito social à saúde**. Ética e Filosofia Política**, Juiz de Fora, v. 1, n. 16, p.77-105, jun. 2013. Disponível em: http://www.ufjf.br/eticaefilosofia/files/2009/08/16_1_melquiades.pdf. Acesso em: 11 set. 2021.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DO DIABETES. Ação Já Contra o Diabetes. Disponível em: https://www.paho.org/bra/dmdocuments/A_Acao_Contra_Diabetes.pdf. Acesso em: 11 nov. 2021.

FONTE, Felipe de Melo. **Políticas públicas e direitos fundamentais.** 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

GREGORI, Maria Stella. Os desafios da regulação da saúde suplementar no Brasil. *In:* MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopes de (Orgs.). **Direito do consumidor:** 30 anos do CDC: da consolidação como direito fundamental aos atuais desafios da sociedade. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo. *In:* KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado.** 22 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

LÔBO, Paulo. **Direito civil:** obrigações. 9. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. v. 2.
MADUREIRA, Cláudio; GARCIA, Leonardo de Medeiros. O direito do consumidor frente à negativa de cobertura pelos planos de saúde. **Revista de Direito do Consumidor (RDC)**, v. 106, jul.-ago. 2016. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RDCons_n.106.09.PDF. Acesso em: 15 nov. 2021.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais.** 8. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: RT, 2016.

MARTINS, Samir José Caetano. Conceitos fundamentais sobre planos privados de assistência à saúde. *In:* VILLAS BOAS, Marco; CECHIN, José (Orgs.). **Judicialização de Planos de Saúde:** Conceitos, disputas e consequências. Palmas: Esmat, 2020.

MELLO, Marco Aurélio. ***Análise jurídica do setor de saúde suplementar.*** *In:* VILLAS BOAS, Marco; CECHIN, José (Orgs.). **Judicialização de Planos de Saúde: Conceitos, disputas e consequências.** Palmas: Esmat, 2020.

MILECH, Adolpho; OLIVEIRA, José Egídio Paulo de. Diabetes: passado, presente e futuro. *In:* MILECH, Adolpho *et al*. **Rotinas de Diagnóstico e Tratamento do Diabetes Mellitus.** Rio de Janeiro: AC Farmacêutica, 2014.

MINICUCCI, Walter José. Uso de Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina e suas Indicações. **Arq Bras Endocrinol Metab**, vol 52, n. 2, p.340-348, Campinas: Unicamp, 2008.

MIRAGEM, Bruno. Princípio da vulnerabilidade: perspectiva atual e funções no direito do consumidor contemporâneo. *In:* MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima; MAGALHÃES, Lucia Ancona Lopes de (Orgs.). **Direito do consumidor:** 30 anos do CDC: da consolidação como direito fundamental aos atuais desafios da sociedade. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional.** 36. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Assembleia Geral. **Resolução n. 61/225. 20 dez. 2006**. Disponível em: https://undocs.org/A/RES/61/225. Acesso em: 02 nov. 2021

PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de saúde e a tutela judicial de direitos:** teoria e prática. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

RAÑA, Liliam de Castro. **Diabetes Infantil:** Manual prático para controle glicêmico da DM1.São Paulo: Assembler, 2019.

REBELLO FILHO, Paulo Roberto Vanderlei; FARIAS, Rodrigo Nóbrega. A ANS e o Papel da Saúde Suplementar na Proteção ao Direito Fundamental à Saúde. *In:* CECHIN, José (Org.). **Saúde suplementar:** 20 anos de transformações e desafios em um setor de evolução contínua. Londrina: Midiograf, 2020.

SANTOS, Ellen Cristina Barbosa dos. **Direitos dos usuários com Diabetes mellitus: do conhecimento à utilização dos benefícios na saúde.** Dissertação de Mestrado em Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção do direito à saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *In:* KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde.** São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

SCHULMAN, Gabriel. **Direito fundamental no plano de saúde: do contrato clássico à contratualidade contemporânea.** Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2009. Disponível em: https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19051/Dissertacao_Schulman.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 11 set. 2021.

SILVA, Michelle Emanuella de Assis. Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper. *In:* Revista digital Constituição e garantia de direitos. Disponível em: https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos/article/view/12251/8480. Acesso em: 12 set. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020**. São Paulo: Clannad; 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Manual Oficial De Contagem De Carboidratos Para Profissionais Da Saúde.** Rio de Janeiro: Dois C, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **O papel da bomba de insulina nas estratégias de tratamento do diabetes.** Posicionamento oficial SBD nº 06/2007. São Paulo: SBD, 2007.

VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. *In:* AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. **Comentários à Constituição Federal de 1988.** Rio de Janeiro: Forense, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. ***Classification of Diabetes Mellitus***. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/classification-of-diabetes-mellitus. Acesso em: 28 out. 2021.