

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO**

**EXEMPLIFICATIVA OU TAXATIVA? A NATUREZA JURÍDICA DO "ROL DA
ANS" À LUZ DO RESP Nº 1.733.013/PR**

SILVIA DE SOUZA CAVALCANTE

Rio de Janeiro

2021

SILVIA DE SOUZA CAVALCANTE

**EXEMPLIFICATIVA OU TAXATIVA? A NATUREZA JURÍDICA DO "ROL DA
ANS" À LUZ DO RESP Nº 1.733.013/PR**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Dra. Larissa Pinha de Oliveira.**

Rio de Janeiro

2021

CIP - Catalogação na Publicação

CC376e Cavalcante, Silvia de Souza
Exemplificativa ou taxativa? A natureza jurídica
do "rol da ANS" à luz do RESP nº 1.733.013/PR /
Silvia de Souza Cavalcante. -- Rio de Janeiro, 2021.
69 f.

Orientadora: Larissa Pinha de Oliveira.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
Nacional de Direito, Bacharel em Direito, 2021.

1. Direito administrativo. 2. Agência
reguladora. 3. Saúde Suplementar. 4. Rol de
procedimentos. 5. Plano de saúde. I. Oliveira,
Larissa Pinha de, orient. II. Título.

SILVIA DE SOUZA CAVALCANTE

**EXEMPLIFICATIVA OU TAXATIVA? A NATUREZA JURÍDICA DO "ROL DA
ANS" À LUZ DO RESP Nº 1.733.013/PR**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Dra. Larissa Pinha de Oliveira.**

Data da Aprovação: __ / __ / ____.

Banca Examinadora:

Profª. Dra. Larissa Pinha de Oliveira - Orientadora
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

Profª. Dra. Carmen Lúcia Macedo
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

Prof. Dr. Fábio Corrêa Souza de Oliveira
Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

Rio de Janeiro

2021

RESUMO

A Lei nº 9.961/2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar, estabeleceu sua competência para a elaboração do rol de procedimentos e eventos de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde. Atualmente, a natureza jurídica de tal instrumento regulatório é objeto de discussão no Superior Tribunal de Justiça. Partindo desse contexto, o presente trabalho apresenta os resultados de uma investigação qualitativa cujo problema consistiu em identificar e descrever os argumentos levados ao referido tribunal em favor do caráter exemplificativo ou taxativo da lista editada pela agência reguladora. Para tanto, mediante revisão bibliográfica, buscou-se situar a participação dos serviços suplementares na estrutura do sistema de saúde brasileiro. Seguidamente, tratou-se de conhecer a regulação do mercado de saúde supletivo e o processo de elaboração do "rol da ANS". Depois, passou-se a acompanhar a discussão acerca de seu caráter naquela corte superior, à luz dos pareceres e notas técnicas dos órgãos e entidades que, na qualidade de *amici curiae*, instruíram o Recurso Especial nº 1.733.013/PR.

Palavras-chave: Agência Reguladora. Plano de Saúde. Rol de Procedimentos. Saúde Suplementar.

ABSTRACT

Law nº 9.961/2000, which created the National Supplementary Health Agency, established its competence to draw up a list of procedures and events that are mandatory coverage by health plan operators. Currently, the legal nature of such regulatory instrument is the subject of discussion at the Superior Court of Justice. Based on this context, this work presents the results of a qualitative investigation whose problem consisted of identifying and describing the arguments brought to the aforementioned court in favor of the exemplary or exhaustive nature of the list edited by the regulatory agency. Therefore, through a literature review, we sought to situate the participation of supplementary services in the structure of the Brazilian health system. Then, it was debated the regulation of the supplementary health market and the process of elaboration of the “list of health care procedures and events in health care” was discussed. Afterward, the discussion about its character in that superior court started to be followed, in light of the opinions and technical notes of the government bodies and entities that, as *amici curiae*, instructed the Special Appeal nº 1.733.013/PR.

Keywords: Regulatory Agency. Health Plan. List of Procedures. Supplementary Health.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
1. A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL	12
1.1 Formação e desenvolvimento do setor	12
1.2 Os serviços de saúde suplementar na Constituição de 1988	16
2. A REGULAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR	21
2.1 Antecedentes	21
2.2 A Lei nº 9.656/1998 - Lei dos Planos de Saúde	23
2.3 A Lei nº 9.961/2000 - Lei de criação da ANS	25
2.3.1 A regulação do mercado de saúde suplementar por agência estatal independente	26
2.3.2 O exercício da regulação econômico-social	27
2.3.3 O desenho institucional da ANS	30
3. O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS	33
3.1 Fundamento jurídico e definição	33
3.2 O processo de atualização do rol da ANS	34
4. OS ARGUMENTOS EM FAVOR DO CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL DA ANS	41
4.1 Impossibilidade de interpretação extensiva das exclusões do artigo 10 da Lei 9.656/98	42
4.2 A prevalência da autonomia do médico assistente	44
4.3 A ausência de celeridade na atualização do rol de procedimentos	46
4.4 O essencial equilíbrio entre o SUS e o mercado de planos de saúde	47
4.5 A aplicabilidade do CDC aos contratos de planos de saúde	49
5. OS ARGUMENTOS EM FAVOR DO CARÁTER TAXATIVO DO ROL DA ANS	52
5.1 A confiabilidade assegurada pelo rol	53
5.2 A adequada celeridade da atualização pela ANS	54
5.3 O mutualismo como base de financiamento do setor	55
5.4 A impossibilidade de superação do rol pela avaliação isolada do médico assistente	57
5.5 A necessidade de deferência à regulação setorial no mercado de planos de saúde	58
5.6 A obrigatória análise das consequências da decisão judicial	61
CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
REFERÊNCIAS	67

INTRODUÇÃO

Embora já figurasse como matéria de ordem constitucional desde a Carta Política de 1934, foi somente com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB) que a saúde¹ chegou ao patamar de direito fundamental. A busca pela sua efetivação torna-se um dever do Estado, incumbido de providenciar as ações e serviços necessários à sua promoção, proteção e recuperação para todas as pessoas presentes no território nacional.

Ocorre que o ordenamento constitucional não conferiu exclusividade no atendimento à saúde ao poder público. Concomitante ao estabelecimento de uma prestação gratuita e universal dos cuidados de saúde, a cargo dos entes federativos, na forma de um Sistema Único de Saúde (SUS), oportunizou-se o exercício da referida atividade assistencial aos particulares, até mesmo àqueles constituídos sob finalidade lucrativa.

Não obstante o aval para a exploração da saúde como atividade mercantil, o constituinte conferiu às ações e aos serviços a ela voltados o caráter de relevância pública, independente do regime de prestação. Isso significa que, mesmo quando executado por particular, tal serviço fica subordinado à regulamentação, fiscalização e ao controle estatal².

Nessa esteira, vieram a lume as leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000, marcos regulatórios do sistema de saúde privado, também chamado de supletivo ou suplementar. Com o primeiro diploma, o Estado não se limitou a ditar regras econômicas ao mercado, dando tratamento normativo, também, à relação entre as operadoras e os titulares de planos e seguros de saúde.

¹ Modernamente, por saúde, entende-se o “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. GREGORI, Maria Stella. **Planos de saúde: a ótica de proteção do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. Livro eletrônico. Posição 433.

² FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de direito de saúde suplementar: manual jurídico de planos e seguros de saúde**. São Paulo: MP Ed., 2016.

Com efeito, a Lei nº 9.656/1998, mais conhecida como Lei dos Planos de Saúde (LPS) trouxe padrões mínimos de cobertura³, permitindo aos beneficiários um melhor conhecimento da cesta assistencial a ser obrigatoriamente oferecida pelas operadoras. Em vista disso, fez-se expressa a obrigação de o plano de saúde abranger todas as patologias listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Já a segunda lei federal mencionada criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Trata-se de autarquia em regime especial que deve atuar no mercado como seu ente regulador, cuidando da regulamentação, controle e fiscalização, de modo a compor os diferentes interesses nele envolvidos com proficiência técnica e autonomia, fornecendo, assim, equilíbrio ao setor.

Dentre as atribuições conferidas pela LPS à agência reguladora, encontra-se a produção de uma lista dos tratamentos, medicamentos e insumos em saúde que devem concretizar a cobertura obrigatória legalmente prevista, levando em consideração fatores como efetividade, custo e segurança. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (rol da ANS) constitui, portanto, a referência básica para os fins de cobertura mínima a ser garantida na contratualização de planos privados de assistência à saúde⁴.

Mas tornou-se frequente o ajuizamento de ações pelos beneficiários, em face das operadoras de planos, requerendo a cobertura de produtos sem previsão no rol da ANS e nos contratos. Nesse cenário, encontra-se em discussão no Superior Tribunal de Justiça (STJ) a natureza jurídica da referida lista produzida pela agência reguladora, se meramente exemplificativa ou taxativa.

Em síntese, na busca por tutelas assistenciais não previstas no rol, consumidores advogam o seu caráter exemplificativo. Sob tal perspectiva, o elenco de procedimentos e

³ Dá-se o nome de cobertura assistencial ao conjunto de direitos - tratamentos, serviços, procedimentos médicos, hospitalares e/ou odontológicos - a que um usuário faz jus pela contratação de um plano de saúde. SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**. São Paulo: Ed. UNESP, 2010.

⁴ BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Cobertura assistencial: contratos, tipos de plano, coberturas obrigatórias, planos novos e adaptados**. 3. ed., Rio de Janeiro: ANS, 2005.

eventos em saúde seria meramente ilustrativo, um indicativo da cobertura mínima a ser viabilizada pelos planos. Por outro lado, operadoras defendem que o rol da ANS é taxativo, exaustivo, ficando excluídos da obrigatoriedade prestacional aqueles procedimentos não listados⁵.

Sobre o tema, Terceira e Quarta Turmas da citada corte vêm escrevendo um histórico de discordância. Por conseguinte, é expressivo o número de embargos de divergência interpostos, cabendo, agora, à Segunda Seção manifestar-se, de modo a uniformizar o entendimento do tribunal.

Enquanto o desfecho da controvérsia é aguardado, mostra-se oportuna a seguinte indagação: quais têm sido os argumentos levados ao STJ em favor do caráter exemplificativo ou taxativo da lista de procedimentos e eventos em saúde da ANS?

A presente pesquisa tem por escopo chamar atenção para a discussão que vem sendo travada, no âmbito do STJ, acerca da natureza jurídica do rol da ANS. Não obstante a importância de estudos sobre como o tribunal tem decidido a questão, que envolve operadoras, consumidores e, indiretamente, o Estado, este trabalho pretende concentrar-se em um momento anterior do processo, buscando, sem a pretensão de exaurir o assunto, promover um levantamento dos argumentos apresentados pelos diferentes atores do setor de saúde suplementar a respeito do caráter da lista de procedimentos definida pela ANS.

Para atingir o objetivo posto, voltam-se os olhos para os autos do Recurso Especial (RESP) nº 1.733.013/PR, julgado pela Quarta Turma do STJ, em 2019, sob a relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão, cujo voto foi acompanhado por unanimidade pelos demais integrantes do colegiado⁶.

⁵ PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. **Planos de saúde e a tutela judicial de direitos: teoria e prática**. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

⁶ Tratou-se, na origem, de ação ajuizada por usuária de plano de saúde em face da operadora contratada. A autora relatou necessidade de realização de cirurgia reparadora na coluna, tendo sido indicado, por seu médico assistente, o procedimento cirúrgico denominado “cifoplastia”. A operadora, contudo, negou a sua cobertura, apenas autorizando a intervenção pela técnica “vertebroplastia”. A usuária alegou que o procedimento autorizado é defasado e arriscado, enquanto o método indicado pelo seu médico é minimamente invasivo. A ré, por sua vez, apresentou contestação, afirmando não estar obrigada ao custeio do procedimento prescrito, em vista de não constar no rol da ANS, mas, sim, a “vertebroplastia”.

A razão de tal recorte encontra-se na profundidade com a qual, nesse recurso, a natureza jurídica do rol foi analisada. Embora não tenha havido afetação ao rito dos repetitivos, o relator, ao constatar a recorrência de decisões aparentemente conflitantes em semelhantes processos, tomou a iniciativa de oportunizar a participação de quatorze entidades com interesse institucional no feito, na qualidade de *amici curiae*⁷. Nestes termos, o despacho do ministro:

[...] de fato, trata-se de dissídio notório, verificando-se, na mesma linha do precedente paradigma, a existência de inúmeras decisões, prolatadas pelos tribunais estaduais, apontando ser o rol da ANS meramente exemplificativo, ou mesmo irrelevante.

3. Por essas razões, resolve-se dar ciência, facultando-se-lhe manifestação no prazo de quinze dias úteis (art. 138, Lei n. 13.105/2015) às seguintes entidades: Ministério da Saúde; Conselho de Saúde Suplementar - CONSU; ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar; IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça – SENACON; ADUSEPS - Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde; CNSEG - Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização; ABRAMGE - Associação Brasileira de Planos de Saúde; CFM - Conselho Federal de Medicina; AMB - Associação Médica Brasileira; CFF - Conselho Federal de Farmácia; Fenasáude - Federação Nacional de Saúde Suplementar; e ao IBA - Instituto Brasileiro de Atuária⁸.

Assim sendo, foram encaminhados pareceres e notas técnicas de diversos órgãos e entidades, tanto públicas quanto da sociedade civil, que instruíram o processo com valiosas contribuições. O instrumento regulatório da ANS, cuja natureza encontra-se em discussão, foi observado sob as mais diversas óticas, constituindo, assim, oportunidade ímpar para a apreciação e o mapeamento dos argumentos utilizados na defesa dos diferentes pontos de vista.

Em primeiro grau, condenou-se a operadora à cobertura do procedimento pleiteado, mas, já em sede de apelação, o Tribunal de Justiça entendeu pela inexistência do dever de cobertura. Assim, inconformada, a usuária interpôs o referido Recurso Especial.

⁷ Conforme preceitua o art. 138 do Código de Processo Civil de 2015, “o juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação”. BRASIL. **Código de Processo Civil Brasileiro**. Brasília, DF: Senado, 2015.

⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 673.

Entende-se que acompanhar a discussão acerca do caráter do rol da ANS a partir dos posicionamentos desses vários atores no STJ é um modo de conhecer as diferentes questões em jogo, fomentar a discussão acerca do tema, e contribuir para futuras análises a respeito da atuação do tribunal e dos efeitos de sua decisão.

Quanto à metodologia, trata-se de pesquisa com objetivos exploratórios e descritivos, que adota uma abordagem qualitativa dos pareceres e notas técnicas das entidades que atenderam ao chamado da corte. Para auxílio na compreensão dos argumentos formulados, esses são postos em diálogo com a produção acadêmica sobre o tema, sempre que oportuno. Mas é importante frisar que o trabalho se limita à investigação e ao detalhamento das razões apresentadas, sem derivar para análise do discurso ou lançar mão de teorias da argumentação⁹.

A pesquisa apresenta-se dividida em cinco capítulos, iniciando com uma revisão bibliográfica para situar a participação dos serviços suplementares na estrutura do sistema de saúde brasileiro. O segundo capítulo cuida do processo de regulação da saúde suplementar, e o terceiro, do instrumento regulatório em discussão, isto é, o rol de procedimentos da ANS. Depois, passa-se a acompanhar a discussão acerca de seu caráter no STJ, com o quarto capítulo elencando os argumentos que sustentam a natureza exemplificativa da lista, e o quinto capítulo tratando da sua taxatividade. Por fim, serão tecidas considerações a respeito dos resultados obtidos.

⁹ BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. **Metodologia da pesquisa jurídica: teoria e prática da monografia para os cursos de direito**. São Paulo: Saraiva, 2019.

1. A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

Para compreender a regulação estatal dos planos de saúde, atividade da qual o rol da ANS constitui instrumento, é necessário, primeiramente, situar a participação do serviço suplementar na estrutura do sistema assistencial brasileiro.

O propósito deste capítulo, portanto, é contextualizar o setor a partir de uma incursão em sua história. Isso envolve observar seu surgimento, evolução, assim como sua conformação no âmbito da Carta Magna de 1988.

Nesse passo, o item 1.1 apresenta uma síntese da trajetória do setor regulado. Acompanha-se a dinâmica da sua expansão e os fatores que a explicam, até a promulgação da Constituição Cidadã. Já o item 1.2 trata da caracterização do modelo de assistência à saúde gravado pelo constituinte e suas implicações na forma de intervenção do Estado no mercado supletivo.

1.1 Formação e desenvolvimento do setor

A assistência privada à saúde, de cunho mercantil, caracteriza-se pelo pagamento para a utilização dos serviços médicos. Quando tal compra é feita mediante desembolso direto ao prestador, está configurada a medicina liberal. Mas o consumo dos serviços médicos também pode envolver a intermediação de terceiros, sendo financiado por planos de saúde¹⁰. Nesse caso, indivíduos, famílias ou empresas firmam contratos de prestação continuada dos serviços ou de cobertura de seus custos assistenciais, a preço pré ou pós-estabelecido, com a finalidade de garantir acesso e atendimento às expensas da operadora contratada.

¹⁰ Cabe salientar que foi adotada a terminologia “planos de saúde” para tratar sobre os planos privados de assistência à saúde, estando incluso o seguro saúde. Conforme Scheffer, “plano de saúde é um termo genérico utilizado para designar um pacote de benefícios comercializados e oferecidos por uma empresa ou seguradora”. SCHEFFER, Mário. Op. cit., p. 13.

Mas, conforme explica Gregori¹¹, o mercado de operadoras de planos de saúde não constitui algo uniforme, apresentando diferentes subsegmentos, cuja gênese e expansão deram-se em diferentes momentos, recebendo diferentes classificações. Assim, para compreender a origem dos atuais planos de saúde, grande parte da doutrina recomenda que os estudos retrocedam à década de 1920, início da montagem e desenvolvimento da previdência social em nosso país¹². Foi a sombra de suas carências e estímulos que a assistência privada à saúde se expandiu, criando condições de possibilidade para o aparecimento de arranjos assistenciais até então inéditos.

Data de 1923 a Lei Eloy Chaves, base da previdência social brasileira. Com ela, surgiram as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPS), primeiras instituições previdenciárias para o atendimento dos trabalhadores do setor privado. Financiadas por patrões e empregados, as CAPS funcionavam no âmbito de cada empresa, “indo além do benefício previdenciário ao incorporar, ainda que timidamente, a prestação de serviços médicos aos trabalhadores e seus dependentes”¹³.

Já na década de 1930, as referidas caixas deram lugar aos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPS), os quais, diferentemente das CAPS, eram organizados por categorias profissionais, e não mais por empresas. Com isso, a provisão de assistência à saúde acanhada e heterogênea, característica das CAPS, tornou-se institucionalizada e com abrangência nacional. A mudança possibilitou maior mobilização de recursos e, por conseguinte, a organização de alguns serviços próprios, como ambulatórios e hospitais¹⁴.

De todo modo, uma política deliberada de restrições de despesas não permitia que a assistência à saúde fosse ampliada de maneira correspondente à expansão dos benefícios previdenciários¹⁵. Assim foi que, a partir dos anos 1940, paralelamente aos IAPS, algumas empresas, principalmente as estatais e multinacionais, passaram a operar arranjos de

¹¹ GREGORI, Maria Stella. **Coleção soluções de direito administrativo: leis comentadas: série II: regulação econômica: vol. 5.** 1 ed., São Paulo: Thomson Reuters, 2020.

¹² BAIRD, Marcello Fragano. **Saúde em jogo: atores e disputas de poder na Agência Nacional de Saúde Suplementar.** Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2020.

¹³ **Ibid**, p. 29.

¹⁴ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit.

¹⁵ BAIRD, Marcello Fragano. Op. cit.

assistência médica exclusivos aos seus funcionários e dependentes. Posteriormente denominados de “autogestão”, tais arranjos, sem fins lucrativos, constituíram os primeiros planos de saúde privados do Brasil, sendo geridos, de início, pelas próprias empresas. A Caixa de Assistência à Saúde dos Funcionários do Banco do Brasil (CASSI), criada em 1944, é considerada o mais antigo plano em operação no país¹⁶.

Mas o que a literatura convencionou chamar de empresariamento da saúde somente apareceu na década seguinte, no contexto de rápida industrialização do governo de Juscelino Kubitschek. Em algumas empresas, especialmente da indústria automobilística, surgiu um arranjo de provisionamento em que a entidade empregadora, em vez de autogerir a assistência à saúde dos seus empregados, passou a contratar empresas médicas especializadas na comercialização de serviços assistenciais, com vistas ao lucro. Assim nasceu a segmentação “medicina de grupo”, caracterizada por não dispor, em regra, de rede própria de prestação de serviços de saúde, valendo-se da contratação de serviços médicos de terceiros¹⁷.

Em 1966, o governo militar unificou os IAPS. O Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) passou, doravante, a gerir todas as aposentadorias, pensões e assistência médica dos trabalhadores do país, estendendo a previdência para várias categorias até então não incorporadas ao sistema. A ampliação do número de beneficiários deu-se sem o devido reforço na infraestrutura de atendimento. Diante da demanda por serviços, que não podia ser suprida pela rede própria previdenciária, o Estado optou por um modelo assistencial de viés privatizante, via fortalecimento da inserção privada na provisão de serviços médicos¹⁸.

Na prática, a atividade empresarial na medicina foi estimulada mediante a preferência do governo na contratação de convênios com cooperativas médicas¹⁹ e medicinas de grupo. Houve também o fomento, com recursos públicos, ao crescimento das empresas de assistência à saúde. Dentre os instrumentos governamentais que passaram a subsidiar o funcionamento da

¹⁶ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit.

¹⁷ SCHEFFER, Mário. Op. cit.

¹⁸ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit.

¹⁹ Sob o argumento de preservação da autonomia médica em face da ameaça de assalariamento e dependência das medicinas de grupo, surgiu a “cooperativa médica”. Em tese, nessa modalidade empresarial, “os médicos devem exercer, de forma simultânea, o papel de sócios e de prestadores de serviços, recebendo pagamento tanto pela sua produção individual como mediante a divisão do lucro obtido pela cooperativa”. SCHEFFER, Mário. Op. cit., p. 81.

saúde privada, em especial a partir dos anos 1970, estavam: i) a autorização para o cômputo das despesas com assistência médica como “custos operacionais”, possibilitando, assim, o seu repasse para o preço final dos produtos; ii) a possibilidade de dedução, do imposto de renda, dos gastos com saúde das pessoas físicas; e iii) a utilização de recursos estatais da Caixa Econômica Federal, via Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social, para sustentar o financiamento da infraestrutura hospitalar privada, o que, na prática, levou a uma expansão de leitos particulares no Brasil²⁰.

Como resultado, o nicho de planos de saúde foi, progressivamente, expandindo e autonomizando-se em relação ao governo. Nem o ápice da crise financeira da previdência, em 1980, inibiu o setor, pois, a essa altura, já havia conquistado substancial fatia do mercado de saúde, por meio de novas formas de captação de clientela, como a comercialização direta de seus serviços aos indivíduos e famílias²¹.

Mas é importante frisar que todas essas alterações no sistema de saúde brasileiro foram efetivadas sem, contudo, abranger a totalidade da população, haja vista que os convênios firmados pelo Estado apenas garantiam assistência médica aos contribuintes da previdência social e seus dependentes. Não por coincidência que a expansão do setor privado durante o governo militar tenha coincidido com o ápice do movimento reformador da saúde, que propugnava um sistema universal, público e gratuito de saúde²².

Em 1985, com o fim do regime militar e o advento do processo de redemocratização, atores com menos peso no cenário nacional de outrora ganharam destaque. Embora o governo Sarney fosse constituído de “um conjunto de forças políticas heterogêneas, conservadoras e progressistas, sem hegemonia de qualquer das partes”²³, líderes sanitaristas passaram a ocupar

²⁰ MENICUCCI, Telma Maria. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

²¹ WERNECK VIANNA, Maria Lucia. **Articulação de interesses, estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro, 1995 apud BAIRD, Marcello Fragano. **Op. cit.**

²² Dá-se o nome de “Movimento da Reforma Sanitária” ao conjunto de ideias contrárias ao modelo de saúde em vigor no período. Em resumo, grupos de médicos e outros profissionais defendiam a redefinição das políticas sociais, de modo a garantir a democratização do acesso à saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

²³ **Ibid.**, p. 50.

postos estratégicos na política de saúde brasileira. Isso foi o suficiente para que as propostas do movimento sanitário, até então restritas ao âmbito técnico-acadêmico, adquirissem dimensão política e social. Os resultados fizeram-se sentir já na implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que constituiu um passo importante para o posterior surgimento do SUS²⁴.

Então, foi nesse cenário de tensão entre um setor privado em acelerado ritmo de crescimento desde a década de 1960, amparado por incentivos governamentais, e as propostas sanitárias de um novo delineamento da saúde, que tomou forma, no Congresso Nacional, a Constituição de 1988. Todas essas forças, lá representadas, influenciaram a escrita do capítulo referente à seguridade social, compondo um sistema de saúde híbrido para o Brasil. Isso porque a expansão da cobertura pública, advinda com o surgimento do SUS, não representou uma completa ruptura com o modelo anterior. Tratou-se, sim, de uma importante inovação que passou a conviver com um já sedimentado setor privado autônomo²⁵.

1.2 Os serviços de saúde suplementar na Constituição de 1988

Conforme visto, a década de 1980 foi palco de dois fenômenos simultâneos e contraditórios: a formulação de uma proposta universalizante de prestação de serviços de saúde e a consolidação do mercado de planos de assistência médica privada²⁶. O referido contexto foi determinante para o desenho das normas constitucionais sobre a saúde, de modo que dois subsistemas, o público e o privado, foram consubstanciados na Carta Magna de 1988, nos seus artigos 196 a 200.

O artigo 196 do texto constitucional consagrou a saúde como um direito de todos e dever do Estado, a ser garantida mediante “políticas sociais e econômicas que visem à

²⁴ O SUDS foi uma política de curta duração, mas que possibilitou, pela primeira vez, a desconcentração dos serviços de saúde para os Estados e Municípios. **Ibid.**

²⁵ MENICUCCI, Telma Maria. Op. cit.

²⁶ BAIRD, Marcello Fragano. Op. cit.

redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”²⁷.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi objeto do *caput* do artigo 198, segundo o qual “as ações e os serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, fundamentado nas seguintes diretrizes de funcionamento: i) descentralização de competências e atribuições entre os entes governamentais federados; ii) atendimento integral, a partir de um conjunto de ações que vão desde a prevenção à assistência curativa, nos diversos níveis de complexidade; e iii) participação da comunidade, via conselhos, conferências de saúde e colegiados de gestão do sistema²⁸.

Em verdade, a rede pública passou a ser composta não apenas por órgãos e entes estatais, destinados à prestação direta, integral e universal dos serviços e ações de saúde à população (saúde pública), mas, também, por instituições particulares, conveniadas, que complementam essa assistência quando necessário, como *longa manus* do poder público (saúde complementar)²⁹. Isso porque, embora as atividades em saúde passem a figurar, doravante, como um serviço público, sua oferta continua livre à iniciativa privada, nos termos do *caput* do artigo 199 do texto constitucional. O § 1º da citada regra estabeleceu que as instituições particulares podem “participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”³⁰.

Em síntese, nada impede que as ações e os serviços de saúde sejam desenvolvidos e prestados pela iniciativa privada, o que engloba tanto a hipótese de atividade privada prestada mediante convênios e contratos firmados com o SUS, a já descrita “saúde complementar”, quanto a denominada “saúde suplementar”, isto é, a prestação de assistência à saúde a partir

²⁷ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 28 de julho de 2021.

²⁸ PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. Op. cit.

²⁹ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit.

³⁰ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 28 de julho de 2021.

de contratos de planos e seguros de saúde, nos termos da legislação de regência. Consoante explica Figueiredo:

[...] aos indivíduos que queiram uma rede diferenciada de atendimento, como um plus em relação à rede pública de saúde, é garantida a contratação diretamente com entidades particulares voltadas à suplementação dos serviços de saúde, cuja prestação se dará sob regime de direito privado³¹.

Se tomada como parâmetro a taxonomia dos sistemas de saúde desenvolvida pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o Brasil não possui um sistema suplementar, pois, nesse, a cobertura abarca somente os serviços não oferecidos pelo sistema público. Tendo em vista que, por aqui, os planos de saúde disponibilizam serviços já presentes no SUS, cuja assistência é integral, o sistema pátrio seria o que se chama de “duplicador”³². Em todo caso, consoante argumenta Werneck, grande parte dos planos duplica tão somente uma fração dos serviços oferecidos pelo SUS, dada a abrangência desse, de forma que nosso sistema seria melhor definido como “duplicado, porém reduzido”³³.

Não obstante a discussão, certo é que a assistência à saúde no Brasil, desde a CRFB, é tanto um serviço público, quando prestado pelo Estado, quanto uma atividade econômica privada, quando explorada por particulares. Ocorre que, em que pese a exploração dos serviços de assistência suplementar à saúde ser atividade típica de mercado, cuida-se de setor de relevante interesse para a coletividade. Assim entendeu o constituinte, que, no art. 197, qualificou as ações e serviços de saúde como prestações de relevância pública, cabendo ao Estado dispor, por meio de lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Sobre esse ponto, leciona Aragão que:

A Constituição considera serviços públicos as atividades titularizadas pelo Estado e serviços de relevância pública quando exploradas por particulares, mantido, no último caso, o regime jurídico privado e as regras da livre iniciativa, sem prejuízo, naturalmente, da forte regulação sobre elas incidente, inclusive mediante a sujeição a

³¹ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Op. cit.** p. 17.

³² ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Proposal for taxonomy of health insurance**. Paris, 2004. Disponível em <<https://www.oecd.org/els/health-systems/31916207.pdf>>. Acesso em 29 de julho de 2021. p. 18 apud BAIRD, Marcello Fragano. **Op. cit.**, p. 29.

³³ WERNECK, Heitor Franco. **Os seguros privados de saúde no Brasil: uma análise taxonômica a partir da classificação da OCDE**. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2010. p. 17.

autorizações administrativas prévias e operativas, constituindo-as como atividades econômicas privadas de interesse público³⁴.

A ideia de que os serviços e ações de saúde, mesmo quando supletivos, têm conotação ou importância pública, para Moraes³⁵, é coerente com o *status* de bem jurídico fundamental que a saúde passa a gozar a partir de então. Sua tutela carrega-se de ainda maior relevância quando pensada a intrínseca relação do direito à saúde com os princípios constitucionais da proteção da vida e da dignidade da pessoa humana, centros gravitacionais da CRFB. Daí porque tais atividades, mesmo quando bens de consumo, permanecem sob a tutela estatal, que as sujeita à regulamentação, fiscalização e controle do poder público. Assim, cabe ao Estado direcionar a prestação de serviços e ações de saúde, mediante a fixação de diretrizes e parâmetros para o seu exercício, de modo a adequar as relações privadas estabelecidas no setor às políticas públicas traçadas³⁶.

Sob a perspectiva das disputas travadas na Assembleia Constituinte, Torres entende que a explicitação constitucional de que as ações e os serviços de saúde são revestidos de relevância pública é reflexo, como outras normas constitucionais sobre o sistema de saúde, do êxito das reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária³⁷. Embora o objetivo de superação total do modelo anterior de atendimento à saúde não tenha sido alcançado, ainda podendo, os serviços assistenciais, serem prestados por particular, não se perdeu de foco que sua regularidade e acessibilidade transcendem a dimensão individual, obrigando o Poder Público a deveres de proteção, manifestos sob a forma de regulamentação, fiscalização e controle, de modo a evitar prejuízos aos interesses sociais constitucionalmente definidos³⁸.

Com efeito, parece que, como resultado de um acordo político entre os vários pactuantes, a Constituição exigiu que todos tivessem que abrir mão das posições iniciais, a

³⁴ ARAGÃO, Alexandre Santos de. **O conceito de serviços públicos no direito constitucional brasileiro**. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE). Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 17, fevereiro/março/abril, 2009. Disponível em <<http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=353>>. Acesso em 29 de julho de 2021. p.50

³⁵ MORAES, Alexandre de et al. **Constituição Federal Comentada**. Organização Equipe Forense. 1. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2018.

³⁶ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit.

³⁷ TORRES, Heleno. **Comentários ao artigo 195, § 9º**. In: CANOTILHO, J. J. Gomes Canotilho, MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords). **Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed., São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

³⁸ **Ibid.**

fim de se chegar a um resultado. Assim, as escolhas definidas na Carta Política garantiram a convivência da reforma com a continuidade. O texto final aprovado em 1988 reconheceu a liberdade de iniciativa no setor de saúde, mas com restrições e controles a serem estabelecidos por meio de lei³⁹.

Doravante, o tema da justa medida dessa intervenção estatal no mercado, da sua adequação às novas demandas que se apresentam ao poder público, dominou a agenda política dos anos seguintes. O debate sobre a regulação da assistência médica supletiva envolveu diferentes atores, tanto governamentais quanto da sociedade civil. As disputas, em alguma medida, traduziram as ambiguidades da Constituição, decorrentes do processo decisório que lhe deu origem, caracterizado pela tentativa de conciliação entre propostas opostas. Diante do quadro, um arcabouço legal regulatório para o sistema suplementar só começou mesmo a ser montado no final da década de 1990⁴⁰.

³⁹ MENICUCCI, Telma Maria. **Op. cit.**

⁴⁰ **Ibid.**

2. A REGULAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Neste capítulo, busca-se compreender a tarefa estatal de regulação⁴¹ do mercado de suplementação dos serviços de saúde.

Para tanto, o item 2.1 ocupa-se dos antecedentes à definição de um modelo regulatório para o setor, expondo as disputas envolvidas, assim como os avanços e entraves encontrados pelo Estado em seu dever de dar cumprimento ao art. 197 da CRFB.

Já os itens 2.2 e 2.3 tratam dos marcos regulatórios da saúde suplementar, a saber, a Lei dos Planos de Saúde e a Lei de criação da ANS, respectivamente.

2.1 Antecedentes

No início da década de 1990, a robustez da saúde suplementar no Brasil contrastava com a inexistência de regulamentação governamental para o setor. Com efeito, esse foi desenvolvendo-se , ao longo do tempo, à margem de qualquer regulação específica. O que havia eram algumas modalidades vinculadas a determinados ministérios, seguindo suas diretrizes gerais. Não existia, no entanto, regras mínimas para a entrada e funcionamento das empresas e nem sobre os produtos que seriam ofertados no mercado. Nesse caso, tudo dependia do que era acordado em contrato entre as partes⁴².

Mas os abusos e ilegalidades contratuais, marcas da desordem do setor, ganharam maior relevo na referida época por conta da entrada em vigor do Código de Defesa do

⁴¹ Conforme Oliveira, “o termo ‘regulação’ é polissêmico, admitindo, ao menos, três sentidos diversos: a) sentido amplo: regulação é toda forma de intervenção estatal, correspondendo ao conceito genérico de intervenção estatal na economia, o que engloba tanto a atuação direta do Estado como o estabelecimento de condições para o exercício de atividades econômicas; b) sentido intermediário: regulação estatal equivale ao condicionamento, coordenação e disciplina da atividade privada, excluindo-se, portanto, a atuação direta do Estado na economia; c) sentido restrito: regulação seria somente o condicionamento da atividade econômica por lei ou ato normativo”. Nesta pesquisa, o termo “regulação” é utilizado no mencionado sentido intermediário, sendo possível compreender na atividade regulatória a disciplina, normatização e fiscalização dos agentes econômicos, de modo a direcionar ou induzir comportamentos. OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório**. Rio de Janeiro: Forense, 2015, p. 137.

⁴² BAIRD, Marcello Fragano. Op. cit.

Consumidor (CDC) e a consequente atuação do Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON). Embora tal diploma não contivesse previsões especificamente dedicadas aos planos de saúde, seu fundo principiológico reverberou em todo o sistema jurídico. Ademais, a partir dele, ampliou-se a repercussão das questões consumeristas em geral e, no setor de saúde suplementar, o resultado foi o crescimento do número de ações judiciais de consumidores contra empresas de planos de saúde⁴³.

No debate político que antecedeu a regulamentação do setor, havia pontos de tensão no que tange à amplitude da regulação a ser estabelecida - se apenas econômica ou extensível aos aspectos assistenciais - e até mesmo a respeito do seu lugar institucional dentro da Administração Pública. Nesse contexto, existia a tese defendida pelo Ministério da Fazenda, de uma regulação governamental de menor intensidade e voltada para questões econômicas e financeiras. O órgão oficial encarregado de controlar e fiscalizar o setor seria a Superintendência de Seguros Privados (SUSEP). Mas havia, também, a tese do Ministério da Saúde, que defendia uma ação mais efetiva do Estado, estendendo a regulação ao âmbito assistencial⁴⁴.

Nas sustentações em Plenário da época, era perceptível que, apesar de discordâncias dos representantes de algumas modalidades do setor, havia maior consenso a respeito das regras de entrada, constituição, funcionamento e saída do mercado. A divergência maior estava mesmo na parte assistencial, pois trazia à tona questões de fundo sobre a saúde, isto é, o conflito entre a noção de saúde como direito fundamental e a livre concorrência na produção da assistência à saúde. Na perspectiva mais privatista, criticava-se a ideia de transpor a integralidade do SUS para a saúde suplementar, alegando a insustentabilidade da pretensão. Na corrente oposta, defendia-se que a saúde é um bem indivisível e que a integralidade de sua assistência não deveria subordinar-se à lógica mercantil da produção de serviços⁴⁵.

A costura de um acordo permitiu que, a reboque do Projeto de Lei nº 4.425/1994, surgisse a Lei nº 9.656/98, ou Lei dos Planos de Saúde, buscando manter pontos relativos à

⁴³ GREGORI, Maria Stella. **Planos de saúde: a ótica de proteção do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. Livro eletrônico.

⁴⁴ BAIRD, Marcello Fragano. **Op. cit.**

⁴⁵ **Ibid.**

agenda econômica e, ao mesmo tempo, ampliando os direitos dos consumidores na parte assistencial. Mas, conforme Scheffer⁴⁶, devido ao intenso conflito de interesses e às dificuldades de construção de maiores consensos entre os atores, a LPS carrega as distorções de um diploma construído, em grande parte, fora da arena pública. O autor refere-se ao total de 45 medidas provisórias que, sucessivamente, alteraram esse diploma.

Não obstante o apontamento, certo é que a lei trouxe a definição de um modelo institucional bipartite de regulação, com o compartilhamento de funções entre ministérios. A pasta da Fazenda, por meio da SUSEP e do Conselho Nacional de Seguros Privados, passou a ocupar-se dos aspectos econômico-financeiros do segmento. Já o Ministério da Saúde ficou responsável pelas questões médico-assistenciais. Para tanto, esse contava com um braço político e consultivo formalizado pelo Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) e um braço executivo desempenhado pelo Departamento de Saúde Suplementar (DESAS)⁴⁷.

2.2 A Lei nº 9.656/1998 - Lei dos Planos de Saúde

Com amplo campo de incidência, a LPS buscou alcançar todos os planos e seguros que já operavam, bem como os que viessem a operar no mercado de suplementação dos serviços de saúde. O marco regulatório enquadrava qualquer desses entes como “operadora”, mesmo com características de ordem constitutiva e natureza jurídica diferenciadas.

O agente principal da regulação é, pois, então, a operadora de plano de assistência à saúde. Por essa denominação entende-se toda a pessoa jurídica constituída sob a modalidade empresarial, associação, fundação, cooperativa ou entidade de autogestão, obrigatoriamente registrada no órgão regulatório, que opere ou comercialize planos privados de assistência à saúde, isto é, os chamados planos de saúde. As operadoras estão estruturadas nas seguintes modalidades organizacionais: medicina ou odontologia de grupo, cooperativa médica ou

⁴⁶ SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**. São Paulo: Ed. UNESP, 2010.

⁴⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar**. Rio de Janeiro: ANS, 2001. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie_ans1.pdf>. Acesso em 19 de agosto de 2021.

odontológica, filantropia, autogestão, seguradoras especializadas em saúde e administradoras de benefícios⁴⁸.

A padronização do setor não parou na operadora, estendendo-se ao produto comercializado. Assim, todos os contratos de planos de saúde existentes no mercado antes da LPS, tiveram sua comercialização proibida, em que pese terem sua vigência assegurada. A partir de então, conforme Bottesini⁴⁹, os contratos firmados entre consumidores e operadoras de planos de saúde, pela relevância pública de seu objeto, passaram a ser dirigidos pela legislação vigente e regulação produzida para o setor, a partir da definição de uma cobertura mínima a ser assegurada.

Na prática, isso significa que passou a ser obrigatório a todas as operadoras o oferecimento de um “plano-referência” assistencial, contemplando os segmentos ambulatorial e hospitalar, com ou sem obstetrícia. Trata-se de uma modalidade básica de plano de saúde cuja cobertura abrange todas as doenças previstas na CID, cabendo a órgão regulatório, posteriormente, tratar da sua amplitude, isto é, listar os procedimentos, eventos e medicamentos nela abarcados⁵⁰.

Então, frise-se, conforme vontade do legislador, a disciplina dessa cobertura obrigatória não se encerra na LPS. Embora o referido diploma excetue expressamente alguns procedimentos do plano-referência⁵¹, é atribuída ao regulador a competência para instituir

⁴⁸ GREGORI, Maria Stella. **Planos de saúde: a ótica de proteção do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. Livro eletrônico.

⁴⁹ BOTTESINI, Maury Ângelo. **Lei dos planos e seguros de saúde comentada: artigo por artigo**. 3. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2015.

⁵⁰ Conforme o § 2º, do art. 10, da LPS, as operadoras e administradoras devem oferecer o plano-referência a todos os seus atuais e futuros consumidores, exceção feita apenas às que operam com autogestão e àquelas que operam exclusivamente planos de assistência odontológica. Ademais, importante destacar que a LPS buscou respeitar a configuração de produtos que já estava sedimentada no setor, admitindo a segmentação de cobertura. Assim, não obstante o dever de oferecimento do plano-referência, é possível a contratação de segmentos assistenciais ou combinações deles. Nesse caso, cada segmento deve respeitar a parte da cobertura assistencial obrigatória a ele prevista.

⁵¹ A Lei nº 9.656/1998 prevê expressamente exceções ao dever de cobertura no plano-referência, tais como tratamentos clínicos e cirúrgicos experimentais; procedimentos para fins estéticos; inseminações artificiais; tratamentos de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidades estéticas; medicamentos importados sem registro; medicamentos para tratamento domiciliar, com ressalvas; fornecimento de próteses, órteses e acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e tratamentos ilícitos e antiéticos.

normas que detalhem essa cobertura, de modo a compreender todo o catálogo de doenças da OMS.

Ocorre que, desde o início da sua implementação, a regulação do setor encontrou problemas. A separação idealizada, entre aspectos econômico-financeiros e assistenciais, como dois lados de uma mesma moeda, mostrou-se impraticável, pois gerava vácuos na atividade regulatória. Assim, logo em meados de 1999, já estava claro o fracasso do modelo. Daí a proposta do Ministério da Fazenda de separar seguros e planos de saúde, com cada modalidade sendo regulada por um Ministério. Diante do impasse, a questão foi levada à Presidência da República, que acatou a posição do Ministério da Saúde, para quem, independente da modalidade, o produto saúde era um só, e, portanto, a regulação deveria ser única e estar sob a supervisão de um único órgão. Nesse passo, após a recomposição do CONSU, toda a regulação ficou a cargo do Ministério da Saúde, via referido conselho. Mesmo assim, havia lacunas para o pleno exercício da atividade de regulação, notadamente quanto às competências herdadas do SUSEP, o que exigiu a tomada de novos rumos⁵².

2.3 A Lei nº 9.961/2000 - Lei de criação da ANS

Conforme visto, a aprovação da LPS consolidou um patamar mais adequado para as relações entre clientes e operadoras de planos de saúde. Entretanto, as tensões quanto à responsabilidade pela condução da atividade regulatória persistiram.

Foi nesse contexto que surgiu a ideia, à luz da experiência da recém-criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de se construir uma agência reguladora para o setor da saúde suplementar. Assim, com a Medida Provisória nº 1.928/1999, posteriormente convertida na Lei n. 9.961/2000, criou-se a ANS, dando início à intervenção governamental no referido mercado via agência estatal independente⁵³.

⁵² BAIRD, Marcello Fragano. Op. cit.

⁵³ BOTTESINI, Maury Ângelo. Op. cit.

2.3.1 A regulação do mercado de saúde suplementar por agência estatal independente

As agências reguladoras surgem em nosso ordenamento no bojo das modificações introduzidas no Estado brasileiro em sua passagem para o modelo de Estado regulador. Nesse passo, a reforma da gestão pública, implementada no governo de Fernando Henrique Cardoso, tinha como um dos objetivos a descentralização da estrutura organizacional do aparelho estatal, mediante a criação de novos formatos organizacionais, como as agências executivas, reguladoras e as organizações sociais⁵⁴.

Para além de mero redesenho da organização administrativa, as agências reguladoras refletem o compromisso do Estado com os mercados. Em outras palavras, ele coloca-se como supervisor das atividades transferidas ao setor privado, mas compromete-se a exercer sua função sem interferências políticas e em prol do melhor equilíbrio na relação dos agentes. Isso porque, ao adotar um regime de regulação realizado por agências independentes, o Estado opta por transferir as funções regulatórias a entes com personalidade jurídica própria, compostos por especialistas na matéria, e com garantia de poder decisório apartado do processo político⁵⁵.

Tal pensamento igualmente encontra ressonância em Sundfeld, que assim explica a razão de existência das agências reguladoras:

Trata-se da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político⁵⁶.

No modelo brasileiro, conforme magistério de Di Pietro, as agências reguladoras vêm sendo criadas como autarquias especiais. Na prática, esse particular regime jurídico vem definido nas respectivas leis instituidoras, dizendo respeito, em regra:

⁵⁴ CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2014.

⁵⁵ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Op. cit.**

⁵⁶ SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito econômico brasileiro**. 2ª Ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2002, p. 18 apud **Ibid.**

[...] à maior autonomia em relação à Administração Direta; à estabilidade de seus dirigentes, garantida pelo exercício de mandato fixo, que eles somente podem perder nas hipóteses expressamente previstas, afastada a possibilidade de exoneração *ad nutum*; e ao caráter final das suas decisões, que não são passíveis de apreciação por outros órgãos ou entidades da Administração Pública⁵⁷.

Na doutrina de Oliveira⁵⁸, o referido regime especial traduz-se em uma denominada “autonomia reforçada” em relação ao ente central, que, na prática, dota as agências de poderes normativos⁵⁹, decisórios, sancionatórios e executórios. O intuito é evitar a politização do setor regulado, além de conferir celeridade na regulação de determinadas atividades técnicas, algo não alcançado normalmente pelo Legislativo ou pelo Judiciário.

Posto isso, verifica-se que a lei de criação da ANS, em seu art. 1º, dispõe que trata-se de uma autarquia de natureza especial, vinculada, e não subordinada, ao Ministério da Saúde, atuando como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades de assistência suplementar à saúde. A natureza de autarquia especial conferida à ANS, continua o legislador, é caracterizada por “autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes”⁶⁰.

2.3.2 O exercício da regulação econômico-social

Na saúde suplementar, conforme explicado, os dois primeiros anos de regulação foram efetuados mediante ação conjunta das equipes dos Ministérios da Fazenda e da Saúde. Mas, dadas as crescentes necessidades de especialização no setor e de se aliar a regulação econômica à técnico-social, mantendo o processo a salvo de pressões políticas, optou-se por

⁵⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 27. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 542.

⁵⁸ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório**. Rio de Janeiro: Forense, 2015, p. 148.

⁵⁹ Trata-se, em essência, de um fenômeno conhecido na doutrina como deslegalização, que consiste na “retirada, pelo próprio legislador, de certas matérias, do domínio da lei, passando-as ao domínio do regulamento”. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Público**. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2000, pág. 166 apud *ibid*.

⁶⁰ BRASIL. **Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de janeiro de 2000. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm >. Acesso em 20 de agosto de 2021.

atribuir a atividade regulatória a uma entidade dotada de *expertise* específica para as competências envolvidas, daí a escolha pela agência reguladora⁶¹.

Assim foi que o Poder Executivo encaminhou à apreciação do Congresso Nacional a Medida Provisória que criou a ANS. Ao propor a formação de uma agência para regular o mercado de saúde suplementar, a Exposição de Motivos nº 86 admitia que “nenhuma estrutura ministerial detinha todas as atribuições exigidas para o órgão regulador governamental no setor de saúde suplementar”. Vale a transcrição da seguinte passagem:

A experiência de regulação até então tem propiciado reais avanços, mas também tem esbarrado em limites, especialmente de natureza técnico-organizativa. A divisão legal estabelecida quanto atribuições do Ministério da Saúde de um lado e da Superintendência de Seguros Privados -SUSEP por outro limitaram ações mais integrais e efetivas de regulação, trazendo a necessária superação de tal dicotomia com a unificação regulamentadora do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU e fiscalizadora do Ministério da Saúde, com a edição da MP nº 1.908-18 de 27 de setembro de 1999.

[...]

Aspectos relacionados à dimensão econômico-financeira das empresas operadoras neste setor e também relacionados à cobertura, ao conteúdo dos cuidados, à assistência médico-hospitalar, aos direitos dos consumidores, e ainda, às interrelações com o sistema público de saúde passaram a ser objeto de atos regulatórios extensivos ao conjunto do setor. Por sua vez, é assumido que o efetivo e permanente processo de regulação exige de um lado uma institucionalização marcada pela legitimidade, por outro, as regras legais só são implementadas mediante o controle e a avaliação a partir de instâncias que demonstrem possuir instrumentos capazes de traduzir os preceitos normativos e indutores legais em ações

⁶².

Nesse passo, a criação da ANS promoveu a unificação da atividade regulatória do mercado de saúde suplementar. Doutrinariamente, explica-se a regulação econômico-social, como “a atividade estatal de intervenção indireta sobre a conduta dos agentes econômicos, de modo permanente e sistemático, para implementar as políticas de governo e a realização dos diferentes direitos fundamentais”⁶³. Sobre esse ponto, merece destaque explicação da Ministra Rosa Weber na ADI nº 4.874/DF, que tratou da validade de resolução normativa da ANVISA:

O advento das agências reguladoras setoriais – “autarquias especiais que desempenham funções administrativas, normativas e decisórias, dentro de um

⁶¹ BAIRD, Marcello Fragano. Op. cit.

⁶² GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. **O modelo de agência reguladora e a ANS: construção do regime regulatório na saúde suplementar**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2004, p. 128.

⁶³ JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 447

espaço de competências que lhes é atribuído por lei ” – representa inegável aperfeiçoamento da arquitetura institucional do Estado de direito contemporâneo no sentido do oferecimento de uma resposta da Administração Pública para fazer frente à complexidade das relações sociais verificadas na modernidade. A exigência de agilidade e flexibilidade cada vez maiores do Estado diante das ininterruptas demandas econômicas e sociais que lhe são direcionadas levou à emergência de estruturas administrativas relativamente autônomas e independentes – as chamadas agências – dotadas de mecanismos aptos e eficazes para a regulação de setores específicos, o que inclui a competência para editar atos qualificados como normativos. [...] Nesse contexto, o escopo do modelo regulatório adotado no Brasil não se reduz – a criação da ANVISA o evidencia – à regulação concorrencial, não se limita à correção das chamadas “falhas de mercado”, incorporando também instrumentos necessários para o atingimento de objetivos gerais de interesse público: regulação social, e não apenas econômica⁶⁴.

Conforme Figueiredo, em que pese o surgimento das agências reguladoras no país estar originalmente ligado a processos de privatização de estatais, “o modelo expandiu-se como resposta às demandas da sociedade pela participação mais ativa do Estado sobre setores diversos que agregam valor direto do ponto de vista do bem-estar”⁶⁵. Sob esse prisma, o papel das agências reguladoras de normatizar, regular e corrigir falhas setoriais⁶⁶, de modo a orientar os mercados em direções socialmente desejáveis, ganha ainda maior relevo. Não por outro motivo que, segundo o art. 3º da lei nº 9.961/2000, a ANS tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando o setor de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874/DF. Relator: Min. Rosa Weber, Data de Julgamento: 29/06/2017, Data de Publicação: DJe-168 01/08/2017. Disponível em <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>>. p. 38.

⁶⁵ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Op. cit.**, p.177.

⁶⁶ No mercado de saúde suplementar, especificamente, a doutrina aponta como principais falhas de mercado: i) a incerteza, pois as operadoras não têm como conhecer as condições de demanda futura e, com isso, as contribuições dos consumidores podem não ser suficientes para cobrir os custos de cobertura; ii) a assimetria de informação, haja vista que, do lado das operadoras, não se conhece o verdadeiro e preciso quadro de cada segurado e existe dificuldade para avaliar se os procedimentos demandados são efetivamente necessários. Do lado dos segurados, por sua vez, há desconhecimento quanto aos riscos dos procedimentos indicados e ausência de capacidade técnica para compreender todos os dispositivos do contrato de plano de saúde ou para estimar e avaliar se os produtos disponíveis compreendem as necessidades atuais e futuras em termos de assistência à saúde. Já do lado dos médicos e prestadores dos serviços de saúde, não se conhece os impactos dos serviços solicitados para efeitos da sustentabilidade e equilíbrio financeiro-atuarial do plano de saúde. **Ibid.**

Não obstante o caráter plurissignificativo da noção de interesse público⁶⁷, parece haver consenso entre os autores consultados quanto ao fato de que a referida finalidade impõe à agência a difícil tarefa de buscar um ajuste entre a amplitude e qualidade assistencial dos serviços e a sustentabilidade econômico-financeira dos contratos. Trata-se de equilíbrio delicado, mas, a partir do desenho institucional próprio das agências reguladoras, a ANS coloca-se como agente especializado para a empreitada⁶⁸.

2.3.3 O desenho institucional da ANS

A ANS é regida por uma diretoria colegiada (DICOL), composta por quatro diretores e um diretor-presidente, com mandatos não coincidentes⁶⁹. Trata-se do órgão máximo decisório, a quem são atribuídas as responsabilidades sobre os atos e entendimentos da agência, com produção de efeitos internos e externos.

Como atributo da independência decisória das agências reguladoras, as decisões da DICOL não se submetem a qualquer forma de recurso hierárquico. Mas, em que pese ter a última palavra quanto às matérias sob sua alçada, não estão à margem dos controles externo e interno sobre o exercício de suas competências.

Para subsidiar as decisões da DICOL na condução do processo regulatório, há a Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), órgão de caráter permanente e consultivo, cujo papel é estratégico na construção de uma agenda de prioridades e na avaliação de resultados. De participação institucionalizada da sociedade, é composta pelos atores que integram direta e indiretamente o setor, além de representantes de órgãos do governo.

⁶⁷ O interesse público é “por natureza, o mais amplo e plurissignificativo dos conceitos indeterminados. Por outro lado, esta indefinição não deve ser entendida, necessariamente, como um problema, haja vista que, na sua aplicação ao caso concreto, tem-se a significação específica”. GABARDO, E., & REZENDE, M. C. de M. **O conceito de interesse público no direito administrativo brasileiro**. Revista Brasileira de Estudos Políticos. p. 278. Disponível em: <<https://pos.direito.ufmg.br/rbep/index.php/rbep/article/view/516>>. Acesso em 22 de agosto de 2021.

⁶⁸ CARLINI, Angélica. Op. cit.

⁶⁹ A DICOL é composta por cinco diretorias: diretoria de normas e habilitação das operadoras, diretoria de normas e habilitação de produtos, diretoria de fiscalização, diretoria de desenvolvimento setorial e diretoria de gestão.

Os principais instrumentos de participação social no processo de edição de normas e de tomada de decisão são as Câmaras Técnicas⁷⁰, as consultas, e as audiências públicas. Quanto às Câmaras Técnicas, sua criação encontra-se prevista em lei. Mas, conforme observa Baird, diversamente das demais agências reguladoras, “a realização de consultas e audiências públicas como condição para o exercício do poder normativo não foi prevista na estrutura decisória da ANS”⁷¹. Em verdade, tais instrumentos estão previstos na RN nº 242/2010. Em vista disso, conclui o mencionado autor que “até a edição da Lei nº 13.848/2019, a submissão a essas formas de participação se deu por decisão dos diretores da agência”⁷².

A lei de criação da ANS prevê, ainda, que a participação ministerial se dará via CONSU, que fica encarregado do estabelecimento de políticas para o setor, traduzidas em diretrizes gerais, especialmente quanto aos aspectos econômico-financeiros da regulação. Então, destaque-se, o CONSU não foi extinto com a criação da ANS, sendo, agora, formado pelo Ministro da Saúde, que o preside, pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República e pelos Ministros da Justiça e da Economia. Ao conselho cabe, uma vez formuladas tais diretrizes, direcioná-las à ANS, que deve retornar ao CONSU com ações específicas, no âmbito da sua autonomia regulatória.

Cumprе abrir um parêntese para dizer que, na prática, conforme explica Gregori:

Desde que instituído, o CONSU editou, ao todo, 26 resoluções, definindo normas e procedimentos relativos ao acesso e a amplitude da cobertura, a formatação dos planos, a garantia de continuidade da assistência, entre outros. Hoje, em sua maior parte, essas resoluções perderam efeito diante dos normativos editados pela ANS. Verifica-se, a propósito, que não houve produção normativa pelo CONSU após a criação da ANS. De lá pra cá, a agência tem assumido, de fato, todas as competências do CONSU na edição de normas para o setor⁷³.

⁷⁰ As Câmaras Técnicas são grupos temporários constituídos por decisão da diretoria colegiada da ANS, com o objetivo de fomentar a discussão sobre matérias de impacto para o setor e colher subsídios de especialistas convidados para a elaboração de norma ou outra medida regulatória de relevo. Sua composição mescla o corpo funcional da ANS e representantes dos segmentos envolvidos do setor.

⁷¹ BAIRD, Marcello Fragano. **Op. cit.**, p.116

⁷² **Ibid.**

⁷³ GREGORI, Maria Stella. **Coleção soluções de direito administrativo: leis comentadas: série II: regulação econômica: vol. 5.** 1 ed., São Paulo: Thomson Reuters, 2020, p. 77.

Essa inatividade do CONSU, ao longo dos anos, fez com que a ANS tomasse a frente na definição das diretrizes gerais para a regulação do mercado de saúde suplementar. Isso tornou-se mais visível a partir de 2011, quando a agência passou a estabelecer uma agenda regulatória com eixos temáticos que determinam ações a serem implementadas para o biênio. A partir de 2019, a agenda passou a contar com a participação da sociedade em sua constituição, por meio da consulta pública⁷⁴.

Na seara das atribuições conferidas à agência, da leitura do art. 4º da lei nº 9.961/2000, é possível concluir que sua competência normativa compreende três eixos de matérias reguladas, assim organizados por Pereira:

i) o estrutural, com a fixação de regras de inserção das operadoras no mercado, exigência de autorização de funcionamento da operadora e para a operação do produto, envio de dados cadastrais, classificação da operadora e segmentação do produto e aplicação de sanções administrativas; ii) o econômico-financeiro, ao estabelecer normas relativas à solvência e liquidez das operadoras, com exigências de registros contábeis padronizados, garantias financeiras, bem como a responsabilização dos representantes e administradores das operadoras por má gestão; e iii) o assistencial, disciplinando a cobertura assistencial, abrangência dos planos, rede credenciada, procedimentos e eventos cobertos e não cobertos, qualidade dos serviços prestados e cumprimento de cláusulas contratuais⁷⁵.

Nesse cenário, a definição de um rol de procedimentos mínimos insere-se na competência regulatória do tipo assistencial, de modo que a normatização incide sobre aspectos quantitativos e qualitativos relacionados ao pacote de serviços que deve ser custeado no bojo da atividade econômica de assistência à saúde. Sobre o referido rol, passa-se a tratar mais detidamente.

⁷⁴ A despeito desse protagonismo da ANS diante do processo regulatório, as atividades do CONSU foram retomadas, tendo sido aprovada, em primeira reunião, a proposta de atualização do regimento interno do conselho, assim como a criação de duas câmaras técnicas consultivas para fornecer subsídios às próximas reuniões do conselho, sendo uma destinada à análise das resoluções pretéritas do CONSU e outra com o escopo de estudar e propor diretrizes gerais para o mercado de saúde suplementar. **Ibid.**

⁷⁵ PEREIRA, Daniel de Macedo Alves. Op. cit., p. 68.

3. O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS

Neste capítulo, busca-se conhecer o instrumento regulatório cuja natureza está em discussão no Judiciário, a saber, o Rol de Procedimentos e Eventos da ANS.

Assim sendo, o item 3.1 ocupa-se da apresentação da referida lista editada pela agência reguladora do setor. Já o item 3.2 trata do processo decisório previsto para a produção e atualização do seu conteúdo.

3.1 Fundamento jurídico e definição

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei 9.961/2000, compete à ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória prevista pela LPS para os planos de saúde comercializados a partir de 02/01/1999, bem como para aqueles contratados anteriormente, mas adaptados à LPS.

O referido rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde à cobertura de todas as doenças que compõem a CID. Isso porque elenca os procedimentos, medicamentos e insumos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento das patologias catalogadas pela OMS.

Importante esclarecer que, por procedimentos e eventos em saúde, deve-se entender o conjunto de ações e serviços hábeis a dar resposta diagnóstica e terapêutica às diversas necessidades. Tal atuação pressupõe as esferas da promoção, prevenção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos beneficiários⁷⁶.

O primeiro rol foi definido antes mesmo da criação da ANS, pela Resolução CONSU nº 10/1998. No exercício de sua competência normativa, a agência reguladora vem editando resoluções para atualizar periodicamente a lista de procedimentos. Desde o primeiro dia de

⁷⁶ SCHEFFER, Mário. **Op. cit.**

abril de 2021, as regras em vigor são as estabelecidas pela Resolução Normativa nº 465/2021. Mas, frise-se, à época do RESP nº 1.733.013/PR, vigia a Resolução Normativa nº 428/2017.

Conforme explica Ramalho⁷⁷, a competência legalmente conferida à ANS não oferece a possibilidade de escolha, pela agência, quanto ao instrumento regulatório a ser implementado para dar materialidade à cobertura assistencial obrigatória prevista pela LPS. Em outras palavras, a medida regulatória, por expressa determinação, há de ser uma lista, que funcionará como referência básica a ser observada pelos regulados. Porém, conforme pontua o autor:

Não obstante a delimitação quanto ao desenho do instrumento regulatório, há relevante margem de discricionariedade no que concerne ao conteúdo interno desta medida, haja vista que, ressaltando-se uma lista de coberturas excetuadas pelos incisos do artigo 10 da Lei nº 9656/98, o único referencial que orienta os limites de amplitude da “lista mínima” é o caput deste mesmo artigo, que estabelece um parâmetro relativamente amplo: a cobertura prevista para o “plano referência” deve ser suficiente ao tratamento das doenças internacionalmente listadas pela CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde⁷⁸.

Dito isso, passa-se ao processo decisório previsto para a formulação do conteúdo que constará no rol de procedimentos da ANS.

3.2 O processo de atualização do rol da ANS

A incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde, assim como a descrição de regras para sua utilização, são definidas pela ANS por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem, a rigor, a cada dois anos, conforme verifica-se no quadro abaixo.

⁷⁷ RAMALHO, Bruno Araújo. **Processo decisório e motivação no âmbito das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”**: uma análise exploratória. Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. Orientador: Fernando Ângelo Ribeiro Leal. 2017.

⁷⁸ RAMALHO, Bruno Araújo. Op. cit., p. 65.

Quadro 1 - Periodicidade da atualização do rol de procedimentos da ANS na última década⁷⁹

Normativo	Vigência
Resolução Normativa - RN nº 211/2010	07/06/2010 a 31/12/2011
Resolução Normativa - RN nº 262/2011	01/01/2012 a 01/01/2014
Resolução Normativa - RN nº 338/2013	02/01/2014 a 01/01/2016
Resolução Normativa - RN nº 387/2015	02/01/2016 a 01/01/2018
Resolução Normativa - RN nº 428/2017	02/01/2018 a 31/03/2021
Resolução Normativa - RN nº 465/2021	Desde 01/04/2021

Importante destacar que, não obstante o referido ciclo, a ANS pode, em caráter extraordinário, alterar a qualquer tempo o rol, devido a eventual necessidade de enfrentamento de alguma doença que gere risco generalizado à população. E foi justamente isso que fez quando, diante do atual quadro pandêmico, aprovou três alterações extraordinárias da cobertura assistencial, para inclusão de exames voltados ao auxílio no diagnóstico e tratamento do novo Coronavírus. Aliás, em tempos de pandemia, o último ciclo de atualização sofreu atraso, segundo a diretoria colegiada da agência, devido ao “aumento na demanda não programada no trabalho da equipe responsável pela atualização do rol, o que prejudicou o cumprimento dos prazos inicialmente estabelecidos”⁸⁰.

O início do ciclo de atualização do rol dá-se por ato de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS (DICOL), no qual é estabelecido o cronograma de apresentação das propostas de incorporação. Os prazos, bem como os ritos e a metodologia a serem seguidos na revisão, obedecem às balizas definidas em regulamento próprio, a Resolução Normativa nº 439/2018, que divide o processo de atualização em etapas.

⁷⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1990.

⁸⁰ EQUIPE ONCOGUIA. ANS prorroga atualização do rol de procedimentos para 2021. **Oncoguia**. 2020. Disponível em <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/ans-prorroga-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-para-2021/13812/8/>>. Acesso em 01 de setembro de 2021.

Quaisquer interessados, pessoas físicas e jurídicas, podem propor incorporações, o que deverá ser feito por meio do preenchimento do Formulário Eletrônico de Apresentação de Propostas de Atualização Periódica do Rol (FORMROL). Disponível por tempo determinado, o FORMROL deve ser encaminhado à agência junto das informações e documentos técnicos que atendem aos requisitos mínimos para análise de elegibilidade do pedido.

Tais exigências, como pode-se ver na Figura 1, compreendem, por exemplo, o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando se tratar de matéria de sua competência; a comprovação de que a tecnologia está listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS); e a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia proposta, comparadas às tecnologias alternativas, mediante apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico (PTC).

Figura 1 - Critérios para elegibilidade de uma proposta de incorporação pela ANS⁸¹



⁸¹ Extraído de: Agência Nacional de Saúde Suplementar. Como é atualizado o rol de procedimentos. <https://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-e-atualizado-o-rol-de-procedimentos>. Acesso em

Vale abrir um parêntese para dizer que, fora as demandas da sociedade, existem aquelas advindas das Câmaras Técnicas. Em síntese, quando a agência identifica, através de seus canais de relacionamento com o consumidor, determinadas necessidades, ela pode decidir pela instituição de câmaras compostas por especialistas convidados, bem como por entidades representativas do setor, que colocam em discussão determinado tema, em diálogo com os servidores da ANS. As conclusões dessas discussões também constituem importante fundamento para a elaboração do rol⁸².

Pois bem, encerrado o prazo de apresentação das propostas de atualização, a Diretoria de Produtos da ANS (DIPRO), regimentalmente incumbida de guiar os trabalhos de elaboração do rol de procedimentos, promove a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade impostos. Sendo esses atendidos, a proposta segue para o exame do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE).

Criado pela Instrução Normativa nº 44 da DIPRO/ANS, o COSAÚDE tem caráter consultivo, sendo-lhe atribuído analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo rol. Sua composição é designada pelos representantes da CAMSS e pelos próprios diretores da ANS, com indicações de perfil eminentemente técnico⁸³. Em síntese, é formada por representantes de consumidores, prestadores de serviços de saúde, operadoras de planos de assistência à saúde, conselhos de profissionais de saúde, além do corpo técnico da ANS.

Para dar cumprimento à sua tarefa, a COSAÚDE constitui Grupos Técnicos (GT) para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos das propostas recebidas. Inclusive o autor da proposta elegível pode, em caráter auxiliar, participar das reuniões, a fim de fornecer subsídios técnicos à sua análise, podendo valer-se, para isso, de autoridades, cientistas e técnicos na área.

⁸² GREGORI, Maria Stella. **Coleção soluções de direito administrativo: leis comentadas: série II: regulação econômica: vol. 5.** 1 ed., São Paulo: Thomson Reuters, 2020.

⁸³ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Instrução normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014.** Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dipro/2014/int0044_13_02_2014.html>. Acesso em 03 de setembro de 2021.

Essas análises, que subsidiarão as instâncias decisórias, são empreendidas segundo os princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e da Saúde Baseada em Evidências (SBE). Conforme explica a agência reguladora, a ATS consiste em:

[...] processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde⁸⁴.

A ATS, assim, destaca-se pelo seu caráter multidisciplinar, haja vista que requer informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas relacionadas ao uso de determinada tecnologia em saúde. Já a SBE, por sua vez, é definida como o “uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde”⁸⁵, ou, segundo a literatura especializada, “uma abordagem que promove a integração da experiência clínica às melhores evidências científicas disponíveis, com intuito de reduzir as incertezas na tomada de decisão”⁸⁶.

Os trabalhos do COSAÚDE encerram-se com a elaboração de uma Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol (NTCP), que deve conter os estudos técnicos das propostas de atualização elegíveis, os documentos relativos às discussões realizadas nas reuniões do COSAÚDE, assim como as recomendações técnicas por acatar ou não as propostas de atualização elegíveis.

A NTCP, já em posse da diretoria colegiada, transforma-se em uma minuta de resolução normativa. Mas, antes de aprovada pela ANS, tal minuta é submetida à consulta

⁸⁴ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução normativa nº 439, de 03 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dipro/2014/int0044_13_02_2014.html>. Acesso em 03 de setembro de 2021.

⁸⁵ **Ibid.**

⁸⁶ EL DIB, Regina Paolucci. **Como praticar a medicina baseada em evidências**. *Jornal Vascular Brasileiro* [online]. 2007, v. 6, n. 1. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/S1677-54492007000100001>>. Acesso em 05 de setembro de 2021.

pública mediante formulário específico para comentários e contribuições, disponibilizado no sítio eletrônico da agência.

As contribuições recebidas são avaliadas e podem resultar em alterações no texto da norma inicialmente proposto. O COSAÚDE é convocado pela ANS para ciência do relatório de consolidação das contribuições da participação social e, seguidamente, é elaborada uma proposta final de resolução normativa.

Por último, tal proposta final de resolução normativa que atualiza o rol é submetida à aprovação da DICOL, cujos diretores, conforme o art. 4º da RN nº 439/2018, devem votar observando diretrizes como o alinhamento com as políticas nacionais de saúde, a contribuição para as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; e a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

Em pesquisa exploratória a respeito de todo esse processo de elaboração do rol, Ramalho observou que ele é marcado por um intenso antagonismo de interesses, bem como por desacordos epistêmicos a respeito de questões técnicas relevantes. Resumidamente, assim é descrito o cenário pelo autor:

Na busca pela maximização de seus interesses, os diferentes grupos advogam por soluções com vistas a modelar o desenho da norma a seu favor: (i) prestadores médicos tendem a discutir questões ligadas à inclusão de novas técnicas e à compatibilização entre códigos de procedimentos; (ii) representações de consumidores demandam maior acessibilidade e maior integralidade da assistência médica; e (iii) operadoras questionam os aspectos relacionados à abrangência do rol e apontam a necessidade de maior rigor técnico para os pedidos de incorporação de tecnologias⁸⁷.

Em tal conjuntura, na prática, a agência investe-se de um papel apaziguador dos confrontos entre as diferentes representações, a fim de estabelecer um equilíbrio entre a higidez do setor regulado e a amplitude e qualidade assistencial ofertada.

Assim sendo, a literatura especializada aponta alguns fatores de cunho institucional que têm se mostrado fundamentais para a efetividade dessa tarefa harmonizadora por parte da

⁸⁷ RAMALHO, Bruno Araújo. Op. cit., p. 81.

agência. São eles: i) a formulação de conteúdo do rol não limitada a uma única esfera, mas incorporando uma complexidade de núcleos de trabalho⁸⁸; ii) a deliberação de forma colegiada, que induz à negociação e a busca de consenso entre diferentes interesses; e iii) a consolidação do corpo profissional da agência ao longo do tempo, que teria forjado um quadro técnico extremamente qualificado para conduzir um processo marcado por tantas disputas⁸⁹.

Mas ecoam críticas ao rol de procedimentos da ANS. Representações dos consumidores pensam que a lista está “contaminada por interesses de mercado”. A percepção de cooptação da atividade regulatória pelos interesses dos grupos privados parece sintetizada na fala da pesquisadora do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, para quem “a noção de interesse público da ANS está mais ligada à defesa da sustentabilidade econômica das empresas do que ao bem-estar social”⁹⁰. Já as operadoras, por sua vez, falam do sufocamento do mercado pela ampliação constante do rol de cobertura, que leva as empresas do setor à elevação de preços e, por consequência, à perda de muitos beneficiários.

Como desdobramento de tal tensão, a natureza jurídica do rol da ANS desponta como objeto de grande controvérsia. Nesse contexto, está em discussão perante o STJ se a referida lista produzida pela agência reguladora tem caráter taxativo ou exemplificativo.

⁸⁸ RAMALHO, Bruno Araújo. **Op. cit.**

⁸⁹ BAIRD, Marcello Fragano. **Op. cit.**

⁹⁰ PINHO, Ângela. **Indicações políticas e crise em planos de saúde põem ANS na berlinda**. Folha de São Paulo, São Paulo, 23 de julho de 2018. Disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/07/indicacoes-politicas-e-crise-em-planos-de-saude-poem-ans-na-berlinda.shtml>>. Acesso em 11 de setembro de 2021.

4. OS ARGUMENTOS EM FAVOR DO CARÁTER EXEMPLIFICATIVO DO ROL DA ANS

Como já explicado, o rol da ANS constitui referência básica para a cobertura assistencial mínima a ser obrigatoriamente oferecida pelos planos de saúde. Neste capítulo, passa-se a acompanhar a discussão acerca de seu caráter no STJ, mais especificamente, a partir dos autos do RESP nº 1.733.013/PR.

No direito, uma lista exemplificativa é aquela que enumera hipóteses que, a depender do caso concreto ou até mesmo da técnica de interpretação jurídica empregada, podem ser ampliadas⁹¹.

Sendo o rol da ANS exemplificativo, o elenco empreendido pela agência é meramente ilustrativo, isto é, um indicativo dos procedimentos, insumos e medicamentos que as operadoras estão obrigadas a fornecer. Por conseguinte, a referida lista não configuraria barreira intransponível à cobertura de procedimentos não eleitos pela agência.

Dos órgãos e entidades participantes do feito na qualidade de *amici curiae*, manifestaram entendimento no sentido do caráter exemplificativo do rol o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC); a Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde (ADUSEPS); e o Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁹².

⁹¹ DONIZETTI, Elpídio. **Curso didático de direito processual civil**. Ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

⁹² Na ocasião de sua manifestação, o IDEC apontou que o número de entidades convidadas a atuarem como amigo da corte, apesar de notável, “encontrava-se considerável e favoravelmente desbalanceado em relação ao setor regulado”. Nesse sentido, invocando a “necessidade de máxima contemplação de posições distintas, de modo a assegurar paridade argumentativa entre os diversos interesses envolvidos”, sugeriu a convocação do CNS como amigo da corte. Posteriormente, a recomendação do IDEC foi acolhida pelo Ministro Relator. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 771.

Os principais argumentos presentes nos pareceres que sustentaram tal entendimento foram: a impossibilidade de interpretação extensiva das exclusões previstas no art. 10 da Lei 9.656/98; a prevalência da autonomia do médico assistente; a ausência de celeridade na atualização do rol; o essencial equilíbrio entre o Sistema Único de Saúde e o mercado de planos médico-assistenciais; e a aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor aos contratos de planos de saúde.

Assim, cada item do presente capítulo diz respeito a um desses argumentos.

4.1 Impossibilidade de interpretação extensiva das exclusões do artigo 10 da Lei 9.656/98

Defendeu o IDEC que o §4º do art. 10 da LPS, que atribui à ANS a competência para definir a amplitude da cobertura obrigatória, não pode ser lido e interpretado isoladamente, sem levar em consideração o *caput* e os incisos do mesmo dispositivo, que tratam, respectivamente, do dever de cobertura de todas as patologias listadas pela OMS e das hipóteses admitidas de exceção a essa obrigação. Desse modo, qualquer entendimento dado ao rol editado pela agência no sentido de possibilitar que tal regulamento avalize exclusões para além das previstas pela LPS não merece prosperar.

Para justificar tal argumento, a entidade lembrou do período anterior ao marco regulatório do setor. Isso porque, antes da existência da LPS, a extensão da cobertura assistencial era determinada pelos contratos, sem a existência de qualquer tipo de padronização. Desse modo, não havia critérios para as garantias de atendimento das necessidades dos usuários, tampouco para a exclusão de procedimentos médicos da rede assistencial a ser a eles ofertada.

Mas, dado o dever constitucional do Estado para com a proteção da saúde, assumido em 1988, tornou-se necessária a sua intervenção no ramo dos negócios de assistência médica suplementar, impondo limites legais em prol do equilíbrio da relação. Assim, desde a edição da LPS, a cobertura assistencial de responsabilidade das operadoras e as restrições de atendimento permitidas passaram a estar claramente dispostas.

Quanto à cobertura obrigatória, o legislador expressamente instituiu, no *caput* do art. 10, a obrigação das operadoras em cobrir todas as doenças que se encontrem listadas na CID da OMS. Nesse passo, conforme o IDEC, cabe à ANS dar efetivo cumprimento a tal disposição, elencando, sem pretensão de esgotar, os procedimentos, sobretudo de alta complexidade, que devem ser obrigatoriamente cobertos, e adotando as medidas necessárias, inclusive fiscalizatórias e punitivas, para que outros procedimentos não deixem de ser prestados pelas operadoras⁹³.

Ainda alegou o citado *amicus curiae* que, com o fito de garantir o equilíbrio entre as partes contratantes, na própria elaboração da LPS já tratou-se, expressamente, de estabelecer os procedimentos e tratamentos excluídos da referida obrigatoriedade de cobertura. Para isso, o legislador precisou valer-se da técnica descritiva de variadas situações. Vale a transcrição do artigo em comento:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente⁹⁴.

⁹³ **Ibid.**

⁹⁴ BRASIL. **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.** Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 09 de setembro de 2021.

Nesse ponto, o IDEC chamou atenção para o fato de que, dentre os procedimentos e tratamentos excluídos pelo legislador da referida obrigatoriedade de cobertura, não se encontram aqueles não previstos no rol da agência. Nas palavras da própria entidade:

A Lei dos Planos de Saúde prevê as hipóteses de exceção à obrigatoriedade de cobertura pelos planos de saúde e, dentre elas, não está a hipótese de exceção à obrigatoriedade de cobertura de procedimentos ausentes do Rol da ANS⁹⁵.

Diante do exposto, defendeu-se que, interpretar o rol como taxativo, significa, forçosamente, admitir a ampliação das hipóteses de exclusão previstas em lei, maculando, assim, a finalidade mesma das exceções, que é o equilíbrio da relação contratual. Isso porque impõe excessivo ônus ao consumidor, que deverá suportar, para além das exceções de cobertura obrigatória previstas pelo legislador, exclusões tácitas de procedimentos, simplesmente porque não contidos no rol.

Por tal razão, para o IDEC, inexistente base legal para a afirmação de que a ANS possui aval para formular um instrumento regulatório taxativo. Ao contrário, da leitura da LPS somente poderia admitir-se que os eventos devem ser elencados pela agência de maneira exemplificativa. Isso quer dizer que o beneficiário tem o direito de acessar todos os procedimentos relacionados às patologias catalogadas pela OMS, sendo proibidas quaisquer limitações de cobertura que não as expressamente previstas nas exceções do art. 10.

4.2 A prevalência da autonomia do médico assistente

Em manifestação contrária à taxatividade do rol, a ADUSEPS argumentou que, entender a palavra da agência como a única a ser cogitada para efeitos de autorização ou não de cobertura, é inviabilizar a solução terapêutica indicada pelo médico assistente, quando incompatível com o procedimento previsto pela ANS, o que configura indevida interferência na atividade daquele e claro prejuízo ao paciente.

⁹⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 788.

O argumento parte do pressuposto de que cada ser humano responde de uma forma a um determinado medicamento ou tratamento. Assim, o profissional mais indicado para a consideração dos riscos e potenciais benefícios de uma terapêutica no caso concreto é precisamente o médico que acompanha o paciente e detém seu prontuário. Conforme a citada entidade:

O médico de confiança (ou médico assistente) é a maior autoridade sanitária na escolha da terapêutica a ser empregada, e quem apresenta as melhores condições de determinar o tratamento para o caso⁹⁶.

Desse modo, entende-se necessário o respeito à prescrição do médico que assiste o paciente, o qual possui autonomia para identificar e ministrar o melhor tratamento. Isso é o que dispõe a própria resolução CFM nº 1.931/2009, conhecida como Código de Ética Médica, *in verbis*:

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.

VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho⁹⁷.

Inclusive, o art. 32 do citado código, ao tratar da relação do médico com seu paciente e familiares desse, estabelece o dever mesmo do médico de realizar o diagnóstico e prescrição segundo seus conhecimentos e considerando todas as alternativas possíveis e cientificamente reconhecidas na medicina. Veja-se:

É vedado ao médico:

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente⁹⁸.

⁹⁶ **Ibid**, p. 1998.

⁹⁷ BRASIL. Código de Ética Médica. **Resolução CFM n. 1.931/2009**. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br>>. Acesso em: 10 de setembro de 2021.

⁹⁸ **Ibid**.

Pelo exposto, alegou a ADUSEPS que tomar o rol da ANS como uma lista exaustiva seria, a um só golpe, ferir a autonomia médica disposta em seu Código de Ética e afetar a qualidade do cuidado com o paciente. Isso porque, na prática, a solicitação do médico, ou seja, o tratamento por ele indicado com o fim de preservar a saúde de seu paciente, somente terá cobertura obrigatória se corresponder ao procedimento elencado pela agência reguladora.

4.3 A ausência de celeridade na atualização do rol de procedimentos

Conforme IDEC e CNS, os ciclos de atualização do rol da ANS são bienais, o que representaria um nível de celeridade muito aquém do necessário para a garantia de uma cobertura mínima compatível com a atualidade da medicina.

Argumentaram, tais *amici curiae*, que a ciência e a tecnologia não estão estagnadas, de forma que, por óbvio, sempre existirá uma defasagem entre a lista da agência e os avanços do referido meio. Contudo, entender o rol como taxativo, na atual circunstância, é impor ao paciente uma espera de dois anos para acesso a procedimentos e medicamentos mais atualizados.

Nesse prisma, o CNS lembrou que, no âmbito do SUS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) também edita, periodicamente, relação de novos procedimentos, medicamentos e ações a serem fornecidos à população. Mas, comparativamente, o rol da ANS, além de bem menos abrangente, é atualizado em uma velocidade menor do que aquela com que a CONITEC analisa e incorpora tecnologias no sistema público de saúde. Dessa forma, “é comum que procedimentos já incorporados no SUS ainda não estejam incluídos na lista oficial da ANS”⁹⁹.

Assim, entende-se que, não sendo as atualizações bienais minimamente suficientes para acompanhar o avanço das pesquisas médicas e farmacêuticas, tratar o rol como taxativo significa prejudicar ainda mais os beneficiários. Eles ficarão submetidos à rigidez de um

⁹⁹ BRASIL. Lei 9.656, de 3 de junho de 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm> . Acesso em: 09 de setembro de 2021. p. 2311

elenco de procedimentos tecnicamente ultrapassados, o que desnatura a própria obrigação ajustada entre as partes.

4.4 O essencial equilíbrio entre o SUS e o mercado de planos de saúde

O CNS apresentou argumento no sentido do impacto da adoção do rol taxativo no quadro da saúde pública no Brasil. Nesse passo, ressaltou que, não obstante o SUS tenha sido desenhado para atender a todos os cidadãos em território nacional, a realidade de seu subfinanciamento torna difícil a concretização desse propósito. A decisão pela taxatividade, assim, tem potencial de impactar ainda mais o orçamento do sistema público de saúde.

De início, o referido *amicus curiae* remontou às razões que levaram o Constituinte de 88 a escolher pelo sistema híbrido de assistência à saúde, com a participação de entidades privadas na promoção dos serviços necessários. Em síntese, a CRFB erige a saúde ao patamar de direito social fundamental, a ser provido pelo Estado, tendo por norte os princípios da universalidade, da gratuidade e da assistência integral. Seu titular, assim, deixa de ser o trabalhador, passando a ser todo brasileiro. Contudo, realizar o audacioso projeto prestacional, conforme seus princípios, claro, esbarra na realidade da escassez de recursos necessários ao planejamento e à gestão eficientes dos serviços e ações de saúde.

Nesse contexto, explicou o CNS, o mix público-privado desenhado na Constituição tem como um de seus fundamentos uma questão de ordem pragmática, a saber, diminuir a demanda do sistema público, de modo a permitir que o Estado dirija seu dever prestacional aos mais vulneráveis.

Ocorre que a realidade atual já frustra tal solução encontrada em 1988. Isso porque “os planos de saúde comumente negam procedimentos necessários e geralmente já oferecidos pelo SUS, com o argumento de o procedimento não estar previsto no rol”¹⁰⁰.

¹⁰⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 2311.

Com efeito, a LPS até chega a prever a obrigatoriedade de ressarcimento do SUS pela operadora de plano de saúde¹⁰¹. Pelo menos, é o que dispõe o art. 32 do diploma:

Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS

Contudo, na prática, segundo o CNS, o ressarcimento recebido pelo SUS das operadoras representa apenas 65% do que realmente deveria entrar nos cofres públicos¹⁰². Ademais, tem se tornado prática das operadoras retardar a autorização de serviços em sua rede prestadora, a fim de economizar recursos para a empresa, uma vez que seria mais barato ressarcir pela tabela do SUS do que prestar o serviço.

Esse quadro por si só, defendeu o citado *amicus curiae*, já é de difícil sustentação pelo sistema público de saúde, haja vista o agravamento de seu subfinanciamento desde a aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95/2016. Nas palavras do CNS:

Desde que a Emenda Constitucional nº 95 foi aprovada, em dezembro de 2016, o orçamento para a Saúde tem diminuído cada vez mais. Somente em 2019, a perda de investimentos na área representou R\$ 20 bilhões, o que significa, na prática, a desvinculação do gasto mínimo de 15% da receita da União com a Saúde¹⁰³.

É que a referida EC implementou um "teto" para os gastos públicos, que vigorará pelos próximos vinte anos. Pelas regras desse novo regime fiscal, não se permite o crescimento das despesas totais e reais do governo acima da inflação. Em outras palavras, as

¹⁰¹ Sobre o referido instituto jurídico citado pelo CNS, a doutrina explica que o legislador, por opção política, preconiza a recomposição do erário pelas despesas relativas aos atendimentos realizados a beneficiários de planos de saúde no SUS. O objetivo seria impedir a distorção que locupletava operadoras em detrimento da sociedade. Na lição de Figueiredo, “quando o beneficiário da operadora é atendido pelo SUS, em procedimento médico contratualmente coberto, essa experimenta aumento indevido em seus lucros, uma vez que ocorre a transferência do dever legal e contratual em arcar com o referido ônus financeiro do serviço médico prestado da operadora para o Estado, em gritante afronta ao ordenamento constitucional, nascendo, portanto, a obrigação de ressarcir o erário”. FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. Op. cit., p.173.

¹⁰² Isso porque, segundo o CNS, “nos termos da Resolução Normativa nº 358/2014 e da Instrução Normativa nº 45/14, da ANS, serão ressarcidos ao SUS apenas os procedimentos prestados pelo SUS aos usuários de planos de saúde previstos no rol ou em contrato”. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 2408.

¹⁰³ *Ibid*, p. 2312.

despesas serão atualizadas tão somente pela variação anual da inflação, mesmo se a economia estiver bem e a receita cresça no mesmo período.

Ocorre que a emenda desconsidera fatores como o crescimento demográfico e os custos crescentes por conta do envelhecimento da população, cuja “participação em relação ao total tem aumentado nos últimos anos, de 12%, em 2016, para 22% em 2036”¹⁰⁴. Desse modo, o SUS, “que nunca teve financiamento adequado e sempre foi subfinanciado, agora enfrenta um quadro ainda pior, de desfinanciamento, que poderá causar grave impacto à vida e à saúde da população brasileira”¹⁰⁵.

Diante do exposto, advindo decisão pela taxatividade do rol, entende-se que colocar-se-á em risco por completo o financiamento da assistência do sistema público. Não se terá recursos para fazer frente ao aumento da carga de atendimento do SUS, que deverá absorver essa demanda no lugar dos planos de saúde. Conseqüentemente, isso tem potencial para aumentar, também, a carga judicial já elevada contra o sistema público de saúde.

4.5 A aplicabilidade do CDC aos contratos de planos de saúde

O argumento mais suscitado em prol do caráter exemplificativo do rol foi no sentido de chamar atenção para o fato de que a relação jurídica entre beneficiário e operadora é espécie do gênero consumerista. Isso significa que o rol não deve ser interpretado em um vazio normativo, mas em consonância com as diretrizes da LPS e os princípios de proteção ao consumidor, o que impõe o reconhecimento da vulnerabilidade desse e a necessidade de interpretação a ele mais favorável, a fim de equilibrar a relação.

Primeiramente, foi lembrado que os contratos de assistência à saúde envolvem a prestação de serviço condicionado a evento futuro, mediante o recebimento de contraprestação pecuniária. Em síntese, o consumidor, no intuito de preservar eventuais tratamentos ligados à sua saúde, “transfere ao fornecedor, mediante pagamento, os eventuais

¹⁰⁴ **Ibid.** p. 2313.

¹⁰⁵ **Ibid.** p. 2313.

riscos derivados de sua saúde, de modo que esse arque com os custos de assistência médica quando assim se fizer necessário”¹⁰⁶.

Estando configurada a relação de consumo entre operadoras e beneficiários, as entidades trataram de falar da abrangência do CDC. O código compreende toda a coletividade de consumidores, colocando-se no ordenamento jurídico como uma lei principiológica. Por isso, entende-se que a ele deve observância toda a legislação específica quando tratar de questões atinentes à relação de consumo. No mesmo sentido, a doutrina de Gregori:

O código de defesa do consumidor é lei principiológica. Não é analítica, mas sintética. Nem seria de boa técnica legislativa aprovar-se lei das relações de consumo que regulamentasse cada divisão do setor produtivo (automóveis, cosméticos, eletroeletrônicos, vestuário etc). Optou-se por aprovar lei que contivesse preceitos gerais, que fixasse os princípios fundamentais das relações de consumo. É isto que significa ser uma lei principiológica. Todas as demais leis que se destinarem, de forma específica, a regular determinado setor das relações de consumo deverão submeter-se aos preceitos gerais da lei principiológica que é o código de defesa do consumidor¹⁰⁷.

Nesse contexto, integram a principiologia do CDC o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado, pela convicção de ser ele a parte mais fraca, e a necessidade de harmonização dos interesses dos participantes da relação.

Sobre o primeiro princípio, explicou a ADUSEPS que, “seja de forma técnica, jurídica, socioeconômica ou informacional, o consumidor não se encontra em pé de igualdade com o fornecedor do produto ou serviço”¹⁰⁸. No tema em debate, a vulnerabilidade pode ser constatada pela indiscutível assimetria entre o usuário e a operadora de plano de saúde.

Decerto que o concurso de vontades é inerente à formação do contrato. Assim, de um lado, o consumidor que contrata um plano de saúde busca a mais ampla garantia de que será atendido em caso de necessidade, independente da espécie de procedimento necessário a seu restabelecimento. De outro lado, a operadora de planos de saúde, para quem o consumidor

¹⁰⁶ **Ibid.** p. 772.

¹⁰⁷ GREGORI, Maria Stella. **Planos de saúde: a ótica de proteção do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. Livro eletrônico. Posição 2183.

¹⁰⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1995.

transfere o risco de adoecimento, tem como interesse a redução máxima no número de acionamentos ao plano, e, não sendo isso possível, o direcionamento para as escolhas terapêuticas de menor custo¹⁰⁹.

Ocorre que, conforme o IDEC, submetido a um contrato de adesão e impossibilitado, por óbvio, de antever quais tratamentos necessitará no futuro incerto, o consumidor sempre estará em posição de vulnerabilidade perante a operadora. Em contrapartida, essa é *expert*, “transferindo mais facilmente seus riscos e custos profissionais para a outra ponta da relação”

¹¹⁰.

Nesse passo, a fim de alcançar a igualdade das partes, e, assim, atender ao princípio constitucional da isonomia, entra em cena a necessidade de harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo.

Efetivamente, isso significa que a interpretação do contrato, de sua finalidade e de sua função social deve ser a mais favorável ao consumidor, parte frágil da relação. Logo, eventuais restrições de direito devem estar expressas, legíveis e claras no contrato, caso contrário, a recusa do prestador de serviço em custeá-lo torna-se abusiva e arbitrária, constituindo afronta ao CDC.

Da mesma forma, por óbvio, ao ver dos *amici curiae*, o rol editado pela agência reguladora, que serve de base ao contrato de plano de saúde, também deve ser interpretado em favor do consumidor. Isso porque, do contrário, possuiria o condão de tornar legítima a negativa de tratamento médico necessário à saúde do paciente sem qualquer disposição contratual nesse sentido, mas apenas por não constar da lista da agência. Nesse diapasão, portanto, alega-se que o rol não pode ser interpretado de modo desatrelado do CDC e de seus princípios, sob pena de fazer-se uma interpretação restritiva ao contratante, violando todo seu sistema protetivo e o equilíbrio da relação de consumo.

¹⁰⁹ *Ibid.*

¹¹⁰ *Ibid.*, p. 778.

5. OS ARGUMENTOS EM FAVOR DO CARÁTER TAXATIVO DO ROL DA ANS

Dando continuidade ao acompanhamento da discussão travada no STJ a respeito da natureza jurídica do rol da ANS, neste capítulo, apresenta-se os argumentos que sustentam a tese em prol da sua taxatividade.

O jargão jurídico, quando elenca “hipóteses taxativas”, aponta que essas são componentes de uma lista limitada e definitiva, que não comporta inclusão de novos elementos¹¹¹.

Sendo o rol da ANS taxativo, ele indica exaustivamente todos os procedimentos e eventos em saúde que devem ser cobertos pelas operadoras, ficando, portanto, excluídos da obrigatoriedade prestacional aqueles que não estiverem previstos na referida lista.

Dos órgãos e entidades que manifestaram-se na qualidade de *amici curiae* no RESP nº 1.733.013/PR, declararam entendimento no sentido do caráter taxativo do rol a Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização (CNSEG); a Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE); o Conselho Federal de Medicina (CFM); o Conselho Federal de Farmácia (CFF); a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE); o Instituto Brasileiro de Atuária (IBA); a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça (SENACON); e a própria ANS.

Os pareceres e notas técnicas assentaram tal interpretação nas seguintes razões: a confiabilidade assegurada pelo rol, a adequada celeridade de sua atualização pela ANS, o mutualismo como base de financiamento do setor, a impossibilidade de superação do rol pela avaliação isolada do médico assistente, a necessidade de deferência à regulação setorial no mercado de planos de saúde, e a obrigatória análise das consequências da decisão.

Cada item do presente capítulo, portanto, corresponde a um desses argumentos.

¹¹¹ DONIZETTI, Elpídio. Op. cit.

5.1 A confiabilidade assegurada pelo rol

Todos os órgãos e entidades acima citados manifestaram entendimento no sentido de que, diferente do que possa parecer, tratar o rol como meramente exemplificativo não maximiza os benefícios em saúde, mas, sim, desprotege os beneficiários dos planos. Isso porque aumenta a probabilidade de cobertura de procedimentos não previstos, ou seja, cujas segurança e efetividade ainda não foram verificadas pela entidade reguladora, submetendo, assim, a saúde dos pacientes a riscos adicionais.

Com efeito, os segurados não conhecem os riscos dos procedimentos e medidas indicados pelos médicos e prestadores dos serviços de saúde, nem têm condições ou capacidade técnica para compreendê-los detidamente. Nesse contexto de racionalidade limitada do consumidor, o rol da ANS apresenta-se como a solução concebida pelo legislador para garantir a segurança clínica do paciente, já que todos os procedimentos lá listados passam pelo crivo da avaliação de tecnologia em saúde.

A ABRAMGE salientou que o processo decisório sobre o que compõe a cobertura obrigatória “não se perfaz aleatoriamente, com base no juízo subjetivo de um profissional ou outro”¹¹². O Rol da ANS, continuou a referida entidade, é elaborado e atualizado de acordo com procedimento idôneo, instruído de análises técnicas robustas, fundamentadas em mecanismos da medicina baseada em evidências. Inclusive, foi lembrado que, para determinadas avaliações, além do uso da literatura científica disponível e dos conceitos da ATS, a agência chega mesmo a entabular acordos de cooperação com outras instituições¹¹³.

Os *amici curiae* que aprofundaram tal argumento, como foi o caso da própria ANS, destacaram, ainda, o “conjunto de *standards* de verificação mínima”¹¹⁴ que devem ser obedecidos para que ocorra a incorporação de determinado procedimento ao rol de cobertura obrigatória. Dentre eles, destacam-se os ganhos e resultados clínicos mais relevantes da tecnologia para os pacientes, com ponderação dos riscos apresentados, e a capacidade

¹¹² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1402.

¹¹³ **Ibid.**

¹¹⁴ **Ibid.** p. 2330.

instalada, fundamental para aferir a real viabilidade de determinado procedimento ser entregue adequadamente, uma vez que o rol é estabelecido para todo o país.

Então, ao ver daqueles que lançaram mão do raciocínio em comento, não se pode reduzir o espectro do problema em discussão a uma eventual divergência de perspectiva a respeito da efetividade de determinado tratamento. Há muito mais pontos a serem analisados para efeito de uma imposição de cobertura. Daí a importância da taxatividade do rol, em razão da confiabilidade do procedimento técnico que a agência adota em sua formulação, que garante o acesso apenas a procedimentos cuja eficácia, acurácia, efetividade e segurança tenham sido satisfatoriamente demonstradas

5.2 A adequada celeridade da atualização pela ANS

É sabido que o processo de evolução tecnológica na saúde é bastante intenso e dinâmico. Logo, para que a referência básica em saúde suplementar corresponda efetivamente aos avanços da medicina, torna-se necessário um exercício periódico de atualização do rol. É por isso que a ANS tem divulgado, a cada dois anos, nova relação dos procedimentos e eventos em saúde de cobertura inafastável pelas operadoras¹¹⁵.

Nesse contexto, a FENASAÚDE tomou como incontroverso que “a indústria desenvolve novas tecnologias em velocidade muito superior à capacidade da ciência de aferir a segurança na sua incorporação”¹¹⁶. Assim, o que a agência tem feito é, dentro de um lapso temporal razoável, garantir incorporações tecnológicas não apenas novas, mas comprovadamente seguras e eficazes para os pacientes. Ademais, é preciso que essas demonstrem benefícios sem significar um custo incompatível com a manutenção do plano de assistência.

Então, o prazo de dois anos para a atualização do Rol da ANS, de acordo com os *amici curiae*, é o tempo necessário para que ocorra a apuração e confirmação de todos os dados das

¹¹⁵ CARLINI, Angélica. **Judicialização da política pública e privada**. Porto Alegre: Ed. Livraria do advogado, 2014.

¹¹⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1503.

novas tecnologias, bem como estudos de avaliação econômica em saúde e análise de impacto orçamentário da proposta, conforme as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde.

O tempo de dois anos gasto pela ANS para cumprimento, com o devido rigor, de todas as etapas do processo de revisão, parece, ao ver do CFF, adequado, quando pensado em termos comparativos. Isso porque tal prazo seguido pela agência é condizente com o exigido pelo Ministério da Saúde para atualização de outras normativas, voltadas ao sistema público de saúde. Nesse ponto, a citada entidade destaca:

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é atualizada a cada dois anos (nos termos do Art. 25 do Decreto nº 7.508/2011). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) tem como prazo de conclusão de processos administrativos demandados em 180 dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem (Art. 24 do Decreto nº 7.646/2011)¹¹⁷.

Pelo exposto, torná-lo meramente exemplificativo sob a alegação de que a celeridade da atualização importa prejuízo ao paciente é reduzir a importância das etapas e critérios envolvidos, sacrificando-se, assim, a qualidade da tomada de decisão. Essa desconsideração, sim, seria um risco para a saúde dos usuários, que seriam submetidos a procedimentos sem nem saber dos seus benefícios efetivos ou se a sua continuidade é sustentável.

5.3 O mutualismo como base de financiamento do setor

Argumentou-se, também, que a taxatividade do rol é fundamental para a lógica econômica própria dos contratos de planos de saúde, que requer previsibilidade para os cálculos atuariais que asseguram a manutenção do sistema suplementar como um todo. Sem ter clareza a respeito do universo que compõe a cobertura mínima é impossível determinar os custos a ela associados e, portanto, estabelecer a sua precificação aos beneficiários.

Os *amici curiae* que adotaram tal abordagem, buscaram explicar a base de financiamento do sistema de saúde suplementar, a fim de convencer que a interpretação no

¹¹⁷ *Ibid.* p. 1412.

sentido da flexibilização do rol é irrealista, quer dizer, completamente incompatível com a sustentabilidade do setor.

Eles lembraram, de início, que os contratos de planos de saúde assentam-se no mutualismo, ou seja, na união de esforços entre as partes de um grupo, a fim de formar um fundo monetário comum a ser eventualmente utilizado para pagar as despesas de saúde dos integrantes que necessitarem de tais serviços.

Isso significa que, na saúde supletiva, é o conjunto das contribuições pagas pelos beneficiários que constitui a base do financiamento assistencial. Mas, para organizar seriamente esse fundo mutual, isto é, para fixar uma mensalidade de modo a garantir a suficiência e disponibilidade dos recursos no momento em que ocorrer um evento coberto, é crucial que a operadora consiga converter as incertezas individuais em um risco coletivo administrável¹¹⁸.

Assim, por meio de cálculos matemáticos e probabilísticos, busca-se mensurar a ocorrência de determinados eventos, diante da maior ou menor possibilidade de materialização futura dos mesmos. As operadoras, assim, prevêm os riscos, estabelecendo um preço para eles, de modo que seu custo de cobertura possa ser dividido em uma cadeia de interessados. Os contratantes compartilham, portanto, o referido ônus e, desse modo, podem ter acesso a serviços que teriam dificuldade de custear individualmente.

Então, sem a predeterminação dos riscos, é impossível a elaboração de cálculos a respeito da contribuição de cada usuário e dos valores que deverão ser alocados no fundo mutual. Ocorre que as operadoras não têm como seguramente prevê-los se não souberem de antemão os procedimentos que compõem a cobertura obrigatória.

Nesse contexto, alegou-se que o rol da ANS e suas atualizações, sob uma perspectiva taxativa, servem justamente para garantir que os beneficiários tenham sempre a melhor

¹¹⁸ Conforme explica o IBA, toda pessoa, objeto ou serviço está sujeito a evento ou condição futura e incerta, que independe da vontade e que gera consequências financeiras. Desse modo, a principal atividade de seus associados, ou seja, os atuários, é “analisar e quantificar os riscos de sua ocorrência, tornando possível a sua mitigação via compartilhamento do ônus gerado”. **Ibid.** p. 1369.

assistência, compatível com a evolução tecnológica, mas, ao mesmo tempo, que as operadoras possuam condições de fixar os riscos que, de fato, devem ser assumidos. Em outras palavras, conforme CENSEG, com decisões “respaldadas nas melhores evidências científicas disponíveis e nas análises de impacto orçamentário”¹¹⁹, a agência impõe o necessário limite à amplitude da cobertura, com vistas a garantir qualidade assistencial comprovada e, também, essa previsibilidade sem a qual não se pode realizar cálculos, identificar valores de contribuição e garantir a sustentabilidade da mutualidade.

5.4 A impossibilidade de superação do rol pela avaliação isolada do médico assistente

Também defendeu-se que a flexibilização do rol de procedimentos acaba por prestigiar a opinião de um médico em detrimento da complexa análise técnica feita pela ANS em seu processo de atualização periódica. Isso seria temerário, pois tal profissional não sofre as consequências econômicas de sua decisão, não tem compromisso com as políticas públicas do setor, e tampouco precisa avaliar sua escolha a partir de todas as análises que uma obrigatoriedade de cobertura requer.

Em síntese, foi afirmado que os médicos não conhecem os impactos dos serviços por eles solicitados, principalmente para efeitos de sustentabilidade e equilíbrio financeiro-atuarial do plano de saúde. Em verdade, tais profissionais estão sujeitos a toda sorte de incentivos para maximizar seus ganhos mediante a prescrição dos mais diversos procedimentos e exames, ainda que desnecessários e caros. Isso porque, em regra, a remuneração dos serviços de saúde no Brasil se dá de acordo com o tipo de procedimento realizado¹²⁰.

Ainda que bem-intencionado e com todo o conhecimento científico necessário para as suas prescrições, a avaliação isolada de um médico não pode se equiparar ao resultado de um

¹¹⁹ **Ibid.** p. 2065.

¹²⁰ Segundo a FENASAÚDE, “a forma de remuneração por procedimentos *fee-for-service*, adotada no Brasil, estimula os profissionais de saúde a induzir o principal (paciente) a utilizar serviços de assistência médica sem maiores análises de custo-benefício. Um procedimento que exemplifica esse mecanismo de incentivo do agente (médico) é a realização de parto por cesárea desnecessária, desconsiderando os riscos maternos e perinatais, em vez de parto normal. O parto por cesárea aumenta o rendimento dos médicos e possibilita um agendamento do procedimento sem maiores dificuldades, maximizando seu bem-estar.” **Ibid.** p. 2882

trabalho consistente e coletivo, cercado de garantias procedimentais e ponderações de várias ordens, como é o caso do rol da ANS.

Explicou, a FENASAÚDE, que a atuação da agência ao produzir rol taxativo não configura interferência na atividade médica, pois aquela implica tão somente “a criação de parâmetros gerais, dentro dos quais a discricionariedade do referido profissional poderá ser exercida”¹²¹. No mesmo sentido, argumenta a ANS que o diagnóstico e prescrição de tratamento é uma atividade de natureza técnico-assistencial, a ser realizada pelo médico, não cabendo qualquer interferência por parte da agência. Todavia, uma vez delimitado o procedimento e feita a sua indicação, a verificação da obrigatoriedade de cobertura deve se dar com base na sua previsão no rol editado pela agência¹²².

Pelo exposto, os *amici curiae* alegaram que a decisão pela compulsoriedade de cobertura de um procedimento de saúde não deve decorrer da opinião médica individual, ainda que balizada, mas de exames que comprovem os benefícios clínicos e os impactos socioeconômicos da medida. Assim, não faria sentido cogitar a natureza jurídica exemplificativa do rol.

5.5 A necessidade de deferência à regulação setorial no mercado de planos de saúde

Outro importante argumento foi no sentido da necessidade de deferência judicial para com as decisões da ANS, que é entidade especialmente desenhada para lidar com os interesses diversos e interdependentes que caracterizam o referido setor. Nesse passo, atribuir caráter exemplificativo ao rol de procedimentos implicaria o esvaziamento da própria regulação estatal, pois todo o esforço da agência para compor interesses múltiplos, mediante um processo técnico e dialógico, perderia o sentido por não se tratar de uma medida regulatória definitiva.

Conforme explicou a CNSEG, a lógica mutualista inerente à saúde suplementar torna imprescindível um exame comparativo entre a eficácia das inovações e os gastos de sua

¹²¹ **Ibid.**, p. 2837.

¹²² **Ibid.**

incorporação. A ausência desse tipo de avaliação pode significar o afastamento de usuários dos planos de saúde, pois “não terão condições de suportar as mensalidades majoradas pela inserção leviana de novos procedimentos e eventos na cobertura mínima obrigatória estabelecida”¹²³.

Nesse contexto, não se pode esquecer que a atribuição da atividade regulatória à ANS é motivada por características como a sua permeabilidade perante as demandas do setor, capacidade técnica especializada, e independência para realização das ponderações necessárias, de modo a equalizar os interesses contrapostos do mercado. Todos esses aspectos fazem da agência, ao ver dos *amici curiae*, fórum, por excelência, para o exercício racional do poder decisório que envolve o elenco dos procedimentos que compõem a cobertura obrigatória.

Diante desse quadro, foi invocado o princípio da deferência ou autocontenção do Judiciário em relação às decisões de caráter técnico da agência reguladora. Esse, segundo a ABRAMGE, utilizando-se do magistério de Barroso, orienta que:

[...] o Poder Judiciário somente deverá invalidar decisão de uma agência reguladora quando evidentemente ela não puder resistir ao teste de razoabilidade. Fora disso, o Judiciário deve ser conservador em relação às decisões das agências, especialmente em relação às escolhas informadas por critérios técnicos, sob pena de cair no domínio da incerteza e do subjetivismo.¹²⁴

Aqui, cabe um parêntese para introduzir relevante diferenciação feita por Jordão¹²⁵. Com efeito, o discurso de deferência pode apresentar-se de dois modos. Em uma primeira hipótese, de forma mais genérica, fundamentado no princípio da separação dos poderes, ou na impossibilidade de controle do mérito administrativo. Tratar-se-ia de uma necessidade geral de autocontenção do Poder Judiciário em relação à Administração Pública.

¹²³ **Ibid.**, p. 2070.

¹²⁴ BARROSO, Luís Roberto. Apontamentos sobre agências reguladoras. In: MORAES, Alexandre de. (Org.). **Agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2012, p. 127 apud **Ibid.**, p. 1487.

¹²⁵ JORDÃO, Eduardo. **A teoria da deferência e a prática judicial: um estudo empírico sobre o controle do TJRJ à AGENERSA**. Revista Estudos Institucionais (REI), [S.l.], v. 4, n. 2, p. 537-573, dez. 2018. ISSN 2447-5467. Disponível em: <<https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/307/266>>. Acesso em: 13 de setembro de 2021.

Mas há, também, o discurso de deferência mais específico, calcado na necessidade de uma postura judicial autocontida, em respeito às capacidades institucionais das agências reguladoras para lidar com temas técnicos e complexos. Nesse caso, conforme explica o autor:

Como a matéria regulatória é tecnicamente complexa, a deferência judicial às decisões das agências reguladoras transmitiria a ideia de respeito judicial a uma instituição comparativamente mais bem adaptada para enfrentá-la (tanto em função da natureza da sua atuação diuturna, como em função do seu maior aparelhamento institucional)¹²⁶.

Dito isso, observa-se que, exceto pela entidade FENASAÚDE, que fundamentou o dever de deferência “na impossibilidade de controle de mérito do ato da ANS, em razão de sua discricionariedade técnica”¹²⁷, os outros *amici curiae* basearam a defesa de uma postura judicial autocontida no desenho das agências, que as tornaria melhor preparadas para lidar com questões regulatórias técnicas e complexas.

Mas foi a argumentação feita pela própria ANS, na qualidade de *amicus curiae*, que mais destacou-se nesse ponto. Para a entidade, a adoção de uma postura respeitosa para com o seu rol de procedimentos não deve decorrer necessariamente apenas da sua condição de agência reguladora do setor, mas, principalmente, da atual qualidade de seu processo decisório. É o seu processo de tomada de decisão, caracterizado pela pluralidade nas discussões, diálogo e efetiva participação social, cercado de todo o cuidado técnico necessário para prevenir impactos desmedidos no ambiente regulado, que a torna merecedora da deferência judicial.

A agência frisou que a atualização do rol não é feita de forma isolada, mas em um ambiente de debates. Participam da discussão representantes de órgãos de defesa do consumidor, prestadores de serviços de saúde, operadores de planos, órgãos de governos, conselhos profissionais de saúde, sociedades médicas, além do próprio corpo técnico competente da ANS. Todos podem propor a incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde, o que evidencia, ao ver da agência, um espaço bastante plural de participação.

¹²⁶ **Ibid.** p. 541.

¹²⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1488.

Ademais, frisou-se que as propostas são examinadas com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde e nos preceitos da Saúde Baseada em Evidência, a fim de se atingir o melhor equilíbrio possível entre o bem-estar do consumidor, a viabilidade do mercado, bem como a acessibilidade ao maior número possível de usuários.

Mas, de nada adianta todo esse trabalho da ANS em prol da construção de um processo decisório técnico e dialógico se os seus juízos extremamente complexos tiverem o mesmo valor, para fins de obrigatoriedade de cobertura, daqueles emitidos por quem não detém todas as informações e conhecimentos necessários. Por tal razão, uma postura deferente às decisões tomadas pela agência seria necessária, o que implica, na prática, a interpretação restritiva do rol de procedimentos.

5.6 A obrigatória análise das consequências da decisão judicial

Atrelado ao argumento concernente à deferência, como uma espécie de reforço à sua necessidade, algumas entidades chamaram atenção para os impactos, em termos macro, de decisão judicial que considere o elenco de procedimentos concebido pela agência como meramente ilustrativo. Nesse passo, defenderam que o entendimento no sentido da taxatividade do rol é o único que se coaduna com a nova redação da Lei de Introdução ao Direito Brasileiro (LINDB), que prestigia a análise das consequências práticas da interpretação jurídica.

Os *amici curiae* partiram da ideia de que o direito à saúde não pode ser compreendido como o acesso a todas as tecnologias ofertadas no mercado, pois tal prática inviabilizaria a sustentabilidade de qualquer sistema assistencial. Em outros termos, o direito à saúde, como qualquer outro direito prestacional, possui um custo, que não pode ser ignorado pelo julgador.

No dado quadro, a tese que defende o caráter exemplificativo do rol de procedimentos põe em risco o equilíbrio econômico-financeiro do sistema de saúde suplementar como um todo. Isso porque, primeiramente, o pagamento de procedimentos não previstos pela agência impacta o fundo mutual, que não contou com tal obrigação de cobertura quando da sua

composição. O resultado é uma oneração coletivizada, ou seja, “o custeio da sobrecarga é diluído entre todos os consumidores, repercutindo no valor das suas mensalidades”¹²⁸. Quem não conseguir arcá-las, terá como alternativa o SUS, gerando, assim, mais demanda à assistência pública de saúde.

Também é considerável, para a ANS, o risco de prejuízo ao ambiente de concorrência no setor de saúde suplementar. Há muitas operadoras de plano de saúde em atividade que são de médio ou pequeno porte. O aumento demasiado nos custos do setor pode acabar por inviabilizar, de pronto, os negócios de “menor envergadura, o que resultaria em uma acentuada concentração de mercado”¹²⁹.

Ademais, para aqueles que advogaram tal argumento, seria forçoso admitir que a relativização do caráter taxativo do rol elaborado pela ANS pode desdobrar-se em elevação do número de ações judiciais com o propósito de aumentar o espectro de cobertura dos planos de saúde, haja vista a frequência das descobertas de novas tecnologias no setor. Com efeito, haveria uma “perigosa tendência de endereçar ao Judiciário pedidos baseados em meras preferências, não em evidências, do que resultaria razoável risco ao próprio paciente”¹³⁰.

Desse modo, as entidades alertaram que é possível que interpretações revestidas das mais altas aspirações sobre direitos individuais de um determinado consumidor acabem por produzir resultados sobre direitos de toda uma cadeia de consumidores. A interpretação do rol, portanto, deve ser feita à luz do impacto regulatório e ponderando suas consequências sistêmicas sobre o setor regulado. Até mesmo porque a análise das consequências concretas da decisão a ser tomada, desde o advento do art. 20 da LINDB, não seria simples orientação ao julgador, mas exigência legalmente positivada¹³¹.

¹²⁸ **Ibid.** p. 1371.

¹²⁹ **Ibid.** p. 2333.

¹³⁰ **Ibid.** p. 2332.

¹³¹ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão (Incluído pela Lei nº 13.655, de 2018). BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. **Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm. Acesso em 27 de setembro de 2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Está em discussão, no STJ, a natureza jurídica do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS. Diante disso, esta pesquisa buscou conhecer os argumentos levados ao tribunal em favor do caráter exemplificativo ou taxativo da referida lista.

Para atingir o objetivo posto, esmiuçou-se os autos do RESP nº 1.733.013/PR. A partir de uma abordagem qualitativa dos pareceres e notas técnicas dos órgãos e entidades que instruíram o feito na qualidade de amici curiae, empreendeu-se o levantamento e detalhamento dos diferentes raciocínios apresentados sobre a questão.

Antes, cuidou-se de situar a participação dos serviços supletivos na estrutura do sistema de saúde brasileiro, bem como de conhecer a regulação do mercado de suplementação médico-assistencial e o instrumento regulatório em discussão, isto é, o rol da ANS.

Nesse passo, com base em revisão bibliográfica, viu-se que o sistema de saúde brasileiro se caracteriza pelo seu hibridismo, sendo marcante a interação entre os serviços públicos e a oferta privada no arranjo assistencial concebido pelo Constituinte de 1988. Contudo, o mercado de saúde suplementar, que por décadas operou sem qualquer presença efetiva do Estado, adquire relevância pública a partir da promulgação da Constituição Cidadã, restando clara a necessidade de sua regulamentação, fiscalização e controle pelo poder público.

O tema da justa medida dessa intervenção estatal no referido setor dominou a agenda política dos anos seguintes, culminando na produção de um arcabouço normativo regulatório para os serviços suplementares, no final da década de 1990. Com a edição da lei nº 9.656/1998, surgiram padrões mínimos de cobertura assistencial. Já a lei nº 9.961/2000, criou uma agência reguladora para o setor, dotada de poderes normativos, decisórios, sancionatórios e executórios, para empreender a regulação econômico-social do mercado de modo a harmonizar amplitude e qualidade assistencial à sustentabilidade financeira dos contratos.

Dentre seus instrumentos regulatórios, encontra-se o rol de procedimentos, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados. O processo decisório previsto para a atualização da citada lista é composto por etapas que compreendem a participação da sociedade mediante consulta pública, a formação de subsídios técnicos para a tomada de decisão e deliberações colegiadas em todos os níveis organizacionais. Contudo, ecoam críticas à atuação da ANS, que vão desde a contaminação do rol por interesses de mercado, até o sufocamento do setor pela ampliação constante dos procedimentos cobertos.

Assim, após a familiarização com o tema, passou-se a efetivamente acompanhar a discussão acerca do caráter do rol no STJ. Nesse ponto, constata-se que o propósito deste trabalho foi atendido, pois, com base nas participações dos diferentes atores do segmento de saúde suplementar no RESP em comento, foi possível responder satisfatoriamente o problema de pesquisa posto.

Dos órgãos e entidades participantes do feito na qualidade de *amici curiae*, manifestaram entendimento no sentido do caráter exemplificativo do rol o IDEC, a ADUSEPS e o CNS. Os principais argumentos que sustentaram tal tese foram: a impossibilidade de interpretação extensiva das exclusões previstas no art. 10 da Lei 9.656/98; a prevalência da autonomia do médico que assiste o paciente; a ausência de celeridade na atualização do rol; o essencial equilíbrio entre o SUS e o mercado de planos médico-assistenciais; e a aplicabilidade do CDC aos contratos de planos de saúde.

Em contrapartida, declararam entendimento no sentido do caráter taxativo do rol a CNSEG, a ABRAMGE, o CFM, o CFF, a FENASAÚDE, o IBA, a SENACON e a própria ANS. Esses órgãos e entidades assentaram tal interpretação nas seguintes razões: a confiabilidade assegurada pelo rol, a adequada celeridade de sua atualização pela ANS, o mutualismo como base de financiamento do setor, a impossibilidade de superação do rol pela avaliação isolada do médico assistente, a necessidade de deferência à regulação setorial no mercado de planos de saúde, e a obrigatória análise das consequências da decisão pelo Judiciário.

Diante da metodologia proposta, percebe-se que o trabalho poderia ter sido realizado com uma pesquisa mais ampla na bibliografia, a fim de fornecer maior detalhamento aos argumentos em prol do caráter exemplificativo do rol. Isso porque o número de pareceres em defesa dessa tese foi consideravelmente menor do que aquele em prol da taxatividade, havendo um desequilíbrio na base de dados na qual o levantamento apoiou-se.

Ademais, é forçoso admitir que o objeto de toda a discussão acompanhada, o rol de procedimentos, é marcadamente dinâmico, estando em constante transformação e aprimoramento. Assim, durante o desenvolvimento da presente pesquisa, a ANS promoveu alterações no processo de atualização do rol, que passou a ser semestral. Desse modo, é possível que o argumento em favor do caráter exemplificativo fundamentado na ausência de celeridade na revisão da lista reste prejudicado.

Para futuras pesquisas, mostra-se interessante os estudos a respeito dos impactos dessa diminuição do prazo de atualização do rol nas demandas encaminhadas ao Judiciário. Isso porque a ANS aposta que tal alteração, de um lado, resolverá grande parte dos problemas dos consumidores, que não terão mais que esperar por dois anos pela inclusão de procedimentos na cobertura obrigatória, e, de outro, dará um prazo razoável para que as operadoras organizem seus cálculos atuariais.

Não obstante as dificuldades encontradas, espera-se que esta pesquisa tenha contribuído para o conhecimento dos diferentes pontos em jogo quando se trata do caráter do rol da ANS, fomentando, assim, a discussão acerca do tema e as análises a respeito da atuação do STJ no enfrentamento da questão.

REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **O conceito de serviços públicos no direito constitucional brasileiro**. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE). Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 17, fevereiro/março/abril, 2009. Disponível em <<http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=353>>. Acesso em 29 de julho de 2021.

BAIRD, Marcello Fragano. **Saúde em jogo: atores e disputas de poder na Agência Nacional de Saúde Suplementar**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2020.

BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. **Metodologia da pesquisa jurídica: teoria e prática da monografia para os cursos de direito**. São Paulo: Saraiva, 2019.

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

BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Cobertura assistencial: contratos, tipos de plano, coberturas obrigatórias, planos novos e adaptados**. 3. ed. Rio de Janeiro: ANS, 2005.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 28 de julho de 2021.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm. Acesso em 27 de setembro de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Instrução normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014**. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau delegis/dipro/2014/int0044_13_02_2014.html>. Acesso em 03 de setembro de 2021.

BRASIL. **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 09 de setembro de 2021.

BRASIL. **Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do

Brasil, Brasília, DF, 29 de janeiro de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm>. Acesso em 20 de agosto de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução normativa nº 439, de 03 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/dipro/2014/int0044_13_02_2014.html>. Acesso em 03 de setembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874/DF**. Relator: Min. Rosa Weber, Data de Julgamento: 29/06/2017, Data de Publicação: DJe-168 01/08/2017. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>>

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.733.013/PR**. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Data de Julgamento: 10/12/2019, Quarta Turma, Data de Publicação: DJe 20/02/2020, p. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar**. Rio de Janeiro: ANS, 2001. Disponível em <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie_ans1.pdf>. Acesso em 19 de agosto de 2021.

BRASIL. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM n. 1.931/2009. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br>>. Acesso em: 10 de setembro de 2021.

CANOTILHO, J. J. Gomes Canotilho, MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords). **Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2014.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 27. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

DONIZETTI, Elpídio. **Curso didático de direito processual civil**. Ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

EL DIB, Regina Paolucci. **Como praticar a medicina baseada em evidências**. *Jornal Vascular Brasileiro* [online]. 2007, v. 6, n. 1. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1677-54492007000100001>>. Acesso em 05 de setembro de 2021.

EQUIPE ONCOGUIA. ANS prorroga a atualização do rol de procedimentos para 2021. **Oncoguia**. 2020. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/ans-prorroga-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-para-2021/13812/8/>>. Acesso em 01 de setembro de 2021.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de direito de saúde suplementar: manual jurídico de planos e seguros de saúde**. São Paulo: MP Ed., 2016.

GABARDO, E., & REZENDE, M. C. de M. **O conceito de interesse público no direito administrativo brasileiro**. *Revista Brasileira De Estudos Políticos*. Disponível em: <<https://pos.direito.ufmg.br/rbep/index.php/rbep/article/view/516>>. Acesso em 22 de agosto de 2021.

GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. **O modelo de agência reguladora e a ANS: construção do regime regulatório na saúde suplementar**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2004.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de saúde: a ótica de proteção do consumidor**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019. Livro eletrônico.

GREGORI, Maria Stella. **Coleção soluções de direito administrativo: leis comentadas: série II: regulação econômica: vol. 5**. 1 ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2020.

JORDÃO, Eduardo. **A teoria da deferência e a prática judicial: um estudo empírico sobre o controle do TJRJ à AGENERSA**. *Revista Estudos Institucionais (REI)*, [S.l.], v. 4, n. 2, p. 537-573, dez. 2018. ISSN 2447-5467. Disponível em: <<https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/307/266>>. Acesso em: 13 de setembro de 2021.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2005

MENICUCCI, Telma Maria. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

MORAES, Alexandre de. (Org.). **Agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2012.

MORAES, Alexandre de et al. **Constituição Federal Comentada**. Organização Equipe Forense. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Público**. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2000.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Novo perfil da regulação estatal: Administração Pública de resultados e análise de impacto regulatório**. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Proposal for taxonomy of health insurance**. Paris, 2004. Disponível em <<https://www.oecd.org/els/health-systems/31916207.pdf>>. Acesso em 29 de julho de 2021.

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

PINHO, Ângela. **Indicações políticas e crise em planos de saúde põem ANS na berlinda**. Folha de São Paulo, São Paulo, 23 de julho de 2018. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/07/indicacoes-politicas-e-crise-em-planos-de-saude-poem-ans-na-berlinda.shtml>>. Acesso em 11 de setembro de 2021.

RAMALHO, Bruno Araújo. **Processo decisório e motivação no âmbito das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”**: uma análise exploratória. Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. Orientador: Fernando Ângelo Ribeiro Leal. 2017.

SCHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**. São Paulo: Ed. UNESP, 2010.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito econômico brasileiro**. 2ª Ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

WERNECK, Heitor Franco. **Os seguros privados de saúde no Brasil: uma análise taxonômica a partir da classificação da OCDE**. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2010.