



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

MARIA EDUARDA MENEZES SOARES PINTADO

**O ROL DA ANS: CONTRAPONTO ENTRE O DIREITO E A LEGÍTIMA
EXPECTATIVA DO SEGURADO E O EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO
DAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE**

Rio de Janeiro

2023

Maria Eduarda Menezes Soares Pintado

O ROL DA ANS: CONTRAPONTO ENTRE O DIREITO E A LEGÍTIMA EXPECTATIVA
DO SEGURADO E O EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DAS OPERADORAS
DE PLANOS DE SAÚDE

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.

Orientador: Prof. Dr. Fábio de Souza Silva

Rio de Janeiro

2023

CIP - Catalogação na Publicação

M543r Menezes Soares Pintado, Maria Eduarda
O ROL DA ANS: CONTRAPONTO ENTRE O DIREITO E A
LEGÍTIMA EXPECTATIVA DO SEGURADO E O EQUILÍBRIO
ECONÔMICO-FINANCEIRO DAS OPERADORAS DE PLANOS DE
SAÚDE / Maria Eduarda Menezes Soares Pintado. -- Rio
de Janeiro, 2023.
79 f.

Orientador: Fábio de Souza Silva.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
Nacional de Direito, Bacharel em Direito, 2023.

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2. Rol
de Procedimentos e Eventos em Saúde. 3. Lei
14.454/22. I. de Souza Silva, Fábio, orient. II.
Título.

Maria Eduarda Menezes Soares Pintado

O ROL DA ANS: CONTRAPONTO ENTRE O DIREITO E A LEGÍTIMA EXPECTATIVA
DO SEGURADO E O EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DAS OPERADORAS
DE PLANOS DE SAÚDE

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.

Data de aprovação: 06 / 07 / 2023.

Banca examinadora:

Prof. Dr. Fábio de Souza Silva

Prof. Dr. Victor Willcox

Prof. Dr. Thiago Junqueira

Rio de Janeiro

2023

Dedico esse trabalho à Francisco Affonso Soares Pintado Filho (*in memoriam*), meu querido avô, que sempre me apoiou e torceu pelo meu sucesso.

AGRADECIMENTOS

Hoje me formo na Faculdade Nacional de Direito e, mesmo que o meu nome esteja escrito nesse trabalho de conclusão, essa conquista não se deu sozinha.

Eu não seria quem sou e não teria chegado até aqui se não fosse pelos meus pais, Anna Paulo e Francisco. Meu agradecimento eterno pelo voto de confiança que me deram quando eu tinha apenas 15 anos e saí de casa para estudar em outra cidade. Agradeço por terem confiado e acreditado em mim desde o primeiro momento, e por nunca terem medido esforços para me proporcionar as melhores oportunidades de ensino. Agradeço por acreditarem no potencial transformador da educação.

Também agradeço aos meus irmãos: Francisco, João Pedro e Maria Júlia. Agradeço por terem trilhado esse caminho antes de mim e por terem sido meus grandes exemplos de determinação e perseverança, assim como sempre foram minhas companhias e fortalezas durante esse período.

Também agradeço aos meus avós, que sempre apoiaram os meus sonhos e me deram forças. Agradeço ao meu namorado, Leonardo, que chegou no final do percurso, mas tem sido o meu apoio diário para a conclusão desse ciclo.

Agradeço o privilégio de ter tido a companhia das melhores pessoas durante esse percurso. Agradeço, em especial, ao grupo “Aliadas”, que me acolheram desde o primeiro dia e seguraram a minha mão durante essa montanha russa. Agradeço também a minha melhor amiga Mariana, por estar em minha vida desde que me conheço por gente e por ser sempre acolhimento.

Agradeço à ECEArb, por ter despertado em mim a curiosidade, o sentimento de equipe, a motivação e a busca incessante pelo conhecimento. Digo, sem sombra de dúvidas, que a Equipe de Competição e Estudos em Arbitragem da UFRJ foi a minha maior e melhor experiência acadêmica.

Agradeço também aos meus professores, desde aqueles que atuam na educação infantil até os professores da graduação. Escolher o magistério como profissão, no intuito de formar melhores cidadãos, por meio da educação transformadora, certamente não é fácil, mas é, de longe, uma das profissões de maior prestígio. Meu muito obrigada por todos os ensinamentos.

Por fim, agradeço à Faculdade Nacional de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Que privilégio me formar na Maior do Brasil! Que honra ser filha da Nacional, uma faculdade pública, gratuita e de qualidade. Espero, muito em breve, retornar à essa casa.

“Você só consegue entender uma pessoa de verdade quando vê as coisas do ponto de vista dela” Atticus (O sol é para todos – Harper Lee)

RESUMO

O presente trabalho de conclusão acadêmica aborda a discussão acerca da natureza do rol de procedimentos e eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no contexto da saúde suplementar no Brasil. O sistema de assistência à saúde brasileiro é abrangente e complexo, envolvendo atores públicos e privados, bem como entidades reguladoras e dispositivos legais. A judicialização da saúde, que consiste no fenômeno de demandas judiciais relacionadas ao acesso à saúde, tem se tornado cada vez mais relevante e reflete uma tendência tanto no Brasil quanto no mundo. A mudança de entendimento jurisprudencial provocou debates acalorados e gerou impactos significativos nos planos de saúde, bem como no sistema de saúde como um todo. Diante dessa controvérsia, o Congresso Nacional interveio e aprovou a Lei 14.454/22, que trouxe alterações na Lei 9.656/98, estabelecendo requisitos para a cobertura de procedimentos fora do rol da ANS. Nesse contexto, o trabalho analisa os argumentos e fundamentos apresentados pelas diferentes partes envolvidas, como consumidores, operadoras de planos de saúde, órgãos reguladores e o próprio Poder Judiciário. Além disso, busca-se compreender o equilíbrio entre o direito do segurado à saúde e a necessidade de sustentabilidade econômico-financeira das operadoras de planos de saúde.

Palavras-chave: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Rol de procedimentos e eventos em saúde; Lei 14.454/22.

ABSTRACT

The present academic dissertation addresses the discussion about the nature of the list of procedures and events of the National Agency for Supplementary Health (ANS) in the context of supplementary health in Brazil. The Brazilian healthcare system is comprehensive and complex, involving public and private actors, as well as regulatory entities and legal provisions. The judicialization of healthcare, which consists of the phenomenon of judicial demands related to access to healthcare, has become increasingly relevant and reflects a trend both in Brazil and worldwide. The change in jurisprudential understanding has sparked heated debates and had significant impacts on health plans and the healthcare system. Considering this controversy, the National Congress intervened and passed Law 14.454/22, which introduced amendments to Law 9.656/98, establishing requirements for coverage of procedures outside the ANS list. In this context, the dissertation analyzes the arguments and foundations presented by the different parties involved, such as consumers, health plan operators, regulatory bodies, and the judiciary. Furthermore, it seeks to understand the balance between the insured's right to healthcare and the economic and financial sustainability of health plan operators.

Keywords: National Agency for Supplementary Health; List of procedures and events in healthcare; Law 14.454/22.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
ADUSEPS – Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAPS – Caixas de Aposentadorias e Pensões
CDC – Código de Defesa do Consumidor
CF – Constituição Federal de 1988
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFM – Conselho Federal de Medicina
CID – Código Internacional de Doenças
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS – Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CONSU – Conselho de Saúde Suplementar
COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
DC – Diretrizes Clínicas
DIPRO – Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
DOU – Diário Oficial da União
DUT – Diretriz de Utilização
IAPS – Institutos de Aposentadorias e Pensões
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPS – Instituto Nacional de Previdência Social
INSPER – Instituto de Ensino e Pesquisa
LPS – Lei dos Planos de Saúde
MP – Medida Provisória
NOB – Normas Operacionais Básicas
NTRP – Nota Técnica de Registro de Produto

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPS – Operadoras de Planos de Saúde

PAC – Procedimentos de Alta Complexidade

PAB – Piso da Atenção Básica

PROUT – Protocolo de Utilização

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

REsp – Recurso Especial

RN – Resolução Normativa

SBE – Saúde Baseada em Evidências

SINPAS – Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

TISS – Troca de Informações em Saúde Suplementar

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	ASPECTOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL	16
2.1	O histórico da saúde suplementar no Brasil	17
2.2	Os marcos regulatórios da saúde suplementar no Brasil	19
2.3	Situação atual do mercado de Saúde Suplementar	22
2.4	Progressão constitucional do direito à saúde	26
3	A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	28
3.1	O papel regulatório da ANS	29
3.2	O Rol de Procedimentos da ANS	40
3.3	A atualização e os critérios de atualização do Rol da ANS.....	42
4	O ROL DA ANS SOB A PERSPECTIVA DO SEGURADO.....	45
4.1	Os princípios do ordenamento jurídico brasileiro relacionados à saúde suplementar..	45
4.2	A proteção dos segurados frente ao Código de Defesa do Consumidor.....	51
5	O ROL DA ANS SOB A PERSPECTIVA DAS OPERADORAS DE PLANO DE SAÚDE.....	53
5.1	Atribuição da ANS	53
5.2	O equilíbrio econômico-financeiro das operadoras de plano de saúde	55
5.3	A precificação dos produtos ofertados	64
6	A LEI Nº 14.454/2022 E SEUS DESDOBRAMENTOS REGULATÓRIOS E JURISPRUDENCIAIS.....	67
6.1	A judicialização da saúde suplementar.....	68
6.2	As divergências dos tribunais	70
6.3	O entendimento sedimentado e sua aplicação prática	72
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	74
	REFERÊNCIAS	76

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho foi elaborado diante do interesse em buscar entender o impacto prático acerca da interpretação do Rol de Procedimentos da ANS (“Rol da ANS”) para as partes envolvidas no processo, após a promulgação da Lei 14.454/22.

O tema a ser investigado vem apresentar duas parcelas diretamente afetadas pela decisão. De um lado, o trabalho buscará apresentar a visão do beneficiário dos planos de saúde, seus direitos constitucionalmente assegurados e sua posição como consumidor frente as operadoras de planos de saúde. Por outro lado, buscará apresentar o desequilíbrio econômico-financeiro causado às operadoras de planos de saúde, por meio da inserção de novas tecnologias no Rol da ANS, retirando o fator de previsibilidade utilizado para a precificação dos planos ofertados, sobrecarregando o desempenho econômico das operadoras de planos de saúde.

A parte introdutória buscará tratar sobre o que se trata o Rol da ANS e sobre o papel regulatório da ANS na regulamentação dos procedimentos a serem ofertados pelos planos de saúde, traçando um perfil histórico e temporal para explicar o debate em voga atualmente. O trabalho tratará sobre os mecanismos usados para a atualização do Rol da ANS, a periodicidade de sua atualização e seus parâmetros de definição. Observará o surgimento, a regulação e o cenário econômico-financeiro que levaram à atribuição da função da ANS como reguladora da saúde suplementar.

Em capítulo posterior, o trabalho passará a se debruçar nos aspectos relativos ao direito à saúde e seu acesso, bem como na interface do direito à saúde com o direito ao consumidor, especialmente quanto à contratação de plano de saúde, que presta o papel de saúde suplementar. O capítulo também abordará todos os direitos envolvidos, bem como os princípios e normas que devem reger os contratos de plano de saúde, elencando os requisitos básicos que devem estar presente no documento.

Ademais, o trabalho tratará sobre o Rol da ANS sob a ótica do consumidor e demonstrará os diferentes cenários a serem enfrentados diante da decisão pela taxatividade do rol ou pelo reconhecimento de sua natureza exemplificativa. O trabalho também demonstrará o impacto da negativa de cobertura da operadora ao segurado no aumento pela tutela judicial.

Adiante, o trabalho tratará sobre o Rol da ANS sob a perspectiva das operadoras de planos de saúde, traçando um perfil a ser adotado pelas operadoras para o desenvolvimento, a precificação e a sustentabilidade dos produtos ofertados, frente ao reconhecimento da natureza exemplificativa do Rol da ANS pela Lei nº 14.454/22. O trabalho demonstrará o possível desequilíbrio econômico-financeiro a ser enfrentado pelas operadoras de planos de saúde diante do novo cenário regulatório e o repasse do desequilíbrio para ajustes na precificação dos produtos.

Por fim, o trabalho traçará o histórico legal que culminou na promulgação da Lei nº 14.454/22 e os seus possíveis impactos na interpretação dos tribunais superiores, no aumento da demanda pela tutela judicial e nos aspectos regulatórios decorrentes de sua promulgação. Pretende-se analisar brevemente, a título de contextualização, alguns dos casos mais emblemáticos já levados à justiça brasileira e a análise de algumas relevantes decisões judiciais até então já proferidas no ordenamento jurídico brasileiro.

O presente tema se mostra de grande relevância, considerando que a judicialização da saúde suplementar se tornou evidente no cenário nacional em razão principalmente do elevado número de ações ajuizadas em face dos planos de saúde. Ocorre que tanto a Lei nº 9.656/98 (Brasil, 1998) quanto a nº 9961/00 (Brasil, 2000) estabelecem os procedimentos obrigatórios de cobertura aos planos privados de assistência à saúde, ou seja, as cooperativas médicas devem oferecer, minimamente, cobertura para os eventos descritos no Rol da ANS.

Contudo, hoje os beneficiários enfrentam dificuldades em ter seus procedimentos e tratamentos autorizados pelas operadoras, que negam seu pleito sob a justificativa de que o evento solicitado não consta no referido rol. Diante da negativa, milhares de pessoas recorrem ao judiciário visando obter a autorização do procedimento negado.

Tal fenômeno traz como consequência uma ênfase ao poder judiciário tendo em vista que atualmente levanta-se a discussão acerca da autorização ou não desses tratamentos. De um lado, há as operadoras de planos de saúde que invocam o argumento da literalidade contratual e de que o rol não contempla o pleito do usuário, enquanto do outro lado há a aplicação do direito à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana em face da necessidade (muitas vezes urgente e crucial) do beneficiário.

Como resultado, criou-se um cenário de forte insegurança jurídica no mercado da saúde suplementar, que busca seguir criteriosamente as normas delimitadas pela ANS, porém precisa lidar constantemente com a divergência de entendimentos do judiciário a respeito do tema, com decisões ora pró-beneficiário, ora pró-operadora de planos de saúde.

Com o intuito de sanar a crescente judicialização dos planos de saúde, assegurar o direito dos beneficiários e possibilitar a integridade das operadoras de planos de saúde, foi promulgada a Lei 14.454/22. No entanto, apesar de seus esforços, sua promulgação não foi capaz de dirimir os conflitos existentes, de modo que os impactos ainda serão sentidos ao longo dos anos.

2 ASPECTOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

O direito à saúde remonta dos primórdios da humanidade. No entanto, sua dimensão atual tem como origem o surgimento da Organização das Nações Unidas, o que ensejou o advento da Declaração Universal dos Direitos do Homem, além da criação de diversos órgãos e entidades dedicados à efetivação dos direitos fundamentais.

Em especial no Brasil, a história brasileira demonstra uma evolução na abordagem e compreensão da saúde. Na virada do século XIX para o século XX, com o rápido crescimento populacional e o desenvolvimento urbano precário, a saúde pública tornou-se uma prioridade do governo. Nessa época, a prevenção de doenças focava em saneamento básico, vacinação, e na redução da prevalência de incapacidades crônicas.

Ao longo dos anos, o conceito de saúde se expandiu para além da simples "ausência de doença", abrangendo um estado completo de bem-estar físico, mental e social. Este conceito foi ratificado OMS em 1946 e reforçado no Brasil durante a VII Conferência Nacional de Saúde em 1986.

Nesse sentido, ao comentar a definição de saúde expressa pela OMS, Dalmo Dallari entende que o direito à saúde deve ser caracterizado como “a posse do melhor estado de saúde que o indivíduo pode atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano”. (Dallari, 1995)

Nesse contexto, conforme aponta Maria Stella Gregori, a saúde é interpretada como um conceito de salvação, preservação da vida, cura e bem-estar, manifestando uma condição completa de bem-estar físico, mental e social, e não meramente como a ausência de doenças ou enfermidades. Portanto, podemos deduzir que o conceito de saúde está intrinsecamente conectado à conjuntura social, histórica, econômica, política e cultural. Assim sendo, a saúde não representa o mesmo para todos os indivíduos, uma vez que é influenciada por diversos aspectos, como a época, o local, a classe social, os valores individuais, as concepções científicas, a religião, a filosofia, entre outros (Gregori, 2019).

No entanto, o assunto estava em debate no Brasil antes da Constituição da OMS, datada de 1946, mais especificamente atrelada aos desdobramentos econômicos do país.

2.1 O histórico da saúde suplementar no Brasil

O desenvolvimento da saúde suplementar no Brasil teve início posterior à Revolução Industrial, mais especificamente na década de 1920, quando se deu o início e a montagem da previdência social no Brasil. Por meio desse instituto, a assistência privada à saúde se desenvolveu, ao observar as falhas e as oportunidades do setor, criando condições para o aparecimento de arranjos assistenciais diversos e inéditos.

Em 1923, foi sancionada a Lei Eloy Chaves, marco da previdência social brasileira. Com ela, surgiram as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPS), primeiras instituições previdenciárias destinadas aos trabalhadores do setor privado. Financiadas por empregadores e empregados, as CAPS operavam no âmbito de cada empresa, expandindo-se além do benefício previdenciário para incluir, ainda que de forma tímida, a prestação de serviços médicos aos trabalhadores e seus dependentes.

Na década de 1930, as referidas caixas foram substituídas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPS), que, ao contrário das CAPS, eram organizados por categorias profissionais e não mais por empresas, se caracterizando como entidades representativas de diversas categorias de trabalhadores urbanos. Isso permitiu que a provisão de assistência à saúde, anteriormente tímida e heterogênea, característica das CAPS, se tornasse institucionalizada e de abrangência nacional. Essa transformação possibilitou maior mobilização de recursos e, conseqüentemente, a organização de alguns serviços próprios, como ambulatórios e hospitais.

Entretanto, uma política deliberada de restrições de despesas impedia que a assistência à saúde fosse expandida de maneira proporcional à expansão dos benefícios previdenciários. Com isso, na década de 1940, as Caixas de Assistência emergiram, exemplificadas pela Cassi, ligada aos funcionários do Banco do Brasil. Tais entidades possibilitavam aos empregados de certas companhias o acesso a empréstimos ou reembolsos para serviços de saúde externos à previdência social.

Na década de 1950, observou-se a emergência de sistemas assistenciais oferecidos diretamente por empresas estatais e multinacionais. Em 1966, os IAPS foram unificados, originando o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), marcando a década de 1960 como um momento crucial na história da saúde suplementar brasileira. Esta unificação provocou uma expansão significativa dos credenciamentos de prestadores de serviços privados de saúde, favorecendo hospitais e multinacionais de medicamentos. Além disso, várias modalidades de assistência médica coexistiam, todas com cobertura similar para todos os empregados, independentemente da posição hierárquica.

O Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), incluindo o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), foi criado na década de 1970, promovendo ainda mais a aquisição de serviços do setor privado e, conseqüentemente, capitalização crescente desse setor.

A década de 1980 foi caracterizada por crises políticas, sociais e econômicas, e pelo crescimento do movimento sanitário brasileiro, que culminou na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e na manutenção e ampliação do setor da saúde suplementar (Roncalli, 2003).

Martins (2007, p.182) descreve a saúde no Brasil como um direito de todos e um dever do Estado, assegurado pela Constituição Federal Brasileira de 1988 e regulamentado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei 8.080 de 1990.

A Constituição de 1988 também concedeu à iniciativa privada a liberdade de prestar assistência à saúde de forma complementar à saúde pública. Esta permissão foi regulamentada pela Lei nº 9656 de 1998 (“Lei dos Planos de Saúde” ou “LPS”), que define e regula os contratos de saúde privados.

No entanto, conforme dispõe Maria Stella Gregori, até a criação da Lei dos Planos de Saúde, não havia uma legislação que regulamentasse a relação entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde:

“Até então, o mercado de saúde suplementar atuava sem estar subordinado a uma legislação específica. Os consumidores desse segmento, nas décadas anteriores, encontraram o suporte jurídico para o encaminhamento dos problemas advindos dos contratos, na legislação civil, em particular o Dec.-lei 73, de 21.11.1966, que dispõe sobre o sistema nacional de seguros privados, e nas tratativas conciliatórias,

passando, posteriormente, a dispor do Código de Defesa do Consumidor para a salvaguarda de seus direitos. Ainda assim, a Lei Consumerista, em função de seu espectro geral na abordagem das relações de consumo, não tratava das peculiaridades que envolvem o setor saúde. O desequilíbrio contratual era regra, com preponderância dos interesses de fornecedores sobre consumidores.” (Gregori, 2010)

Em suma, a regulação dos planos de saúde no Brasil é um tema complexo, envolvendo aspectos legais, econômicos e sociais. É imprescindível que haja uma supervisão eficaz e transparente para garantir que os direitos dos consumidores sejam protegidos e que a qualidade dos serviços de saúde seja mantida.

A Constituição Brasileira, em seu artigo 196, assegura que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, permitindo, no entanto, a assistência suplementar à saúde pela iniciativa privada (art. 199 da CF). Isso resulta em um sistema de saúde híbrido, com a coexistência de subsistemas públicos e privados. O subsistema público, representado pelo SUS, garante o acesso à saúde a todos os cidadãos. Por outro lado, o subsistema privado proporciona acesso direto ou suplementar à saúde, estruturado por meio de operadoras privadas de planos de saúde.

A Lei dos Planos de Saúde regula as relações de consumo na saúde suplementar, estabelecendo diretrizes para cobertura assistencial, abrangência dos planos, rede credenciada, rol de procedimentos e eventos em saúde cobertos e não cobertos, carências, doenças e lesões preexistentes e cumprimento de cláusulas contratuais. Adicionalmente, estabelece normas de controle de ingresso, permanência e saída das operadoras deste mercado, bem como normas relacionadas à solvência e liquidez dessas operadoras, visando preservar a sustentabilidade e transparência do setor.

2.2 Os marcos regulatórios da saúde suplementar no Brasil

O modelo de regulação da saúde suplementar no Brasil apresenta distinções quando comparado à experiência internacional. Enquanto a maioria dos países regula com base na atividade econômica, interferindo diretamente nas empresas do setor e garantindo suas condições de solvência e competitividade, o Brasil escolheu regular fortemente o produto oferecido, ou seja, a assistência à saúde. Foram introduzidas medidas inovadoras como a

proibição da seleção de risco e do rompimento unilateral dos contratos, buscando corrigir distorções e preservar a competitividade do mercado (Bahia; Viana, 2002).

A regulação do setor de saúde suplementar no Brasil emergiu após mais de três décadas de operações sem controle governamental, de modo que as próprias empresas e setores da economia regulavam a atividade de saúde suplementar, conforme demonstrado no histórico narrado no tópico acima.

Antes de 1998, a proteção ao consumidor ocorria basicamente com a adoção do Código de Defesa do Consumidor (CDC) e com a atuação dos Procons estaduais e municipais.

Conforme esclarece Maria Stella Gregori:

“na ausência de normatização específica, da inexistência de um sistema de coordenação e fiscalização dessa atividade, e também diante das dificuldades de financiamento e organização do sistema público, observou-se um crescimento desordenado desse setor, permitindo a ocorrência de abusos e ilegalidades contra os seus beneficiários, os consumidores”. (Gregori, 2010)

Somente com a implementação do Código de Defesa do Consumidor em 1991, e a subsequente atuação dos Procons, das entidades civis de proteção e defesa do consumidor e do Ministério Público na defesa dos consumidores é que as queixas dos segurados começaram a ser avaliadas. As demandas mais recorrentes, que eram volumosas, tratavam de dúvidas em relação às formas de reajuste, reajustes abusivos, descumprimento dos contratos por parte das seguradoras, negativas na emissão de guias para internação e exames, e cláusulas que excluía doenças.

Apesar da tentativa dos Procons em atuar como mediadores do conflito entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde, tais esforços mostraram-se insuficientes, evidenciando a necessidade de intervenção estatal para corrigir falhas de mercado, como exclusões de atendimento e mensalidades abusivas. Somente com a promulgação da Lei dos Planos de Saúde, o setor de saúde suplementar obteve o respaldo legal para iniciar ações de regulamentação (Silva, 2003).

Nesse sentido, Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer infere que:

“vários fatores evidenciaram que o sistema necessitava, efetivamente, de uma regulamentação específica. Primeiramente, o fato de a saúde ser um bem extremamente especial, que merece um tratamento diferenciado. Em segundo lugar, as enormes desigualdades entre os consumidores dos serviços privados de saúde e seus fornecedores. Destaca-se também os elevadíssimos custos envolvidos e o grande número de reclamações administrativas e de ações judiciais movidas pelos consumidores”. (Pfeiffer, 1999).

Pfeiffer argumenta ainda que as práticas abusivas por parte das operadoras representam uma violação à Constituição Federal, pois ferem a dignidade da pessoa humana, além de outros direitos fundamentais. Dessa maneira, o titular do direito ao acesso universal à saúde “deve ter a proteção mais ampla possível, com todas as dúvidas resolvidas a seu favor”, sendo considerado que qualquer coisa que regulamente de forma contrária a isso deve ser considerada inconstitucional. Ele lembra ainda que o artigo 5º, XXXII da Constituição Federal estabelece que o Estado deve proteger o consumidor.

Diante da alta demanda, percebeu-se a necessidade de uma intervenção estatal com o objetivo de regularizar tais entidades. Assim, em 3 de março de 1998, surge a Lei 9.656, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, seguida pela criação da ANS com o intuito de atuar como reguladora, fiscalizando e regulando o setor privado de assistência à saúde.

No entanto, segundo Salazar et al. (2005), a Lei dos Planos de Saúde não resolveu completamente os conflitos entre beneficiários e operadoras, aparentando eximir o setor privado da necessidade de cumprir a Lei Orgânica da Saúde. A regulamentação do setor de saúde suplementar, exigida pela Constituição de 1988, foi implementada apenas em 1998, quando o SUS já contava com cinco importantes marcos em seu processo de desenvolvimento: a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/90, a extinção do INAMPS, as Normas Operacionais Básicas (NOB/93 e NOB/96) e a implantação do Piso da Atenção Básica (PAB) em 1998 (Brasil, 2003).

O processo de regulação foi ancorado legalmente pela Lei dos Planos de Saúde e a Medida Provisória (MP) 1.665, que posteriormente foi republicada diversas vezes, recebendo a numeração atual 2177-44. A este conjunto de legislações, foi adicionada, em janeiro de 2000, a Lei nº 9.961, que criou a ANS e lhe conferiu a tarefa de regular o setor. Essa regulamentação, iniciada com a Lei dos Planos de Saúde e aprofundada com a Lei nº

9.961/00, ainda enfrenta um grande percurso para a sua consolidação (Brasil, 1998; 2000; Salazar et al., 2003).

Atualmente, o setor de saúde privada convive com uma notável heterogeneidade nos padrões de qualidade, fragmentação e descontinuidade da atenção. Essas características comprometem a efetividade e eficiência do sistema como um todo, afetando as redes de cuidados básicos, especializados e hospitalares que atendem à clientela de planos de saúde.

2.3 Situação atual do mercado de saúde suplementar

Duarte (2001) relata que "o sistema de atenção médica suplementar cresceu de maneira expressiva durante a década de 80, de tal modo que, em 1989, cobria 22% da população total do país. Somente no período de 1987 a 1989, este subsistema incorporou 7.200.000 beneficiários". De acordo com dados da ANS (ANS, 2007), o número de usuários atualmente registrados é de aproximadamente 45,9 milhões de beneficiários, vinculados a planos de assistência médica com ou sem odontologia e planos exclusivamente odontológicos.

O Guia de Análise Econômica de Atos de Concentração Horizontal do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) considera um mercado concentrado quando a maior empresa detém mais de 20% do faturamento ou quando esse percentual é acima de 75% para as quatro maiores empresas. Nesse sentido, o mercado brasileiro de saúde suplementar não apresenta concentração em nenhum dos segmentos (total, médico-hospitalar e odontológico). Embora existam aproximadamente 200 operadoras que detêm 80% do mercado, cerca de 95% dos consumidores de planos de saúde estão localizados em áreas urbanas, sendo 77% deles na Região Sudeste do país, especialmente em São Paulo e Rio de Janeiro (Brasil, 2003).

Porém, ao observarmos as operadoras localmente, ou seja, em suas respectivas áreas de atuação no mercado, é evidente a concentração em 23 das 27 unidades federativas entre as operadoras que comercializam planos odontológicos, com a maior empresa detendo mais de 20% dos beneficiários. Entre as operadoras médico-hospitalares, a concentração ocorre em 18 estados (ANS, 2007). Estes dados são corroborados por Reis (2007), que ressalta que, em março de 2006, apenas oito operadoras detinham 21% dos usuários dos planos de saúde, equivalentes a 7,6 milhões de planos de assistência médica.

Alfredo Scaff, durante o Encontro da ANS com as Operadoras de Planos de Saúde em maio de 2007, argumentou que a existência de 2.080 operadoras ativas (com beneficiários) torna o mercado de saúde suplementar concorrencial. Porém, é preciso repensar e construir modelos de atenção à saúde sobre novas bases para aumentar a eficiência, através da otimização de gastos de acordo com as necessidades, para aumentar a eficácia, elevando e qualificando os resultados, e para aumentar a efetividade, contribuindo mais para uma melhoria da saúde.

O então diretor-presidente da ANS, Dr. Fausto Pereira dos Santos, enfatiza que o objetivo da atual gestão da ANS é:

“a construção de um setor de saúde suplementar centrado no usuário, realizando ações de promoção de saúde e prevenção de doenças, observando os princípios de qualidade, integralidade e resolutividade. Ele busca um setor que inclua todos os profissionais de saúde, que respeite o controle social, que esteja totalmente articulado com o Ministério da Saúde e cujo órgão regulador seja preocupado com a qualificação de seu processo regulatório (Scaff, 2007)”.

Desde que o sistema privado de atenção à saúde foi regulamentado em 1988, com a publicação da Lei dos Planos de Saúde e suas sucessivas alterações, e com a implantação da ANS, as operadoras têm buscado se adaptar e se adequar aos padrões e normas estabelecidas, visando o equilíbrio financeiro interno e a satisfação de seus usuários e prestadores de serviços. No entanto, essa tarefa tem sido desafiadora, devido as exigências impostas pela agência reguladora.

A implantação da ANS tem auxiliado na regulação do setor de saúde suplementar, ainda que essa regulação seja focada nos planos individuais e limitada aos planos pós 1999. Reis (2007) sugere que, se a ANS continuar regulando apenas os planos individuais, pode-se perder o sentido da Agência, e ressalta a necessidade de expandir a regulamentação, consolidando ações regulatórias na interface público-privado. Essa ampliação é justificada ao observarmos que a maior parte (74,9%) dos planos de saúde comercializados no Brasil estão na modalidade coletiva (ANS, 2008), e são adquiridos pelas empresas em geral, diferindo apenas na forma de aquisição (voluntária ou compulsória) e, em muitos casos, com a existência de co-pagamento.

A ANS (2008) afirma que a modalidade coletiva de planos de saúde não requer regulação semelhante à dos planos individuais, uma vez que as operadoras e as empresas empregadoras são responsáveis pela negociação dos valores dos contratos, baseando-se no número de funcionários beneficiados. Este arranjo, segundo a ANS, permite que os preços sejam autoregulados pelo mercado.

Contudo, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) (2007) argumenta que os planos coletivos de saúde, por não estarem sob a supervisão direta da ANS, sofrem reajustes de preços sem previsão e/ou com base na sinistralidade, além de cancelamentos unilaterais de contrato, e restrições de contrato por demissões empresariais.

Silva (2003) observa que, na relação entre operadoras e prestadores de serviço, o desequilíbrio e a desconfiança são tamanhos que cada uma das partes acredita que a outra deve estar em uma situação mais vantajosa.

No intuito de equilibrar essas relações, a ANS determinou que, a partir de 2007, todas as operadoras deveriam adotar o novo Plano de Contas, ajustar suas reservas técnicas, e implementar a Troca de Informações em Saúde Suplementar (TISS). Também foi instituído o Programa de Qualificação, cujo objetivo principal é a promoção da saúde e prevenção de doenças.

Em notícia publicada no site da ANS em 03/10/2007, foi reportado que, por meio do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar, 1.123 operadoras foram qualificadas de um total de 2.000 que enviaram formulários em 2006, respondendo a 40 milhões de beneficiários, isto é, 92% do total do Brasil. Isso sugere uma melhora na qualidade da regulação do setor de saúde suplementar.

Para atender às necessidades da ANS e reduzir custos administrativos através da economia de escala, algumas empresas, principalmente aquelas localizadas em grandes centros urbanos, estão se fundindo, incorporando outras ou até abrindo capital na Bolsa de Valores.

Reis (2007) propõe que as empresas líderes estão pressionando a ANS para reajustar os preços dos planos individuais antigos, argumentando que o Supremo Tribunal Federal

protege as operadoras, estipulando que os planos de saúde antigos, ou seja, aqueles criados antes da ANS, não estão sujeitos à sua regulamentação.

No Brasil, a atenção à saúde é principalmente provida pelo SUS, que deve garantir a saúde nos termos de equidade, universalidade e igualdade. No entanto, o setor público tem exposto continuamente suas iniquidades, tornando-se um atrativo para os planos de saúde privados expandirem sua atuação no mercado (Silva, 2003). A expansão da saúde suplementar nas últimas décadas é evidente, com o PNAD/2003 indicando que 43,2 milhões de pessoas, ou 24,6% da população, são cobertas por pelo menos um plano de saúde.

Tal cenário não se alterou com o passar dos anos. Em dezembro de 2000, o mercado de saúde suplementar brasileiro contava com aproximadamente 30,9 milhões de beneficiários cobertos por planos de assistência médica, sendo que cerca de 13,8 milhões destes pertenciam a planos Coletivos Empresariais (ANS, 2022). Contudo, observou-se uma ascensão no número de beneficiários na casa de 60% ao comparar com dezembro de 2021, totalizando 48,9 milhões de beneficiários, dos quais 33,6 milhões são provenientes de planos Coletivos Empresariais (ANS, 2022). Apesar disso, o percentual da população brasileira coberta por planos de Saúde Suplementar atinge apenas 22,98% do total, segundo a estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em dezembro de 2021.

No entanto, apesar do crescimento na quantidade de beneficiários, constata-se uma redução no número de operadoras de planos de saúde (OPS). Conforme dados da ANS (2022), o número de operadoras médico-hospitalares em atividade passou de 2.037 em dezembro de 2000 para 696 em junho de 2022. A insolvência figura como uma das principais razões para essa diminuição das OPS nos últimos 20 anos, impulsionada pela tendência de crescimento da sinistralidade (Araújo; Silva, 2018).

A configuração desse fenômeno no mercado de saúde suplementar não se vincula a uma única causa, mas sim a uma série de fatores que, agindo conjuntamente, provocam a diminuição das receitas das empresas e o aumento dos custos assistenciais. Neste panorama, destacam-se a transição demográfica, o reajuste dos valores de mensalidade e a precificação adequada dos planos de assistência à saúde (Sá; Maciel Júnior; Reinaldo, 2017). Assim, torna-se perceptível que a insolvência se encontra condicionada a diversos riscos, em especial aos riscos atuariais.

2.4 Progressão constitucional do direito à saúde

O direito à saúde, tal como é conhecido hoje, atravessou uma progressão histórica complexa na legislação constitucional brasileira. Nesta análise, será considerada a evolução desse direito desde a Constituição Imperial de 1824 até a atual Constituição Federal de 1988.

Na Constituição Imperial de 1824, o direito à saúde não era tratado explicitamente. A garantia constitucional conferida aos cidadãos consistia nos "socorros públicos". Em contrapartida, a Constituição de 1891, embora marcada pelo advento da federação e da República, foi um retrocesso em relação à saúde. No entanto, cabe salientar que essa Constituição marcou a primeira positivação do habeas corpus na história brasileira, proporcionando ao povo um mecanismo de defesa contra abusos cometidos pelos governantes.

Essa realidade perdurou até a Constituição de 1934, que atribuiu a competência pela saúde e assistência pública à União e aos Estados, com uma atenção particular à saúde do trabalhador. Apesar de sua curta vigência (apenas três anos), essa Constituição é frequentemente apontada como aquela que conferiu maior atenção à saúde até a promulgação da Constituição de 1988. Contudo, suas referências à higiene social e mental, assim como à assistência médica aos trabalhadores e gestantes, foram suprimidas na Constituição de 1937, cujo foco principal era fortalecer o poder do Executivo.

A Constituição de 1946 ampliou diversos direitos e garantias, reconhecendo, conforme Scliar, a saúde como um dos direitos fundamentais do ser humano, independentemente de sua condição socioeconômica ou crença religiosa ou política, e reafirmando a importância de uma política sanitária.

Durante o regime militar, a Constituição de 1967 marcou não só modificações no campo político, mas também sociais, com a população perdendo direitos de cidadania e submetendo-se ao ordenamento da ditadura militar. Esse período, que durou pouco mais de vinte anos, foi marcado por um dos regimes mais arbitrários da história brasileira, com um controle rigoroso sobre todos os aspectos da liberdade, incluindo o direito à saúde.

Após o período de repressão da Ditadura Militar, a Constituição Federal de 1988 emergiu como um marco legal revolucionário em todos os aspectos tratados, ampliando direitos e garantias e concedendo, após uma longa jornada, a devida importância ao direito à saúde que, em muitas Constituições anteriores, foi negligenciado e ignorado.

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito fundamental do homem, uma garantia de que cada pessoa tem o direito a um tratamento digno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica. Esta Constituição inseriu o direito à saúde no rol dos direitos fundamentais da pessoa humana, tornando-o uma cláusula pétrea.

A saúde é concebida como direito social, juntamente com outros direitos, no caput do artigo 6º, que declara que:

“são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (Brasil, 1988)

Além disso, a saúde é associada à seguridade social no artigo 194 da Constituição Federal como “um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.” (Brasil, 1988)

O artigo 196 da Constituição Federal destaca o caráter universal do direito à saúde, visando garantir uma qualidade de vida para todos e adotando uma concepção que busca não apenas lidar com doenças e cuidados, mas sim fomentar um conjunto de políticas públicas que, em conjunto, possam oferecer essa qualidade de vida em um contexto geral:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à 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.” (Brasil, 1988)

A Constituição de 1988 também permite a atuação da iniciativa privada na prestação de serviços de atenção à saúde, estabelecendo a coexistência de dois sistemas, o público e o

privado. No primeiro, de acesso universal e gratuito, com hegemonia na prestação de serviços, e no segundo, o sistema privado, de caráter supletivo.

Além disso, o art. 199 da Constituição permite a prestação complementar de serviços de assistência à saúde pela iniciativa privada, diferenciando serviços de saúde complementar e suplementar. O sistema complementar consiste em uma associação do SUS com a empresa privada, com o objetivo de suprir as necessidades do Sistema Único de Saúde. Já a saúde suplementar representa ações e serviços de saúde prestados de forma independente, sem vínculo com o SUS, estabelecendo uma relação de empresa e consumidor, com acesso aos planos de saúde, conforme previsto nas Leis nº 9.961/2000 e 9.656/1998.

Nesse contexto, o Estado permanece com o papel de concretizar e regular esse preceito fundamental, inclusive na esfera privada. Cabe ao Poder Legislativo a criação de leis que permitam um acesso igualitário ao SUS, bem como assegurem o equilíbrio das relações privadas entre operadoras e beneficiários de planos de saúde. O Poder Executivo, através da atuação de autarquias especiais, tem a incumbência de fiscalizar o setor, enquanto o Poder Judiciário é responsável por garantir a legalidade da atuação dos envolvidos nas relações jurídicas.

3 A Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é uma autarquia que opera sob um regime especial e está vinculada ao Ministério da Saúde. Ela é responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde (Brasil, 2000). A ANS tem uma maior autonomia administrativa, financeira e política em relação ao governo, possuindo uma arrecadação própria e tomando decisões através da Diretoria Colegiada, que tem o poder legal para implementar suas resoluções.

A ANS está estruturada em cinco áreas, cada uma responsável por aspectos específicos do setor de saúde suplementar. Seus objetivos básicos e estratégias diferenciadas de implementação da regulamentação são determinados pelo marco regulatório e evoluem à medida que o conhecimento sobre o setor de saúde suplementar se expande (Brasil, 2003). Estes incluem garantir aos consumidores de planos privados de assistência à saúde a cobertura assistencial integral e regular as condições de acesso; definir e controlar as condições de

ingresso, operação e saída das empresas e entidades que operam no setor; garantir a transparência e integração do setor de saúde suplementar ao SUS; entre outros.

De acordo com a Resolução RDC nº 1 da ANS, a agência tem as seguintes competências:

- a) Estabelecer critérios para aferir e controlar a qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, seja por meio de seus próprios serviços, serviços referenciados, contratados ou conveniados;
- b) Expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, visando à homologação de reajustes e revisões;
- c) Integrar informações com os bancos de dados do SUS;
- d) Requerer o fornecimento de quaisquer informações das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciados.

3.1 O papel regulatório da ANS

O sistema de saúde atual no Brasil está baseado na premissa da Constituição Federal de 1988, que declara a saúde como um direito de todos os brasileiros. É dever do Estado prover assistência pública, criar normas de proteção à saúde e prestar assistência médica e hospitalar por meio de políticas sociais e econômicas. Este sistema de saúde pode ser dividido em dois subsistemas: o público e o privado (Brasil, 2007).

O subsistema público é representado pelo SUS, que é um sistema universal de saúde financiado publicamente e administrado pela federação, com gestão pública, única, com integração e articulação entre as diferentes esferas e a prestação de assistência através de serviços de rede própria de municípios, estados e União, de serviços públicos de outras áreas de governo e de serviços privados contratados ou conveniados (Brasil, 2007).

O subsistema privado é dividido em dois subsetores: o subsetor de saúde suplementar e o subsetor liberal clássico. O liberal clássico é composto por serviços particulares autônomos, caracterizados por uma clientela própria, captada por processos informais, nos quais os profissionais de saúde estabelecem diretamente as condições de tratamento e de sua remuneração. A saúde suplementar é composta pelos serviços financiados pelos planos e

seguros de saúde, sendo o subsector predominante neste sistema. Este último é financiado privadamente, mas com subsídios públicos, e sua gestão é regulada pela ANS.

Quanto ao conceito de saúde suplementar, Gabriel Schulman afirma:

“Entende-se por “saúde suplementar” a esfera de atuação dos planos de saúde. A locução denomina, por conseguinte, a prestação de serviços de saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único, vinculada a um sistema organizado de intermediação, mediante pessoas jurídicas especializadas (operadoras de planos de saúde). Em palavras mais adequadas às interfaces entre público e privado, a saúde suplementar configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde.” (Schulman, 2009, p. 201)

A partir de 2000, o setor de saúde suplementar passou a estar sujeito à regulação da ANS, uma agência reguladora associada ao Ministério da Saúde e subordinada às diretrizes fixadas pelo Conselho de Saúde Suplementar – Consu. A ANS possui a incumbência de fiscalizar, regular e monitorar o mercado de saúde suplementar, visando inibir práticas prejudiciais ao consumidor e incentivando comportamentos que minimizem conflitos e promovam a estabilidade do setor.

Finkelman (2002, p. 284) argumenta que a criação da ANS marcou uma inserção definitiva da autoridade ministerial na regulamentação do mercado de medicina suplementar, outrora sob competência exclusiva do setor econômico governamental, cujo controle limitava-se à supervisão do desempenho econômico-financeiro das empresas.

A regulação, de acordo com o livro "Regulação em Saúde" (2007), é uma intervenção do governo no mercado de prestação de serviços de saúde ou no sistema de saúde por meio de regras, leis e normas. Ela engloba uma variedade de mecanismos, incluindo incentivos positivos e negativos. A regulação pode tomar várias formas, como a definição de um arcabouço legal, a regulação da competitividade, os parâmetros mínimos e de excelência, e várias formas de incentivo financeiro.

De acordo com Finkelman, a Lei 9656, de 2000, que foi o marco regulatório mais expressivo no setor da saúde suplementar no país, trouxe garantias legais e benefícios tangíveis ao atendimento aos beneficiários de planos de saúde, sendo eles:

- a) Instituiu-se a obrigatoriedade de atendimento a todos os agravos previstos no Código Internacional de Doenças (CID);
- b) Fixou-se limites para os valores dos prêmios em função da faixa etária;
- c) Proibiu-se a recusa de clientes com idade avançada;
- d) Proibiu-se a exclusão de cobertura em função de doenças preexistentes, após 24 meses da assinatura dos contratos;
- e) Instituiu-se o ressarcimento pelas operadoras dos procedimentos prestados a seus clientes em hospitais vinculados ao SUS;
- f) Autorizou-se a participação de empresas estrangeiras no mercado de assistência à saúde (Finkelman, 2002, p. 285).

A regulação, tal como compreendida neste trabalho, refere-se ao papel proativo do Estado na definição e intervenção em políticas sociais e, especificamente, na elaboração de instrumentos de planejamento de políticas públicas e privadas de saúde. O conceito de regulação aqui adotado alinha-se com a corrente da Escola Francesa de Regulação dos anos 1980, que se preocupa com as continuidades, crises e transformações históricas das sociedades sob o capitalismo: a garantia de provisão material e a convivência social sob as condições de produção capitalista requerem um conjunto de instituições e normas sociopolíticas que vão além dos conceitos de mercado e estado (Hirsch, 2010).

A Teoria da Regulação propõe uma conexão necessária entre a estrutura social objetiva e a ação social consciente, entendendo o modo de regulação como a totalidade de formas institucionais, redes e normas explícitas e implícitas que garantem a compatibilidade das relações sociais com as condições materiais de produção e seu desenvolvimento, bem como com o consumo social (Boyer, 2004; Aglietta, 1976).

O modo de regulação, conforme Boyer (1990), engloba um conjunto de procedimentos que: (a) reproduzem as relações sociais fundamentais; (b) sustentam e conduzem o regime de acumulação; e (c) asseguram a compatibilidade dinâmica de um conjunto de decisões descentralizadas. A adesão a um conjunto comum de normas morais, jurídicas e econômicas é um dos três princípios que definem uma forma institucional, sendo os outros dois a restrição (privada ou estatal) e o contrato (individual ou coletivo).

Portanto, busca-se uma política de regulação econômica social que esteja ancorada no papel disciplinador da intervenção estatal sobre interesses econômicos privados, visando estabilizar a economia e prevenir conflitos sociais antagônicos. Cabe ao setor público, através do SUS e, em particular, da ANS, desempenhar um papel regulador nas relações contratuais entre operadoras e prestadores.

As funções primordiais das agências reguladoras, especificamente da ANS, podem ser sintetizadas da seguinte forma:

- a) Garantir o cumprimento dos contratos entre operadoras e beneficiários, evitando qualquer tipo de interferência política ou de qualquer outra ordem que possa afetar ou inviabilizar o seu cumprimento;
- b) Assegurar o fornecimento regular com baixa interferência no serviço prestado;
- c) Promover a qualidade do serviço prestado.

A ANS possui uma característica distintiva em comparação a outras agências regulatórias, que é lidar com um bem de mérito, que em nenhum caso poderia se tornar uma mercadoria. Seu escopo de atuação abrange a proteção, o cuidado e a conservação da vida humana, direito inalienável de todos. A ANS também é encarregada de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e de regular as operadoras setoriais, inclusive em suas relações com os prestadores de serviço e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde.

Para aprimorar e desenvolver os mecanismos de produção de informações relativas ao setor de saúde suplementar, a ANS emprega várias estratégias, como a constituição de câmaras técnicas, consultas públicas, o serviço disque-ANS, o portal ANS e o acesso por meio dos núcleos regionais. Na área de fiscalização, a ANS foca em duas estratégias principais: medidas preventivas e regimes especiais. As medidas preventivas envolvem processos de ajuste acordados entre a ANS e as operadoras de planos de saúde e os planos de recuperação. Os regimes especiais se referem às direções técnicas e fiscais, processos instaurados pela ANS quando as empresas não cumprem os processos de ajuste e realizam processos de monitoramento das anormalidades administrativas (Brasil, 2007; Lima, 2007).

Além disso, a ANS desenvolveu projetos específicos para fiscalização e modificação do comportamento do mercado de planos de saúde, como os projetos "Cidadania Ativa" e "Olho Vivo" (Lima, 2007). Segundo o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASEMS, 2007), a criação da ANS proporcionou um maior entendimento do setor e a definição de critérios para a entrada no mercado, operação e acompanhamento econômico-financeiro das operadoras de planos e seguros de saúde (Brasil, 2007).

Fiscalização, também tem como objetivo impedir que operadoras de planos de saúde violem os direitos e interesses dos beneficiários e obtenham vantagens sobre eles. O aumento da regulação, conseqüentemente, elevou a visibilidade dos problemas estruturais e desequilíbrios existentes no setor de saúde suplementar. Esta regulação não precisa ser exercida exclusivamente pela ANS, apesar de sua legitimidade e competência. Outras entidades, como os Procons (com atividades estaduais e municipais), bem como órgãos privados que praticam auto-regulação, podem auxiliar neste processo (Lima, 2007).

É possível observar dois campos de regulação: o Campo A, que é a macro-regulação realizada pela legislação de regulamentação; e o Campo B, que é a auto-regulação realizada pelos próprios atores do sistema - operadoras, prestadores e beneficiários, constituindo o mercado de seguros de saúde privados. A ANS se concentra principalmente na regulação do Campo A; no entanto, é necessário que a agência, representando o Estado, se torne ativa no Campo B, a fim de exercer seu papel regulador e mediador das tensões e disputas existentes entre os atores (Malta et al., 2004).

A atuação da ANS tem três ênfases principais, conforme identificado por Malta et al. (2004):

- a) a regulação financeira das operadoras;
- b) o direito dos consumidores, contratos e relações de consumo; e
- c) a regulação dos produtos, visando ao controle do preço da assistência à saúde. Devido a essa prática fragmentada na regulação do setor, a produção de saúde ainda está em seus estágios iniciais.

O setor de planos de saúde é definido como suplementar no Brasil, pois existe a opção de pagar um seguro privado para ter acesso à assistência médica, a despeito da

manutenção da contribuição compulsória para a seguridade social, que inclui o direito ao acesso ao serviço público (Bahia, 2001).

A crise estrutural da economia do país, em concomitância com a expansão das demandas e a reorganização da oferta de serviços de saúde, promovida pelo SUS, conduziu a uma demanda política pela regulação do sistema privado de atenção à saúde no Brasil (Acioli, 2006). Assim, emerge uma discussão sobre o caráter da relação do sistema privado com o SUS, sendo questionado se essa relação é de caráter complementar ou suplementar.

A escolha por delegar tarefas regulatórias tem potencial para gerar riscos e custos para os políticos. Segundo Pereira (2007), é notável que o Brasil tenha escolhido esse modelo de regulação independente em vez de utilizar o próprio sistema governamental, com seus ministérios, onde o controle sobre o comportamento dos reguladores seria mais acessível. No entanto, o autor argumenta que tal escolha ocorre em virtude dos ganhos percebidos pelo governo com essa independência regulatória, tais como ganhos de informação, flexibilidade administrativa, possibilidade de transferência de responsabilidades do governo para as agências, credibilidade devido à independência das agências e crédito pela iniciativa política.

Diante dessa realidade, é imperativo que a ANS esteja ativamente presente e se utilize de mecanismos que assegurem a eficácia de seus processos de regulação e de "regulação da regulação", isto é, a regulação da auto-regulação operativa por parte da ANS, para que efetivamente se estabeleça no espaço conflituoso de interesses do setor de saúde suplementar (Cecílio et al., 2005).

De acordo com suas atribuições legais na Lei nº 9.961/00, a agência deve não apenas monitorar, mas também atuar em favor da reestruturação econômica e financeira das operadoras, assegurando os direitos dos consumidores e serviços de relevância pública. Ela tem ao seu dispor ferramentas como a determinação de um plano de recuperação da operadora, instauração de regime de direção fiscal ou técnica, determinação da alienação da carteira de clientes e determinação da liquidação extrajudicial da operadora (CREMESP/IDEC, 2007).

Segundo Di Pietro (2016, p.575), órgãos da administração direta ou entidades da administração indireta com função de regular uma matéria específica estão sujeitos ao

princípio da especialidade, o que significa que cada um exerce e se especializa na matéria que lhe foi atribuída por lei.

No artigo 4º da lei que criou a ANS, uma das competências a ela atribuídas, prevista no inciso III, é a de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde. Trata-se de uma lista de consultas, exames e tratamentos que os planos de saúde são obrigados a fornecer, conforme o tipo de plano – hospitalar, ambulatorial, com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico.

As políticas regulatórias são caracterizadas pelas escolhas feitas pelo ente encarregado da atividade regulatória acerca dos instrumentos de regulação disponíveis para alcançar as metas de políticas públicas estabelecidas para o setor regulado. A definição dessas políticas envolve uma consideração cuidadosa da necessidade e intensidade da intervenção, e a escolha dos meios e instrumentos que, no âmbito das competências regulatórias, se mostrem mais adequados para, de forma eficiente, alcançar as políticas públicas setoriais.

O Art. 3º da Lei nº 9.961/00 estabelece que a finalidade institucional da ANS é promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Antes da promulgação da Lei nº 9.656 em 1998, as operadoras de planos de saúde estabeleciam contratos com os beneficiários de acordo com seus próprios interesses. Os contratos eram fundamentalmente livres, seguindo a legislação civil da época, com uma preponderância dos interesses das operadoras. Sem uma legislação específica para a saúde suplementar, os consumidores desse segmento buscavam amparo jurídico na legislação civil, especificamente no Decreto-Lei 73 de 21 de novembro de 1966, que dispõe sobre o sistema nacional de seguros privados, além de procurarem acordos conciliatórios. Posteriormente, o Código de Defesa do Consumidor passou a ser um recurso para a salvaguarda de seus direitos, porém, a abrangência geral deste instrumento não contemplava as peculiaridades do setor de saúde. Deste modo, um desequilíbrio contratual prevalecia, com uma inclinação para os interesses dos fornecedores em detrimento dos consumidores.

A introdução das agências reguladoras na legislação brasileira é respaldada pela Constituição Federal de 1988. A Constituição, ao tratar da ordem econômica, atribui ao Estado o papel de agente normativo e regulador, além de executor subsidiário de atividades econômicas. Além disso, a Constituição prevê a possibilidade de transferir para a iniciativa privada a prestação de alguns serviços, principalmente a partir das emendas constitucionais posteriores a 1995, que abrem o mercado de serviços à iniciativa privada. Nesse contexto, Marçal Justen Filho argumenta que o Estado Regulador é fundamentalmente uma organização institucional que se relaciona com as concepções do Estado de Direito. Essa figura pressupõe não apenas o monopólio do Direito por parte do Estado, mas também a submissão do Estado ao Direito.

A conceituação de agências reguladoras engloba tanto órgãos independentes quanto órgãos da própria estrutura da Administração Pública Direta que desenvolvem atividades de regulação.

Maria Sylvia Zanella Di Pietro considera que:

"agência reguladora, em sentido amplo, seria, no direito brasileiro, qualquer órgão da administração Direta ou entidade da Administração Indireta com função de regular as matérias que lhe estão afetas. [...] a própria lei que institui esses entes já lhes confere este poder normativo." (Di Pietro, 2020).

Por outro lado, Leila Cuéllar define as agências reguladoras como

"pessoas jurídicas de direito público, com estrutura formal autárquica e competência para regulamentar, contratar, fiscalizar, aplicar sanções e atender aos reclamos dos usuários/consumidores de determinado serviço público ou atividade econômica." (Cuellar, 2001, p. 124).

As agências reguladoras são autarquias de natureza especial, criadas por lei e geridas por um órgão colegiado com o objetivo de regular e fiscalizar a prestação de serviços e bens considerados de relevância pública. Para tal, estas entidades reguladoras possuem independência decisória, autonomia financeira, administrativa e gerencial, e sua função essencial é a de implementar as políticas do Estado para orientação e planejamento da economia, visando a eficiência do mercado e a correção de falhas através da intervenção direta nos setores econômicos.

A ANS foi estabelecida pela Medida Provisória nº 1.928, de 25 de novembro de 1999, reeditada pela Medida Provisória nº 2.012-2 e, posteriormente, pela promulgação da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Conforme estabelecido em seu artigo 3º, a ANS tem como objetivo institucional "promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País."

O Consu, que é formado pelos Ministros da Saúde, da Fazenda, do Planejamento, e Orçamento e Gestão, exerce a função de órgão deliberativo no que concerne questões relacionadas à prestação de serviços de saúde. Dentre suas competências estão o estabelecimento e supervisão da implementação e execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar, bem como o acompanhamento e supervisão das ações e funcionamento da ANS.

No tocante à estrutura da ANS, a Câmara de Saúde Suplementar, um órgão consultivo permanente, desempenha um papel crucial. Representantes de diversos setores, incluindo o governo, as operadoras e a sociedade civil organizada, fazem parte desse órgão. A Câmara de Saúde Suplementar tem o papel de acompanhar a elaboração de políticas no âmbito da saúde suplementar e propor medidas para melhorar as relações entre os diversos segmentos que compõem o setor.

A ANS é dirigida por uma diretoria colegiada composta por cinco diretores com mandatos não coincidentes. Cada diretor é responsável por uma área de atuação, que são definidas através do regimento interno. Além disso, um dos diretores acumula a função de Diretor Presidente, presidindo o Colegiado, a Câmara de Saúde Suplementar e atuando como secretário executivo do Consu.

No que diz respeito à fiscalização, a ANS atua de maneira direta, por meio da verificação do cumprimento da legislação por agentes com poder de polícia designados para tal função, e indireta, através de ações de monitoramento e acompanhamento do mercado. Quando irregularidades são constatadas, a ANS adota medidas que vão desde o esclarecimento sobre a conduta até a autuação, em casos de infração à norma. Multas também são aplicadas com o objetivo de coibir a repetição da infração.

Ao regulamentar o setor de saúde suplementar, a ANS exerce uma função crucial na proteção ao consumidor, que é a parte mais vulnerável na relação entre as operadoras de planos de saúde e os beneficiários. Nesse contexto, a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, conhecida como a LPS, marca a regulação do sistema de saúde suplementar no Brasil, impondo normas sobre coberturas assistenciais, abrangência dos planos, rede credenciada, carências, doenças e lesões preexistentes, entre outros aspectos relevantes. Além disso, a lei também estabelece regras para a entrada, permanência e saída das operadoras no mercado de saúde suplementar, além de normas relativas à solvência e liquidez das operadoras com a finalidade de preservar sua sustentabilidade e transparência.

A Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, estabelece, em seu Artigo 10, uma garantia aos contratantes de planos de saúde: a cobertura para todas as patologias listadas pela OMS. Esta garantia é especificada ao declarar que é instituído o plano-referência de assistência à saúde com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, que inclui tratamentos para as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, da OMS, exceto quando estabelecido de outra forma no art. 12 da Lei.

O Parágrafo 4º do mesmo artigo prevê que a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, incluindo transplantes e procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma emitida pela ANS. No entanto, essa provisão não pode ser interpretada isoladamente e deve ser lida em consonância com o Artigo 10.

A ANS, portanto, é responsável por regulamentar as exclusões de cobertura estipuladas pela Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, e definir a amplitude das coberturas asseguradas (Artigo 10, §§ 1º e 4º). O Consu estabelece e supervisiona a implementação das políticas e diretrizes gerais envolvidas na saúde suplementar, bem como as ações e operações da ANS (Artigo 35-A).

Agências reguladoras independentes possuem competência regulatória dentro do setor ao qual são destinadas a regular. Elas têm a responsabilidade e a legitimidade para emitir normas infralegais, adotar decisões discricionárias e representar em conflitos dentro do seu setor econômico. No entanto, essa atividade pode afetar diretamente os consumidores de bens e serviços, gerando desconfiança quanto ao possível déficit democrático, excesso de poderes, risco de ruptura ou até mesmo ineficiência regulatória. A este respeito, é fundamental lembrar

que os regulamentos não podem desprezar normas e princípios de direito que lhes são superiores.

A ANS é incumbida de regulamentar a cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde através do seu "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde", que é editado e atualizado periodicamente através de suas resoluções normativas. A resolução normativa vigente na data deste trabalho é a RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

Por determinação da RN nº 470, de 9 de julho de 2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do rol, as propostas de atualização do Rol serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.

A relevância do processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que define as coberturas obrigatórias dos planos de saúde no Brasil, tem sido objeto de debates e mudanças regulatórias nos últimos anos. Anteriormente, o processo de atualização era estabelecido pela Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018, e ocorria a cada dois anos. No entanto, essa periodicidade tem sido um ponto de discussão entre os defensores da taxatividade do rol.

Após a mudança mencionada acima, a corrente que defende a taxatividade do rol passou a utilizar como argumento o tempo reduzido entre uma atualização e outra. Alega-se que o ciclo de atualização de dois anos era insuficiente para acompanhar os avanços na área da saúde, o surgimento de novas tecnologias e tratamentos, e a necessidade de garantir uma cobertura mais adequada aos beneficiários dos planos de saúde. Portanto, a diminuição do ciclo de atualização para cada seis meses foi vista como uma forma de abordar essas demandas e assegurar uma cobertura mais atualizada e abrangente.

A Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, estabelece o atual processo de atualização do rol. Ela define que o rol é composto por quatro anexos: (I) lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada; (II) apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem critérios para assegurar a cobertura de determinados procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;

(III) apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, baseadas em evidências científicas; e (IV) apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

É importante observar que, ao utilizar o rol de procedimentos e eventos em saúde como parâmetro para a cobertura obrigatória, a ANS acaba contrariando o padrão de cobertura de doenças previsto na Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que regulamenta os planos de saúde no país. A Lei nº 9.656/98 estabelece a cobertura obrigatória para todas as doenças listadas na CID da OMS, independentemente de estarem ou não presentes no rol da ANS. Portanto, caso haja necessidade de tratamento para uma doença listada na CID da OMS e esse tratamento não constar no rol da ANS, a consulta, cirurgia, terapia, exame ou tratamento não terá obrigatoriedade de cobertura pelos planos de saúde regulados pela ANS.

Essa contradição entre a Lei nº 9.656/98 e o rol de procedimentos e eventos em saúde tem gerado discussões e questionamentos sobre a abrangência das coberturas oferecidas pelos planos de saúde no país. A definição do que é considerado cobertura obrigatória e a necessidade de atualizações regulares do rol são temas relevantes para garantir uma adequada proteção aos beneficiários dos planos de saúde e acompanhar o progresso científico e tecnológico na área da saúde.

3.2 O rol de procedimentos da ANS

A assistência à saúde, regulamentada pela Lei dos Planos de Saúde, compreende todas as ações necessárias para a prevenção, recuperação, manutenção e reabilitação da saúde. De acordo com o § 4º do art. 10 da lei, a cobertura assistencial de todas as doenças listadas na CID da OMS é garantida, de acordo com o Rol de Procedimentos e eventos em saúde elaborado pela ANS. Conforme já exposto anteriormente, a ANS é responsável por definir a amplitude das coberturas de assistência à saúde, considerando a segmentação do plano adotada, como referência, ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia, odontológica e suas combinações.

Com base nessa competência, a ANS é autorizada pelo art. 4º, III, da Lei 9.961/2000 a emitir normas que instituem e atualizam o Rol de Procedimentos, que constitui a referência básica para a cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados. As regras

para o rol estão atualmente estabelecidas pela RN 465, de 24 de fevereiro de 2021, em vigor desde 1º de abril de 2021.

Não há dúvidas de que um dos marcos mais relevantes com a criação da ANS foi a implementação do rol de procedimentos da agência. Essa iniciativa foi resultado de um intenso debate e teve um impacto significativo na atuação das redes de saúde suplementar. Além de ampliar as coberturas oferecidas pelas operadoras de planos de saúde, o rol também abrangeu alternativas terapêuticas, como o trabalho multidisciplinar, o desenvolvimento de ações de promoção da saúde e a prevenção de doenças (Santos, Malta e Merhy, 2008).

De acordo com a ANS, o referido rol possui como objetivo:

(...) “Garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, válida para planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde, em cumprimento ao disposto na Lei 9.656/98.

(...)

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a definição de regras para sua utilização, regulamentada pela Resolução Normativa nº 439/2018, é definida pela ANS por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem a cada dois anos. O ciclo de atualização do Rol se inicia com ato de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS, que define um cronograma, fixando prazo para apresentação das propostas de atualização, mediante o preenchimento do formulário eletrônico FormRol.”

O Rol da ANS engloba todas as doenças previstas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da OMS. Ele estabelece as coberturas mínimas obrigatórias que as operadoras de planos de assistência à saúde devem garantir aos seus consumidores nos planos privados de assistência à saúde contratados.

Pesquisas conduzidas por Santos, Malta e Merhy (2008) revelaram um aumento de 30% no número de beneficiários de planos de saúde entre os anos de 2000 e 2006, um período em que as cooperativas passaram a apresentar maior solidez e segurança no mercado.

Os procedimentos e eventos de saúde incluem não apenas intervenções relacionadas ao parto, internações e uso de meios e técnicas para diagnóstico ou tratamento de doenças listadas na CID da OMS, mas também visam prevenir, curar, controlar patologias ou minimizar seus sintomas.

Ademais, o Rol da ANS apresenta a DUT, que estabelece critérios baseados nas melhores evidências científicas disponíveis; as DCs, que visam à melhor prática clínica, abordando orientações amplas com base em evidências científicas; e o PROUT, para alguns procedimentos e eventos em saúde. O Rol também indica os PACs.

É importante ressaltar que cabe à ANS estabelecer a amplitude do Rol da ANS, conforme definido pela legislação. A agência tem o poder originário de definir o parâmetro mínimo obrigatório de cobertura para todas as doenças listadas pela OMS, a ser oferecido pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos consumidores. No entanto, essa competência legal não deve sobrepor-se à lógica da integralidade do cuidado e aos padrões de cobertura assistencial, para evitar a exclusão de procedimentos necessários.

O Rol da ANS teve sua primeira versão pelo CONSU, por meio da Resolução nº 10/1998, e posteriormente passou a ser editado pela ANS. Atualmente, está em sua décima quarta versão, regulamentada pela RN nº 465/2021, a partir de 1º de abril de 2021.

A edição do Rol da ANS, tanto na versão do CONSU quanto nas versões posteriores da ANS, confirmou o direito dos usuários dos planos de saúde à cobertura obrigatória. No entanto, também gerou debates doutrinários e jurisprudenciais sobre a natureza jurídica do Rol, se é exemplificativo ou taxativo. Isso resultou em diversas ações judiciais em todo o país.

3.3 A atualização e os critérios de atualização do rol da ANS

O Rol da ANS garante e torna público o direito assistencial dos consumidores de planos privados de assistência à saúde, abrangendo os procedimentos considerados indispensáveis para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde. A incorporação de novas tecnologias em saúde, os procedimentos, prazos e metodologia estão regulamentados pela RN 439 da ANS, de 3 de dezembro de 2018, que também define regras para sua utilização.

A atualização do Rol da ANS é de fato um processo contínuo que pode ser desencadeado por diferentes mecanismos. Um deles é a solicitação do público externo por meio do formulário eletrônico chamado FormRol, que permite que os interessados apresentem

propostas de inclusão, exclusão ou alteração de procedimentos e eventos no rol. Essas solicitações são analisadas pela ANS e consideradas no processo de atualização.

Além disso, a própria ANS pode identificar a necessidade de atualização do rol por demanda interna. Isso pode ocorrer com base em informações e dados disponíveis, mudanças no contexto da saúde suplementar, avanços científicos e tecnológicos, entre outros fatores.

Outra forma de atualização do rol ocorre em razão de decisões de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), proferidas pelo Ministério da Saúde, a partir de recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Quando uma tecnologia é recomendada positivamente pela Conitec e incorporada ao SUS, a ANS realiza uma análise de conformidade para verificar se essa tecnologia já consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Caso não esteja presente, a inclusão da tecnologia é realizada no prazo de até 60 dias a partir da publicação da portaria de incorporação ao SUS.

Durante o processo de atualização do rol, a ANS realiza análises criteriosas, levando em consideração evidências científicas, critérios de segurança, eficácia, efetividade, acurácia e custo-efetividade das intervenções. Também são ponderados aspectos como a compatibilidade com a legislação aplicável à saúde suplementar e a forma adequada de inclusão da tecnologia no rol.

Essas medidas visam garantir que o Rol da ANS esteja atualizado e reflita as necessidades e demandas dos beneficiários dos planos de saúde, considerando as evidências científicas e as boas práticas clínicas.

A ANS é responsável pela elaboração do Rol da ANS, por meio de ciclos de atualização que ocorrem a cada dois anos, mas também pode fazer atualizações extraordinárias. Esse processo envolve a análise criteriosa dos procedimentos, com a participação de comitês técnicos compostos por diversos atores do setor de saúde suplementar. A agência considera os ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, baseando-se em avaliações de tecnologias em saúde e evidências científicas. Além disso, critérios como a disponibilidade da rede assistencial e a aprovação dos conselhos profissionais são ponderados. Após análises e estudos técnicos, a proposta de revisão do Rol é

submetida a consulta pública para receber contribuições da sociedade, antes de ser aprovada pela ANS.

No processo de atualização do Rol, são considerados estudos com evidências científicas atuais de segurança, eficácia, efetividade, acurácia e custo-efetividade das intervenções. Os procedimentos incorporados são selecionados com base nos ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, de acordo com a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Outros critérios, como a disponibilidade da rede prestadora para a realização dos procedimentos e a aprovação pelos conselhos profissionais, também são levados em consideração.

É importante ressaltar que as operadoras de planos de saúde têm a possibilidade de oferecer cobertura maior do que a garantida pelo Rol da ANS, seja por iniciativa própria, seja por previsão contratual, conforme estabelecido pela Resolução Normativa nº 428/2017.

Um dos órgãos da ANS que desempenha papel crucial na revisão periódica do Rol é o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE). Esse fórum de discussão reúne representantes de consumidores, prestadores de serviços de saúde, operadoras de planos privados de assistência à saúde, conselhos profissionais de saúde, sociedades médicas e a equipe técnica da ANS. Durante os debates no COSAÚDE, são consideradas propostas relevantes para a atualização do Rol, que são consolidadas pela ANS em uma minuta de RN.

A minuta da RN é então submetida a uma consulta pública, abrindo espaço para a participação da sociedade e permitindo contribuições para o aprimoramento das regras de cobertura. As contribuições provenientes da participação social são analisadas pelos técnicos da ANS, que podem realizar alterações na minuta do normativo, quando aplicável. Após as devidas adequações, a minuta da atualização do Rol é submetida à deliberação da Diretoria Colegiada da ANS e, se necessário, podem ser indicados novos ajustes antes da publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Há, no entanto, grande preocupação com a demora na atualização do Rol de Procedimentos da ANS, especialmente para pacientes com doenças terminais. Antes da RN, o

Rol de Procedimentos da ANS era atualizado a cada dois anos, o que, por muitos, era entendido como um longo prazo.

Embora a atualização mais recente do Rol de Procedimentos, por meio da Resolução Normativa nº 465/2021, tenha incorporado 69 novos exames e tratamentos, incluindo medicamentos, é necessário reconhecer que essa atualização não foi suficiente para atender plenamente às necessidades dos usuários de planos de saúde. Isso é evidenciado pelo aumento nas reclamações registradas na ANS durante o período de janeiro a abril de 2022, que demonstraram insatisfação significativa com a cobertura fornecida pelos planos de saúde. Essas reclamações estão diretamente relacionadas aos procedimentos e medicamentos previstos no rol da ANS.

No entanto, após a promulgação da Lei 14.454/2022, novos mecanismos e critérios de atualização do Rol de Procedimentos da ANS passaram a ser adotados.

Diante desses desafios, é importante buscar soluções que permitam uma atualização mais ágil e eficiente do Rol de Procedimentos, a fim de garantir o acesso adequado e oportuno aos serviços de saúde para os beneficiários dos planos de saúde, bem como garantir que as operadoras de planos de saúde consigam arcar com inclusão de novas tecnologias e tratamentos, viabilizando a oferta do serviço contratado.

O objetivo desse trabalho, nos próximos capítulos, será demonstrar o olhar tanto dos beneficiários quanto da operadora de planos de saúde acerca das determinações previstas na Lei 14.454/2022, bem como os seus impactos na efetivação do direito à saúde, no cumprimento do instrumento contratual e na solvência das operadoras.

4 O ROL DA ANS SOB A PERSPECTIVA DO SEGURADO

4.1 OS princípios do ordenamento jurídico brasileiro relacionados à saúde suplementar

O contrato de plano de assistência à saúde desempenha um papel crucial na sociedade, o que justifica a intervenção direta do Estado (dirigismo contratual) para garantir que esse acordo atinja sua função social. Essa intervenção é motivada tanto pela

essencialidade do contrato médico-assistencial para a sociedade quanto pela superioridade econômica e jurídica de uma parte sobre a outra, onde cláusulas contratuais são impostas sem possibilidade de debate.

É pertinente apresentar a perspectiva minoritária de José Luiz Toro da Silva como contraponto àqueles que defendem a prevalência do interesse social sobre questões puramente econômicas nos contratos de plano de saúde:

“Podemos constatar que essa discussão sempre foi cercada de paixão, pois alguns entendem que o interesse social deve prevalecer sobre as questões econômicas, principalmente em se tratando de saúde, não podendo essa ser tratada como mera mercadoria. Estes sempre viram com reservas a participação do capital neste setor, querendo que ele se comportasse, estritamente, dentro de uma visão humanista. Ora, nem bem ao mar e nem à terra, pois somente o Estado é quem tem a obrigação de prestar assistência à saúde de forma ampla, igualitária, universal e a título gratuito, não se podendo negar o traço mercantilista da atividade desempenhada pela livre iniciativa na área da saúde.” (Silva, 1998)

No entanto, seu ponto de vista não encontra ressonância na doutrina e nos tribunais brasileiros¹. Portanto, é imperativo que o contrato seja interpretado sob a perspectiva dos direitos sociais, com o objetivo de reestruturar este setor econômico caracterizado por desigualdades e dependências na relação entre consumidor e fornecedor, operacionalizando e concretizando os direitos fundamentais subjacentes a este tipo de contrato de seguro.

Claudia Lima Marques e Cristiano Heineck Schmitt explicam que:

“O surgimento de perspectivas voltadas para o campo do social deram margem a um processo de restauração da vontade legítima do consumidor prejudicado por eventual desequilíbrio contratual ou afetado por serviços inadequados e ineficientes comparados à sua expectativa quando da contratação, bem quanto à imagem de um negócio seguro e eficiente a consagrar o “princípio da manutenção do contrato”, sem a presença da cláusula abusiva, com fundamento na função social desempenhada pelo contrato dentro da sociedade, orientando a relação obrigacional, realizando a distribuição equitativa dos direitos e deveres das partes contratantes.” (Marques, Schmitt, 2007)

Linneu Rodrigues de Carvalho Sobrinho argumenta que a aplicação do CDC ao contrato médico-assistencial é uma maneira eficaz de intervir em contratos que visam lucro

¹ Conforme se constata nas decisões do STJ: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma, Recurso Especial n.º 668.216/SP, Relator Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, 15/03/2007; BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma, Recurso Especial n.º 1.106.789/RJ, Relatora Ministra Nancy Andrighi, 18/11/2009

em detrimento do objeto acordado entre as partes, contribuindo para o restabelecimento da proporcionalidade do contrato, bem como o equilíbrio entre as partes.

Além disso, o contrato em questão, devido à sua dimensão social e mesmo sendo protegido pela Lei n.º 9.656/98, é fortemente influenciado pelas cláusulas gerais de boa-fé do Código Civil e do CDC. Estes estabelecem um diálogo sistemático de coerência, complementariedade e coordenação com a LPS. A boa-fé subjetiva dos consumidores é presumida, enquanto a boa-fé objetiva é imposta aos fornecedores.

Desta forma, o beneficiário do plano de assistência à saúde tem o dever de fornecer informações necessárias (boa-fé subjetiva) ao fornecedor do produto ou serviço, como a existência de doenças preexistentes no momento da contratação para a avaliação do risco. Em contrapartida, a operadora do plano não pode impor cláusulas limitativas do tempo de internação, conforme estipulado pela Súmula n.º 302 do STJ, ou excluir do procedimento cirúrgico coberto materiais essenciais para sua realização (boa-fé objetiva).

É relevante ressaltar que o contrato médico-assistencial, por ser um contrato típico de seguro, consiste essencialmente em um acordo de transferência do risco de doença para o sistema de saúde suplementar. Nesse sistema, os consumidores se unem no pagamento do produto ou serviço, isto é, o custo é compartilhado por todos, enquanto a operadora atua como gestora dos recursos e organizadora da cadeia de consumo. Desta forma, há um dever de mutualidade entre as partes.

Além disso, Claudia Lima Marques salienta que o contrato de plano de saúde, além de demandar mutualidade, requer solidariedade entre as partes, associada à confiança e cooperação, ambas regidas pelo princípio da boa-fé. Dessa forma, a jurista gaúcha destaca que são deveres do fornecedor em relação ao consumidor: a) cooperar para a manutenção dos vínculos e do sistema de saúde suplementar; b) possibilitar o acesso ao sistema; c) contratar um plano; d) organizar esse sistema de forma que o serviço e o produto disponibilizados atendam às expectativas do consumidor.

Por outro lado, existem basicamente dois deveres observados pelo consumidor: o primeiro refere-se ao dever de fornecer informações corretas, isto é, a existência ou não de doenças preexistentes; o segundo diz respeito ao pagamento da mensalidade conforme

estipulado no contrato. Essas obrigações são estabelecidas em consonância com o princípio da boa-fé, bem como os deveres de mutualidade, solidariedade e cooperação entre as partes contratantes.

Como mencionado anteriormente, a Constituição Brasileira de 1988 incorporou a defesa do consumidor como princípio geral da atividade econômica e, conseqüentemente, do direito privado, exigindo que os contratos sejam interpretados de maneira a proteger a parte mais fraca na relação de consumo.

Além disso, ao redigir o artigo 6º do CDC, o legislador infraconstitucional deu um passo importante para a concretização da defesa e proteção dos direitos do consumidor, conforme previsto no art. 5º, XXXII, da CF, ao estabelecer direitos básicos destes. Nota-se que esses direitos foram construídos a partir dos listados por Kennedy (direito à segurança, direito à informação, direito de escolha e direito de ser ouvido), conforme mencionado anteriormente.

O primeiro direito básico do consumidor é a proteção à vida, saúde e segurança da parte mais vulnerável na relação de consumo, conforme o art. 6º, I, do CDC. O direito à vida é compreendido como direito essencial da personalidade, direito fundamental previsto no art. 5º, "caput", da CF. Em outra perspectiva, este é entendido como a proteção individual da vida do consumidor em relação a um contrato específico, assegurando a integridade física e moral.

A proteção à saúde e ao direito à segurança estão vinculadas à proteção do direito à vida, tanto no aspecto coletivo (direito fundamental), quanto no individual (relação específica de consumo). Nesse sentido, a proteção desses direitos consiste na garantia ao consumidor de que os produtos e serviços disponibilizados no mercado atendam às condições necessárias para preservar a integridade física e psíquica, bem como na exigência de adequação e segurança dos produtos e serviços prestados pelo fornecedor, conforme seu uso esperado, em conformidade com a teoria da qualidade.

É importante enfatizar que a inobservância da proteção à vida, saúde e segurança por parte do fornecedor resultará na responsabilidade pelo fato do produto ou serviço, devido a vícios de qualidade por insegurança, conforme os artigos 12 a 17 do CDC; ou ainda na responsabilidade por vício do produto ou serviço (vícios de qualidade por inadequação),

conforme disposto nos artigos 18 e seguintes do CDC. Sobre este ponto, no que se refere ao mercado de consumo ligado à saúde suplementar, um exemplo é a responsabilidade civil solidária da operadora do plano de assistência médica (responsabilidade objetiva) com o médico cooperado (responsabilidade subjetiva) em caso de erro médico, devido ao dever de fiscalizar os produtos e serviços fornecidos no mercado de consumo.

O art. 6º, inciso II, do CDC estabelece o direito à escolha e igualdade na contratação. Este direito básico do consumidor está primordialmente associado à fase pré-contratual, na qual o consumidor tem o direito de receber informações claras e precisas sobre o contrato, inclusive no que se refere à propaganda, para que possa exercer um direito racional de escolha, dada sua vulnerabilidade técnico-jurídica quanto às cláusulas contratuais. Assim, no âmbito do plano privado de assistência à saúde, o consumidor tem o direito de receber informações sobre as condições gerais do contrato, preço, formas de pagamento da mensalidade, os planos oferecidos (o que cada um cobre), área de abrangência, para que possa escolher, respeitando sua autonomia racional, o plano que melhor atenda suas necessidades.

O direito básico à informação do consumidor é previsto no inciso III do art. 6º do CDC. Este direito advém de um déficit informacional do consumidor, que é vulnerável e leigo, em face do fornecedor, que detém o conhecimento específico sobre a produção de produtos e fornecimento de serviços, gerando uma desigualdade informacional entre as partes. Para que este direito seja efetivamente concretizado, não basta que o fornecedor simplesmente transmita as informações ao consumidor, é necessário que estas sejam prestadas de maneira adequada e eficiente.

O dever de informar não se restringe apenas ao momento pré-contratual – publicidade, práticas comerciais e oferta (conforme os art. 30, 31, 34, 35, 40 e 52 do CDC) –, mas também após a formalização do contrato por meio do instrumento contratual (nos termos dos art. 46, 48, 52 e 54 do CDC), bem como durante a execução do contrato (vide art. 51, I, IV, XIII) e cobrança da dívida (art. 44, parágrafo único, do CDC). Portanto, no âmbito do plano privado de assistência à saúde, a operadora tem o dever de fornecer, além da cópia do contrato, regulamento ou condições gerais dos produtos e serviços, um material explicativo, em linguagem simples e precisa, sobre todas as características do contrato, e direitos e obrigações das partes contratantes, conforme o parágrafo único do art. 16 da Lei n.º 9.656/98, devendo informar o conjunto de estabelecimentos credenciados junto à operadora que podem

oferecer os cuidados relacionados à saúde do consumidor, bem como sobre eventual descredenciamento desses.

No inciso IV do art. 6º do CDC, há a previsão da vedação do abuso de direito, impondo, desta forma, transparência e boa-fé nas práticas comerciais, na publicidade e no contrato. Nesse sentido, são proibidos a publicidade enganosa (art. 37, CDC), métodos comerciais coercitivos ou desleais como práticas (art. 39, CDC) e cláusulas abusivas (art. 51, CDC) impostas no fornecimento do produto ou serviço. No campo da saúde suplementar, é vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade de coberturas de internações hospitalares, conforme disposto no artigo 12, II, a, da Lei n.º 9.656/98, bem como a suspensão ou rescisão unilateral do contrato durante a ocorrência de internação hospitalar (vide art. 13, II, LPS).

Por fim, o inciso V do art. 6º do CDC estabelece a proteção contratual, prevendo a modificação de cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais, ou sua revisão em decorrência de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas, de maneira a restabelecer o equilíbrio do contrato. No âmbito do contrato de saúde suplementar, surge a possibilidade de revisão das cláusulas que preveem o aumento da mensalidade em razão do beneficiário completar 60 ou 70 anos. Nesse caso, a cláusula de reajuste por faixa etária é considerada abusiva, nos termos do art. 51, IV, CDC, principalmente em face da proibição de discriminação do idoso nos planos de saúde na cobrança de valores diferenciados em razão da idade, em consonância com o disposto no artigo 15, §3º, do Estatuto do Idoso.

O consumidor tem o direito à prevenção e reparação de danos, tanto patrimoniais como morais, individuais e coletivos, de acordo com o CDC. A prevenção de danos envolve a eliminação ou redução dos riscos de danos aos consumidores devido à realidade do mercado de consumo. Nesse sentido, a atuação da ANS é fundamental para fiscalizar, regular e normatizar o mercado da saúde suplementar, incluindo a elaboração de critérios para registro de produtos, o estabelecimento do rol de procedimentos e eventos em saúde, a normatização de conceitos de doenças e lesões preexistentes, o controle da qualidade dos serviços e produtos das operadoras de planos de saúde, e a fiscalização das atividades das operadoras.

Quanto ao direito à reparação de danos, o CDC estabelece o princípio da reparação integral dos danos, tanto patrimoniais como extrapatrimoniais, individuais, coletivos ou

difusos. Isso permite a cumulação de indenizações por danos materiais e morais decorrentes do mesmo fato. O CDC também estabelece a responsabilidade civil objetiva nos casos de acidente de consumo, transferindo os riscos do consumo para os fornecedores.

No caso dos planos privados de assistência à saúde, a operadora do plano pode incorrer em responsabilidade civil pelo vício do serviço caso descumpra o que foi pactuado, violando o dever de adequação. Quando isso ocorre, é considerada uma grave violação do direito social à saúde, pois coloca o consumidor em desvantagem e pode causar danos extrapatrimoniais.

O consumidor também tem o direito ao acesso à justiça e aos órgãos administrativos, bem como à facilitação da defesa de seus direitos em juízo. Nesse sentido, é possível utilizar a inversão do ônus da prova como forma de prevenir ou reparar danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos.

Importante destacar que os direitos previstos no CDC não excluem outros previstos em leis, tratados, convenções internacionais e regulamentos, além de princípios gerais e costumes. O CDC é uma norma principiológica de proteção ao consumidor, mas sua aplicação é complementar a outras normas do ordenamento jurídico, garantindo a defesa e proteção do consumidor independentemente de sua previsão estar no próprio CDC.

Portanto, sobre o contrato de plano de saúde, aplicam-se basicamente três sistemas distintos e complementares: o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor e a Lei dos Planos de Saúde. Esses sistemas visam assegurar os direitos e a proteção do consumidor, considerando sua vulnerabilidade e o desequilíbrio estrutural do mercado. A interpretação das cláusulas contratuais deve ser favorável ao consumidor, conforme o artigo 47 do CDC. A promoção dos direitos do consumidor ocorre por meio de um diálogo harmônico e sistemático das normas do ordenamento jurídico, visando sempre a defesa dos direitos fundamentais e dos valores constitucionais.

4.2 A proteção dos segurados frente ao código de defesa do consumidor

No passado, a relação de consumo no setor de planos de saúde era carente de regulamentação e informação adequada aos pacientes. Os contratos muitas vezes continham

cláusulas abusivas, como exclusão de procedimentos complexos, limites de internações hospitalares e até mesmo a proibição de assistência a doenças pré-existentes. Isso deixava os beneficiários vulneráveis e desprotegidos (Salvatori; Ventura, 2011).

A suplementação feita pelo setor privado por meio de planos de saúde é considerada uma relação de consumo, regida por contratos entre os beneficiários e as empresas prestadoras dos serviços. Portanto, além da legislação específica, como a Lei 9.656/98, o CDC também se aplica a esses contratos. Segundo Densa (2012), os contratos de consumo devem estar em conformidade com as disposições do CDC, caso contrário, podem ser considerados nulos. As regras gerais estabelecidas pelo Código Civil também são aplicáveis às relações de consumo, incluindo os contratos de serviços de assistência à saúde.

Nesse contexto, quando há conflito entre as fontes do direito, a regra especial, ou seja, a lei dos planos de saúde, deve ser aplicada. No caso dos contratos de adesão, em que uma das partes impõe todas as cláusulas sem que a outra possa discuti-las, o CDC prevê que esses contratos devem ser interpretados de forma mais favorável ao beneficiário, buscando equilibrar a relação contratual (Martins, 2007).

É importante destacar a responsabilidade civil nesse contexto. De acordo com o artigo 927 do Código Civil, aquele que causa dano a outra pessoa por meio de ato ilícito, descrito nos artigos 186 e 187, é obrigado a reparar o dano, independentemente de culpa. A responsabilidade civil pode ser subjetiva, quando decorre de negligência, imprudência ou imperícia, ou objetiva, quando é imposta por lei ou quando a atividade exercida implica em risco para os direitos de terceiros. A reparação do dano causado pelo ato ilícito busca restabelecer o equilíbrio jurídico-econômico entre o agente e a vítima (Cavaliere Filho, 2012).

Na relação jurídica de consumo nos planos privados de assistência à saúde, é fundamental compreender que o consumidor engloba não apenas o titular do plano de saúde, mas também seus dependentes, agregados, beneficiários e usuários. Todos aqueles que utilizam ou adquirem planos de saúde como destinatários finais ou equiparados são considerados consumidores nos termos do CDC. Por outro lado, as operadoras de planos de saúde são os fornecedores dos serviços de assistência à saúde, por meio dos planos comercializados no mercado de consumo.

Dessa forma, os consumidores de planos privados de assistência à saúde têm o direito de terem todos os seus direitos e princípios assegurados pelo CDC reconhecidos e aplicados. O CDC estabelece uma série de garantias e proteções para os consumidores, visando equilibrar a relação de consumo e proteger os direitos dos consumidores mais vulneráveis. Essas garantias incluem, por exemplo, a informação adequada sobre os produtos e serviços, a qualidade do atendimento, a responsabilidade do fornecedor pelos danos causados aos consumidores, entre outros.

Portanto, é imprescindível que as operadoras de planos de saúde estejam em conformidade com as disposições do CDC e cumpram suas obrigações legais em relação aos consumidores. Isso inclui o respeito aos direitos básicos do consumidor, como a transparência nas informações, a prestação adequada dos serviços contratados, a garantia da segurança e da qualidade dos serviços de saúde, e a responsabilização em caso de descumprimento das obrigações contratuais.

Em suma, a relação jurídica de consumo nos planos privados de assistência à saúde está submetida ao regime do CDC, conferindo aos consumidores direitos e proteções importantes para garantir uma relação equilibrada e justa entre as partes envolvidas.

5 O ROL DA ANS SOB A PERSPECTIVA DAS OPERADORAS DE PLANO DE SAÚDE

5.1 Atribuição da ANS

Como discutido anteriormente, a ANS tem a missão institucional de proteger o interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando o setor e cooperando com o desenvolvimento das ações de saúde. Assim, a ANS tem a responsabilidade legal de ponderar os interesses de todas as partes envolvidas na relação contratual para alcançar um equilíbrio. Essa consideração de interesses se reflete no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, desenvolvido pela agência.

O STJ, mais especificamente a 4ª turma, ao julgar o REsp. nº 1.733.013/PR, que debateu a natureza do Rol de Procedimentos, trouxe como argumento a importância da ANS como agência especializada em questões de saúde suplementar e o grau em que o Poder

Judiciário interfere no trabalho atribuído à ANS quando decide que um procedimento ou medicamento, mesmo não incluído no rol da agência, deve ser fornecido. O Relator do REsp. nº 1.733.013/PR argumenta que:

"não cabe ao Judiciário se substituir ao legislador, violando a tripartição de poderes e suprimindo a atribuição legal da ANS ou mesmo efetuando juízos morais e éticos, não competindo ao magistrado a imposição dos próprios valores de modo a submeter o jurisdicionado a amplo subjetivismo."

Há uma sugestão de que a intervenção do judiciário pode desrespeitar a existência e a função de uma agência reguladora, especializada para tal propósito.

Além disso, é sabido que a subjetividade médica pode influenciar a indicação de um procedimento ou medicamento específico ao paciente. Contudo, esta subjetividade não deve guiar a elaboração do rol da agência, que segue diretrizes técnicas relevantes de alta complexidade, como a ATS e a Saúde Baseada em Evidências (SBE). Veja-se um trecho do voto do Min. Salomão no REsp 1.733.013/PR:

"Outrossim, não se pode descuidar da realidade das coisas, posto que mesmo o correto e regular exercício profissional da Medicina, dentro das normas deontológicas da profissão, usualmente possibilita ao profissional uma certa margem de subjetividade, que, por vezes, envolve convicções pessoais ou melhor conveniência, mas não podem nortear a elaboração do rol, como, por exemplo: a) predileção por determinado procedimento ou mesmo maior domínio técnico/especialização a envolver a prática; b) familiaridade maior com o manejo de determinado exame, sendo, por exemplo, notório que a interpretação de cada tipo usualmente abrange complexidade e requer preparação específica do profissional da área."

Isto porque compete à agência reguladora fazer um estudo aprofundado sobre quais dos diversos procedimentos e/ou medicamentos existentes merecem estar no rol, a partir de critérios criados.

Por outro lado, a corrente que defende a natureza exemplificativa do rol, representada pela 3ª Turma, argumenta sobre a atuação da ANS, nos termos do voto da Ministra Nancy Andriighi, relatora do REsp 1.876.630/SP:

"7. Quando o legislador transfere para a ANS a função de definir a amplitude das coberturas assistenciais (art. 10, § 4º, da Lei 9.656/1998), não cabe ao órgão regulador, a pretexto de fazê-lo, criar limites à cobertura determinada pela lei, de modo a restringir o direito à saúde assegurado ao consumidor, frustrando, assim, a própria finalidade do contrato.

8. O que se infere da leitura da Lei 9.656/1998 é que o plano-referência impõe a cobertura de tratamento de todas as doenças listadas na CID, observada a amplitude prevista para o segmento contratado pelo consumidor e excepcionadas apenas as hipóteses previstas nos incisos do art. 10, de modo que qualquer norma infralegal que a restrinja mostra-se abusiva e, portanto, ilegal, por colocar o consumidor em desvantagem exagerada.”

Nesse sentido, essa corrente defende que quando a lei delega à ANS a função de definir a amplitude das coberturas assistenciais, o órgão regulador não deve criar limites à cobertura determinada pela lei de maneira que restrinja o direito à saúde assegurado ao consumidor. Para esta corrente, o "plano-referência" previsto no art. 10 da Lei 9.656/98 exige a cobertura de todas as doenças listadas na CID, exceto os tratamentos e procedimentos previstos nos incisos do mesmo artigo da referida lei.

Ademais, argumenta-se que o poder normativo atribuído às agências reguladoras deve ser exercido em conformidade com a ordem constitucional e legal. Assim, os atos normativos redigidos pela ANS, além de estarem compatíveis e subordinados à Lei 9.656/98 e à Lei 9.961/00, devem estar de acordo com a Constituição Federal e o CDC.

Embora o art. 35-G da Lei 9.656/98 estabeleça a aplicação subsidiária do direito do consumidor aos contratos celebrados entre beneficiários e operadoras, a doutrina especializada defende a aplicação complementar à lei especial, pois o CDC é uma norma principiológica e de origem constitucional. Portanto, para a 3ª Turma, a referência para os procedimentos e medicamentos não deve ser o rol criado pela ANS, mas a lista estabelecida pela Lei 9.656/98, que considera todas as doenças previstas na CID.

No entanto, diante do entendimento da 3ª Turma, a atribuição da ANS está completamente comprometida como agência reguladora da saúde suplementar, dando ao consumidor patamar superior às operadoras de planos de saúde, que se encontram vulneráveis, diante das incertezas referentes aos procedimentos que devem ou não serem cobertos pelos produtos que oferecem. Tal fator põe em risco o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras.

5.2 O equilíbrio econômico-financeiro das operadoras de planos de saúde

Para uma análise adequada do setor de saúde suplementar, é primordial compreender o contexto econômico-financeiro atual no qual esse setor está inserido. Essa análise crítica do ambiente econômico fornece a base para avaliar a relação entre a alta judicialização e a taxatividade (ou a ausência dela) do Rol da ANS. Nesse sentido, os dados referentes ao primeiro trimestre de 2021, provenientes da Pesquisa Cenário Saúde, fornecem uma visão esclarecedora do atual quadro econômico que rege o setor de saúde suplementar, no seguinte sentido:

“O 1º trimestre de 2021 foi marcado pela retomada do crescimento do mercado de planos médico-hospitalares após um período de cinco anos de queda ou crescimento inexpressivo. O número de beneficiários cresceu 1,8% em comparação com o 1º trimestre do ano anterior, atingindo 48,0 milhões de pessoas cobertas. Apenas entre janeiro e março de 2021 foram registrados 326,5 mil novos beneficiários.”

A análise dos dados coletados na Pesquisa Cenário Saúde permite uma avaliação perspicaz do mercado de saúde suplementar. Nos últimos cinco anos, foram observadas quedas consecutivas neste mercado, reflexo evidente da crise econômica que afetou diversos setores. Entretanto, com o surgimento da pandemia de COVID-19 em 2020, o crescimento no setor da saúde suplementar foi retomado. Este fenômeno pode ser atribuído ao aumento da procura por segurança em relação à saúde, um sentimento gerado pelo medo e incerteza trazidos pela pandemia global.

Conforme dados fornecidos pela ANS, 68,02% das reclamações recebidas estavam relacionadas à cobertura dos planos de saúde. Outras reclamações versavam sobre contratos e regulamentos (22,27%), mensalidades e reajustes (8,97%) e outros assuntos diversos (0,73%). É notável que a categoria "cobertura" lidera o índice de reclamações, demonstrando que a população busca maior clareza e garantia de cobertura nos serviços de saúde. Essa categoria está diretamente ligada aos medicamentos e procedimentos listados no Rol da ANS e, como consequência, também está entre os tópicos mais recorrentes nas ações judiciais contra os planos de saúde.

Esses dados são essenciais para ilustrar o panorama econômico-financeiro e jurídico atual que envolve a saúde suplementar. É crucial enfatizar a importância de manter a sustentabilidade do ecossistema de saúde suplementar, dada sua atuação vital juntamente ao SUS na oferta de serviços de saúde para a população.

Neste contexto, Renato Luís Dresch destaca a relevância do mercado de saúde suplementar para garantir o acesso à saúde, uma disposição consagrada na Constituição Federal:

“O artigo 199, § 1º, da Constituição Federal reconhece que os serviços de saúde serão prestados diretamente pela administração pública ou pela saúde complementar, através de entidades privadas credenciadas. Ao lado disso, reconhecendo a incapacidade de atender a promessa de universalidade de acesso e atendimento integral, a Constituição Federal autoriza o livre acesso à saúde privada nos serviços de saúde, instituindo a saúde suplementar que está regulada pela Lei nº 9.656/98.” (Dresch, 2017)

Esta análise ilustra o papel crucial do setor de saúde suplementar na manutenção da saúde pública e reforça a necessidade de investigações contínuas e aprofundadas sobre este tema. A relação próxima entre o setor público e privado no fornecimento de saúde no Brasil é resultado do caráter híbrido estabelecido pela Constituição Federal, que permite a participação de uma variedade de atores nesse setor. De acordo com as considerações de Ramiro Sant’ana e Candice Jobim, “é no setor privado que o SUS contrata grande parte dos serviços de saúde ofertados à população”. Essa constatação evidencia a importância do mercado privado como um suporte fundamental para o setor público no fornecimento de serviços de saúde.

Ademais, no que tange à incorporação de novas tecnologias no Rol de Procedimentos, vale ressaltar o trabalho de análise de custo e efetividade desenvolvido pela ANS antes da inclusão de novas tecnologias, conforme explica Mauricio Ceschin, ex-diretor da ANS:

“Em relação aos impactos econômico-financeiros da incorporação de novas tecnologias em saúde, há uma análise prévia de custo e efetividade, que obedece a um rito longo e trabalhoso seguido cuidadosamente pela ANS. A Agência gostaria de fazer uma análise prospectiva de impacto, de forma a apurar precisamente o impacto total da incorporação de novas tecnologias ao rol mas, infelizmente, não se consegue isso com dados que sejam substanciais e fidedignos. Há muita informação, mas pouca com a possibilidade de se trabalhar e formar uma análise prospectiva detalhada.

Entretanto, há um posterior monitoramento do mercado, durante um ano, com o objetivo de avaliar os possíveis impactos que a introdução de novas tecnologias possam ter acarretado aos custos das operadoras. Existe uma metodologia em uso desde o primeiro rol e aprimorada recentemente, que demonstra qual é o impacto que se tem ao introduzir um determinado procedimento no rol” (Ceschin, 2011).

Nessa perspectiva, a questão da liberdade limitada por força de lei para a cobertura de procedimentos fora do rol traz à tona as reflexões levantadas pelo Ministro Luis Felipe Salomão durante o julgamento do Superior Tribunal de Justiça. Ele argumentou que uma

interpretação mais ampla resultaria no esgotamento da competência atribuída à ANS para adotar medidas regulatórias visando ao equilíbrio do setor de saúde suplementar. Essa interpretação ampliativa teria consequências significativas para toda a coletividade envolvida nesse processo:

“Segundo entendo, como foi verificado pelas instâncias ordinárias que o tratamento prescrito desborda da cobertura contratual – o que é incontroverso nos autos, conforme a própria causa de pedir da ação –, as operadoras não são obrigadas a prestá-lo, sob pena de ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, podendo ocasionar despesa indevida para a coletividade do fundo mutual, prejudicando o universo de beneficiários do plano e até mesmo a manutenção de todos na Saúde Suplementar. É preciso também atentar para o fato de que considerar o rol da ANS meramente exemplificativo, à luz do CDC, penso, é negar vigência às regras especiais que integram o microssistema da saúde suplementar, ferindo a unidade harmônica do ordenamento jurídico (que não é um conjunto caótico de regras e princípios).” (STJ, REsp 1.889.704/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 03/08/2022).

Em suma, o desequilíbrio atuarial na saúde suplementar tem um impacto direto na eficácia do direito constitucional à saúde. O Brasil, de acordo com o artigo 197 da Constituição Federal, estabelece que tanto o Poder Público quanto as iniciativas privadas são responsáveis por garantir esse direito a todos os cidadãos. No entanto, a ampliação da cobertura dos serviços pelas instituições de saúde suplementar afeta diretamente a capacidade das operadoras, resultando em desequilíbrio no mercado de planos de saúde.

Como consequência desse fato, não apenas as operadoras são afetadas pelos ônus decorrentes da total exemplificatividade do rol, mas principalmente os consumidores. A interferência no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados contribui para o aumento das mensalidades, dificultando assim o acesso dos consumidores. Conseqüentemente, a confiabilidade assegurada nos procedimentos listados torna-se prejudicial a longo prazo, contribuindo para o aumento significativo da demanda no SUS, que já está naturalmente sobrecarregado.

Além disso, é importante compreender que a discussão envolve direitos e obrigações definidos na relação contratual entre as partes. O rol mínimo inicialmente oferecido pelo plano de saúde garante ao consumidor diversidade de atendimento a um preço acessível, abrangendo inclusive parcelas mais vulneráveis da população.

A Lei nº 13.784/2019 estabelece que a liberdade contratual deve ser exercida dentro dos limites da função social do contrato, com o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual prevalecendo nas relações contratuais privadas. Nesse sentido, é necessário reconhecer que, embora os contratos de planos de saúde estejam sujeitos ao Código de Defesa do Consumidor, isso não implica necessariamente a abertura para ultrapassar os limites acordados e desrespeitar as disposições legais do plano básico de referência.

Assim, cabe ao Poder Judiciário exercer prudência em suas decisões, visando restringir o acesso indiscriminado e completo a produtos e procedimentos sem comprovação científica ou fora dos limites contratuais, respeitando a saúde dos pacientes e a estrutura administrativa das iniciativas privadas.

A tese que defende a taxatividade do rol argumenta que colocar em risco o equilíbrio econômico-financeiro do ecossistema da saúde suplementar ao considerar o rol exemplificativo. Isso ocorre porque tal interpretação leva a um aumento exponencial das possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos, gerando imprevisibilidade sobre o que deve ser coberto. Isso impossibilitaria a inclusão do risco no cálculo atuarial e a avaliação adequada do impacto econômico diante de um cenário de incerteza, que não pode ser confundida com risco.

A atividade seguradora é fundamentada em risco, não em incerteza. Se essa atividade fosse baseada neste último elemento, estaria baseada apenas em julgamentos subjetivos, sem considerar cálculos matemáticos e estatísticos. Por outro lado, o risco pode ser investigado, analisado e mensurado a ponto de ser previsto em todas as situações, até a sua exaustão (Polido, 2015).

Além disso, a base do financiamento da saúde suplementar é o mutualismo, o que significa que o setor é financiado por meio das contribuições de todos os usuários por meio do pagamento das mensalidades. Isso torna possível a assistência médica para aqueles que eventualmente podem estar em situação de exposição. Dessa forma, viabiliza-se o gerenciamento do risco sem comprometer, de forma desmedida, o equilíbrio contratual.

Assim, a formação do preço do plano de saúde depende de uma cuidadosa estimativa da frequência de ocorrências no setor e de todas as despesas relacionadas à prestação dos serviços de saúde, a fim de projetar uma receita e fixar um valor de mensalidade que mantenha o equilíbrio atuarial. É importante ressaltar que a acessibilidade aos planos de saúde também é afetada, como será discutido nos capítulos seguintes.

O Ministro Marco Aurélio Mello destaca, em termos doutrinários, que em situações que extrapolam as coberturas contratuais, entender que as operadoras têm o dever de fornecer qualquer serviço que o cliente necessite acaba levando à ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos. Isso ocorre porque, embora beneficie o indivíduo cuja demanda judicial foi deferida, prejudica o universo de beneficiários do plano caso a seguradora não tenha condições financeiras de arcar com todos os custos não previstos.

Portanto, alega-se que existe um risco não desprezível de desequilíbrio econômico-financeiro-atuarial devido à imprevisibilidade que a manutenção da flexibilização do rol acarreta, gerando impactos nos preços dos planos e, conseqüentemente, prejudicando os consumidores, excluindo grupos do atendimento e sobrecarregando o sistema público de saúde.

Por outro lado, a favor da tese que considera o rol exemplificativo, argumenta-se que a ANS leva em consideração os riscos assumidos pelos planos de saúde, mas não considera que a taxatividade do rol transferiria o risco aos consumidores que não têm condições de antecipá-lo e que acreditam estar protegidos devido à existência do contrato.

Ademais, a Ministra Nancy Andrighi, no REsp 1.876.630/SP, argumenta em relação ao equilíbrio econômico-financeiro, de forma indissociável ao argumento da precificação e acessibilidade que será abordado no capítulo seguinte, que:

"Igualmente não impressiona a afirmação quanto à impossibilidade de precificação adequada, pois, a par dos cálculos atuariais que permitem que as operadoras busquem o equilíbrio entre receitas e despesas, a ANS autoriza os reajustes visando à atualização da mensalidade, com o objetivo de evitar o desequilíbrio econômico-financeiro dos contratos e, por conseguinte, de manter a satisfatória prestação do serviço contratado. Assim, são previstos o reajuste anual, para compensar a variação de custos médico-hospitalares e/ou a sinistralidade, além do reajuste por variação de faixa etária do beneficiário".

A partir desse argumento, é possível concluir que o chamado "desequilíbrio econômico-financeiro" alegado e rejeitado pela 4ª Turma seria compensado por meio da autorização concedida pela ANS para implementar o reajuste anual cobrado pelas operadoras, conforme a 3ª Turma.

O sistema de repartição simples se baseia na reunião de um grande número de indivíduos expostos aos mesmos riscos, o que permite estabelecer um equilíbrio aproximado entre as contribuições dos consumidores e as contraprestações das operadoras de planos de saúde. Assim, quando ocorre um sinistro, ele é absorvido pela massa de consumidores.

A lógica desse sistema não é uma opção da operadora, mas uma exigência para o funcionamento do próprio segmento econômico. Se, ao contrário da repartição simples, adotássemos o sistema de capitalização, os consumidores de planos de saúde, quando ocorresse um sinistro, só poderiam gastar o que tivessem poupado individualmente, o que por si só seria absurdo.

Considerando que o contrato de saúde suplementar é baseado no sistema de repartição simples, no qual o custo do atendimento de um beneficiário é compartilhado por todos os integrantes da respectiva carteira de clientes, pode-se concluir que o objetivo principal desse contrato é garantir o atendimento do usuário em caso de sinistralidade. Embora seja um instrumento de direito privado, sua característica essencial é assegurar o atendimento e a qualidade da assistência à saúde a toda a coletividade atendida, o que torna indispensável a observância de sua função social.

Ressalta-se que o contrato de plano privado de assistência à saúde tem sua definição legal positivada no artigo 1º, inciso I, da Lei nº 9.656/1998, que o caracteriza como a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com o objetivo de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde. Isso inclui o acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, sendo pago integral ou parcialmente às custas da operadora contratada, seja por meio de reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

A interpretação do texto legal acima mencionado, considerando uma interpretação sistemática e teleológica com as demais disposições da referida norma, nos leva a concluir que a função social do contrato de plano de assistência à saúde é garantir ao beneficiário, que contribui periodicamente para a formação e manutenção de um fundo pecuniário do plano, o direito ao atendimento médico nos casos de sinistralidade cobertos contratualmente, assegurando que o custo financeiro dos procedimentos realizados seja de responsabilidade da operadora correspondente, que administra o referido fundo com esse propósito.

As operadoras de planos de saúde atuam no âmbito da assistência à saúde com base na permissão do artigo 199 da Constituição Federal, sendo reguladas pelas Leis nº 9.656/1998, que dispõe sobre planos de saúde, e nº 9.961/2000, que cria a ANS, além de resoluções da própria ANS. A Lei nº 9.656/1998, em seu artigo 1º, traz os conceitos de operadora de plano de saúde e plano privado de saúde, delimitando o escopo de atuação das empresas desse setor. Enquanto o Estado promove o direito à saúde, levando em consideração os princípios da universalidade e integralidade, o setor suplementar atua dentro de uma cobertura previamente contratada, com preço pré ou pós-estabelecido (incluindo casos de coparticipação), sem limites financeiros. Isso impede, por exemplo, limitações de dias de internação em UTI, sob o argumento de alto custo, quando a cobertura de internação está incluída.

Nesta seção, são abordados os limites da atuação das operadoras de planos de saúde na promoção do direito à saúde, considerando as características dos contratos, a escassez de recursos e a ilimitada necessidade dos beneficiários.

Os contratos de planos de saúde possuem características como comutatividade, bilateralidade, onerosidade e mutualismo, sendo formados com base em cálculos atuariais, o que os aproxima de contratos de seguro. Neles, o beneficiário paga um preço pré-determinado para ter direito a uma cobertura médico-hospitalar nos termos do contrato estabelecido com a operadora de plano de saúde escolhida.

Todo contrato de plano de saúde, seja individual ou coletivo, tem sua essência baseada na solidariedade e no mutualismo. Assim, as mensalidades pagas por todos os beneficiários de uma determinada operadora de plano de saúde constituem um fundo comum, uma receita única, por meio da qual a operadora cumprirá os contratos, cobrindo tratamentos,

internações, cirurgias, pagando fornecedores, hospitais e laboratórios da rede credenciada, assim como profissionais da área da saúde. Isso inclui também os custos administrativos e as reservas necessárias, de acordo com as exigências da ANS. Portanto, quando uma operadora de planos de saúde é condenada a custear um tratamento milionário para o qual não estava previamente preparada, ou seja, sem previsão no cálculo atuarial realizado no momento da definição do preço, pode não conseguir cumprir outros contratos, prejudicando os demais beneficiários.

Portanto, resta evidente a preocupação da ANS com a manutenção da sustentabilidade das operadoras de plano de saúde. Tal preocupação também deve partir do Poder Judiciário, que possui o condão de decidir os conflitos trazidos pelos beneficiários dos planos de saúde:

“2. A segurança jurídica é essencial à manutenção do mercado de seguros de saúde. Por isso, cabe ao Poder Judiciário zelar pela aplicação das normas sobre direitos de consumidor, mas sem caminhar para o paternalismo jurídico ou a equiparação entre o Sistema Único de Saúde e o setor de saúde suplementar, segmentos que, embora atuantes na mesma seara, submetem-se a regimes jurídicos próprios.

3. A viabilidade financeira das operadoras de planos de saúde é indispensável para que o funcionamento seja autorizado. Por consequência, deve-se preservar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos que disciplinam as obrigações atinentes às partes. Isso inclui o respeito – tanto pelas operadoras quanto pelos beneficiários – às regras alusivas aos reajustes e às revisões contratuais bem como aos limites da cobertura passíveis de negociação.” (Mello, 2012, p. 15)

A natureza jurídica dos contratos de planos de saúde e a forma como são formados demonstram a impossibilidade de coberturas ilimitadas, uma vez que os recursos são limitados ao fundo comum. Portanto, quando um beneficiário, por meio de uma decisão judicial, obtém acesso a uma cobertura não contratada, todos os outros beneficiários são prejudicados, pois os custos adicionais advêm desse fundo comum, gerando desequilíbrio na operadora. Consequentemente, quando uma operadora de planos de saúde é condenada a custear um tratamento de alto custo para o qual não estava preparada, ou seja, sem previsão no cálculo atuarial realizado no momento da definição do preço, ela pode não conseguir cumprir outros contratos, desencadeando um efeito dominó, uma vez que decisões que ampliam coberturas estimulam o aumento de novas ações.

Além do prejuízo no cumprimento dos contratos, afetando diretamente os beneficiários, as operadoras de planos de saúde são fiscalizadas pela ANS, que monitora a saúde financeira das operadoras e intervém sempre que identifica anormalidades que possam

comprometer a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde. A ANS realiza esse monitoramento por meio de vinte e oito indicadores distribuídos em quatro dimensões: qualidade de atenção à saúde, garantia de acesso, sustentabilidade no mercado e gestão de processos e regulação. Esses indicadores permitem avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras e subsidiam a fiscalização da agência, que pode aplicar sanções que vão desde a suspensão da comercialização de produtos até a intervenção e liquidação da operadora, com a transferência de sua carteira de clientes, de acordo com as leis 9.656/1998 e 9.961/2000.

A liquidação de uma operadora de planos de saúde, com a consequente transferência de sua carteira de clientes para absorção por outras operadoras no mercado, causa prejuízo para a sociedade como um todo. Conforme mencionado anteriormente, o sistema de saúde do país é único, composto pelos setores público (SUS) e privado (operadoras), de modo que quando o setor privado enfrenta dificuldades, o SUS sofre as consequências, especialmente considerando que os gastos privados em saúde no Brasil superam os gastos públicos. Isso é ainda mais relevante diante da aprovação da Emenda Constitucional 95, que limita os gastos públicos pelos próximos 20 anos.

5.3 A precificação dos produtos ofertados

Para possibilitar um maior controle sobre a precificação dos produtos ofertados pelas operadoras de planos de saúde, foi desenvolvida a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 28/2000, que tem como objetivo acompanhar permanentemente as práticas de formação de preços. Essa regulação tem como prevenir práticas comerciais prejudiciais ao mercado e garantir uma regulação efetiva da assistência suplementar à saúde.

De acordo com Matos (2011), é possível dividir a regulação do setor de saúde suplementar, no Brasil, em três ondas, de modo que a primeira onda guarda grande relação com a regulação econômico-financeira, diferente das duas ondas subsequentes, que possuem maior foco na regulação técnico-assistencial e a disseminação da informação e estímulo à competição.

A partir da publicação da RDC Nº 28/2000, foi estabelecida a Nota Técnica de Registro de Produto (NTRP), responsável por atuar como instrumento de monitoramento da formação inicial dos preços dos planos de assistência à saúde. Essa nota técnica é baseada em

estimativas de custos de serviços assistenciais e seus componentes e insumos. De acordo com a Lei nº 9.961/2000, a ANS possui competência para atuar nesse sentido.

Outro fator a ser considerado é a gestão do risco atuarial, que tem como objetivo garantir padrões de segurança econômico-financeira, preservando a liquidez, solvência e equilíbrio dos planos, bem como o risco de subscrição, que se caracteriza como o principal risco que impacta os modelos matemáticos utilizados nos cálculos e projeções atuariais. Esse risco está relacionado à incerteza na estimação das provisões técnicas e precificação dos planos.

Apesar da existência de diversos métodos usados para o cálculo de precificação dos planos de saúde, os fatores geralmente considerados são a frequência de utilização e o custo médio. Com base nesses dados, é possível realizar simulações, cenários e validações das premissas utilizadas.

A precificação dos planos de saúde deve incluir o custo ou prêmio do risco que está sendo segurado, além de despesas administrativas e de comercialização. O preço também deve incorporar uma margem de segurança estatística calculada por meio de uma metodologia adequada, a fim de garantir que as ocorrências estejam cobertas no preço e que a operadora permaneça solvente. Além disso, como qualquer empresa privada, a operadora deve incluir uma margem de lucro esperada. O desafio está em precificar o produto de forma competitiva e economicamente sustentável. Veja a fórmula abaixo:

$$\text{Preço do Seguro} = \text{Custo do Risco} + \text{Margem de Carregamentos de Despesas} + \text{Margem de Segurança Estatística} + \text{Margem de Lucro}$$

As operadoras de planos de saúde têm a função de organizar o mutualismo, que envolve a avaliação de risco, definição de preços dos planos, cobrança e gestão financeira dos recursos, organização da rede de assistência à saúde, pagamento aos prestadores e gestão da saúde dos beneficiários.

Uma diferença importante da saúde suplementar em relação a outros setores econômicos é que, ao precificar um produto, a operadora não conhece seus custos antecipadamente, uma vez que esses custos são aleatórios e estimados por meio de técnicas

probabilísticas. Enquanto em uma indústria tradicional os custos são conhecidos antes da precificação, no setor de saúde suplementar, as receitas são recebidas antecipadamente para cobrir riscos futuros.

O processo de judicialização, que tem se agravado no Brasil, faz com que as operadoras muitas vezes tenham que arcar com custos de procedimentos que não foram previstos nem precificados, seja por não estarem no contrato ou por não constarem no rol de procedimentos da ANS. Isso leva a um aumento dos custos para toda a coletividade, resultando em mensalidades mais altas. Portanto, é fundamental ter previsibilidade dos custos para que os planos possam ser oferecidos.

É importante destacar que existem regras de precificação de acordo com as faixas etárias definidas pela legislação, e qualquer utilização que não tenha sido contratada, esteja fora do contrato ou do rol, torna a previsibilidade e a precificação uma tarefa extremamente complexa, senão impossível. A falha na precificação pode levar uma operadora à falência.

Nas operadoras de planos de saúde, a precificação dos procedimentos cobertos pelo contrato e pelo rol da ANS é possível, pois os custos relacionados a esses procedimentos são levados em consideração durante o processo de precificação. No entanto, quando ocorrem situações em que são necessários procedimentos não previstos ou que extrapolam os limites estabelecidos, como resultado de decisões judiciais ou de um rol de procedimentos aberto ou exemplificativo, esses custos extras não foram considerados no momento da precificação. Consequentemente, esses custos adicionais são transferidos para os demais participantes da mutualidade, que acabam incorrendo em despesas maiores para manter o equilíbrio econômico do contrato. Isso pode ser considerado um caso de externalidade negativa, em que a ação de um indivíduo impõe custos sobre terceiros.

Existem diferentes métodos de precificação utilizados pelas operadoras de planos de saúde. O método do *community rating* estabelece um preço único para toda a população, com base no custo médio dessa população. Esse método funciona melhor quando o seguro é obrigatório, pois, em seguros voluntários, pode estimular a seleção adversa, onde indivíduos de alto risco são mais propensos a aderir ao contrato, enquanto os de baixo risco preferem não participar.

O método do *experience rating* baseia-se no custo per capita por idade. Nesse caso, o preço é estimado para cada faixa etária, promovendo o mutualismo entre os indivíduos dentro da mesma faixa etária. No entanto, esse método pode ser prejudicial para os indivíduos mais idosos, tornando o seguro inviável para eles.

O método do *community rating* modificado é baseado no custo médio por faixa etária, que atualmente é segmentada em faixas de 5 em 5 anos. Nesse caso, o risco é solidarizado entre os indivíduos dentro de uma mesma faixa etária. No Brasil, o legislador estabeleceu a divisão solidária do risco em 7 faixas etárias na Lei 9.656/1998, posteriormente revisada com o advento do Estatuto do Idoso, que proibiu o aumento das mensalidades após os 60 anos. Atualmente, são 10 faixas etárias, e o preço da última faixa etária não pode ser superior a 6 vezes o preço da primeira faixa etária.

No processo de precificação, as operadoras de planos de saúde têm expectativas sobre os consumidores em relação ao uso da cobertura, duração dos contratos e serviços a serem cobertos. No entanto, há o risco de que essas expectativas não se concretizem e os resultados sejam piores do que o previsto. Esse risco de precificação é parte integrante do processo de elaboração de políticas de subscrição e envolve a probabilidade de os eventos a serem pagos pela operadora, em um futuro, superarem o montante de contraprestações recebido.

A ANS, em seus normativos, define que a definição de premissas que se aproximem da realidade do perfil dos beneficiários do plano e o uso de uma metodologia de precificação eficiente contribuem para mitigar o risco de precificação e garantir a perenidade da operadora.

Dessa forma, esta pesquisa busca comparar a eficiência de diferentes métodos de precificação de planos de saúde, com o objetivo de minimizar a probabilidade de os eventos a serem pagos pela operadora excederem o montante de contraprestações recebido. A eficiência é definida como a capacidade de ser competente, produtivo e obter o melhor rendimento com o mínimo de erros.

6 A Lei nº 14.454/2022 e seus desdobramentos regulatórios e jurisprudenciais

6.1 A judicialização da saúde suplementar

Apesar dos esforços com a adoção de diversas medidas para lidar com o crescimento do número de ações ajuizadas e com o conseqüente gasto de recursos públicos², a judicialização da saúde segue sua trajetória de intenso crescimento.

As despesas com assistência à saúde são irregulares. Quando aparecem, custam muito caro e podem causar graves problemas financeiros. Os custos podem ser tão altos que, sem a ajuda financeira, o tratamento pode não estar disponível, (Folland, Goodman, Stano, 2008), conforme breve análise a seguir:

“O nível de litigância e a falta de conhecimento dos aspectos técnicos desse seguro por parte dos poderes Legislativo e Judiciário intensificam o custo e os riscos desse negócio, gerando uma necessidade ainda maior de aumento nos prêmios, os quais são percebidos como elevados pelos segurados, mas que acabam por crescer mais e mais em função do processo de antisseleção, o qual afeta sobremaneira o seguro saúde. Todos esses custos e riscos associados tornaram insolventes muitas operadoras, que não são liquidadas por questões políticas, gerando grande preocupação para o mercado como um todo, principalmente sobre o que fazer com centenas de pequenas companhias que não possuem qualquer capacidade econômica para operar e que não conseguem atender minimamente nem o conceito básico do seguro que é a Lei dos Grandes Números. O elevado nível de insolvência no mercado traz, por outro lado, uma concorrência predatória por parte de operadoras quebradas que sobrevivem somente para arcar com suas necessidades de caixa de curto prazo, gerando ainda mais pressão para que sejam feitos novos negócios deficitários, contando com o alívio de caixa no período de carência.”

A judicialização da saúde é um fenômeno complexo que afeta tanto o setor público quanto o privado do sistema de assistência à saúde no Brasil. Esse fenômeno tem se tornado cada vez mais presente no debate jurídico e político, refletindo uma tendência tanto no país quanto no mundo.

Na esfera privada, assim como na pública, as relações contratuais entre as operadoras de planos de saúde e os beneficiários são igualmente impactadas pela judicialização. Muitas das demandas judiciais estão relacionadas a procedimentos não previstos nos contratos, o que gera implicações nos custos dos planos de saúde e na segurança jurídica. Além de afetar a assistência à saúde como um todo, a judicialização também tem se tornado relevante para o próprio Poder Judiciário, que precisa lidar com um grande número de processos relacionados a questões de saúde.

² Tais intenções estão expressamente presentes, por exemplo, na motivação do ato de convocação da audiência pública e nos textos da Recomendação nº 31 e da Resolução nº 107.

Um estudo realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), a pedido do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), analisou o perfil das demandas, causas e propostas de solução da judicialização da saúde no Brasil entre os anos de 2008 e 2017. O estudo constatou um crescimento significativo de 130% no número de demandas de primeira instância relacionadas ao direito à saúde nesse período. Além disso, os assuntos mais discutidos nos processos são relacionados a planos de saúde, seguros, tratamentos médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos:

“A LAI permitiu a identificação de 498.715 processos de primeira instância, distribuídos entre 17 justiças estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais estaduais, no período entre 2008 e 2017. Considerando o ano de distribuição dos processos, verifica-se que há um crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas anuais de primeira instância (Justiça Estadual) relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017. Para o mesmo período, os relatórios “Justiça em Números” do CNJ apontam um crescimento de 50% no número total de processos em primeira instância. O crescimento das demandas sobre saúde foi, portanto, muito superior ao crescimento das demandas em geral do Judiciário, reforçando a relevância do tema.”

A litigância judicial no âmbito da saúde suplementar tem se mostrado particularmente relevante, com um crescimento exorbitante no número de ações ao longo dos anos. As demandas judiciais frequentemente abordam questões como extensão, limites e negativas de cobertura assistencial, que estão diretamente relacionadas ao rol de procedimentos estabelecido pela ANS. A jurisprudência dominante tem entendido que o rol da ANS possui caráter exemplificativo, o que gera discussões judiciais sobre a abrangência das coberturas.

As decisões judiciais têm sido favoráveis aos beneficiários, concedendo o que é requerido, em consonância com o entendimento de que o rol da ANS é exemplificativo. Essas decisões refletem a posição da jurisprudência predominante da Corte especializada, que reconhece a necessidade de assegurar o acesso aos procedimentos de saúde necessários.

Em resumo, a judicialização da saúde tem um impacto significativo no sistema de assistência à saúde no Brasil, envolvendo tanto a esfera pública quanto a privada. Esse fenômeno reflete a busca por garantir o acesso a procedimentos e tratamentos de saúde, gerando desafios para as operadoras de planos de saúde, o Poder Judiciário e a própria regulação do setor.

6.2 As divergências dos tribunais

A Corte Especial do STJ tem se posicionado majoritariamente no sentido de entender que o rol de procedimentos estabelecido pela ANS é meramente exemplificativo. Isso significa que, mesmo que um procedimento ou medicamento não esteja previsto no rol, a operadora de planos de saúde tem a obrigação de fornecê-lo.

Após uma pesquisa na jurisprudência do STJ, foram identificados 116 acórdãos que versam sobre a discussão da taxatividade ou não do rol da ANS. O primeiro acórdão a afirmar que o rol é exemplificativo e a formar a jurisprudência dominante nesse sentido foi proferido pela Ministra Maria Isabel Gallotti, da 4ª Turma do STJ, em 1º de setembro de 2015.

A partir desse momento, as decisões da Corte Especial, nas duas turmas do STJ, passaram a adotar o entendimento de que o rol da ANS é meramente exemplificativo. Os ministros do STJ fundamentam esse entendimento na ideia de que o beneficiário do plano de saúde, enquanto consumidor, encontra-se em posição de completa vulnerabilidade e tem uma legítima expectativa de ser atendido em todas as suas demandas de saúde. Além disso, argumenta-se que, ao não ser atendido pelo plano de saúde, o beneficiário busca o SUS, gerando uma sobrecarga ainda maior no sistema público.

No entanto, a divergência jurisprudencial entre as turmas do STJ merece ser objeto de estudo, pois ocorre de forma sistemática e reiterada. Desde dezembro de 2019, a 4ª Turma tem adotado uma posição divergente da 3ª Turma, aplicando a tese de taxatividade do rol da ANS de forma unânime. Essa tese é defendida inclusive pela própria agência reguladora, conforme previsto no art. 2º da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

A 2ª Seção do STJ, responsável por uniformizar o entendimento do Tribunal, foi a responsável por definir a tese sobre a taxatividade ou não do rol da ANS. Essa divergência de entendimento na Corte Especial é relevante, pois trata do direito de acesso à saúde, que é um direito fundamental no ordenamento jurídico brasileiro.

No julgamento do Recurso Especial 1.733.013/PR, foram admitidos diversos *amicus curiae*, representados pela ANS, IDEC, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho

Federal de Farmácia (CFF), entre outros. Essa ampla participação dos *amicus curiae* nesse caso específico demonstra o interesse em enriquecer o debate e fundamentar o novo posicionamento adotado pela 4ª Turma do STJ.

Dentre os *amicus curiae* mencionados, o IDEC, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde (ADUSEPS) manifestaram-se a favor da natureza exemplificativa do rol da ANS. O IDEC e a ADUSEPS argumentam principalmente que é impossível exigir que o consumidor preveja os procedimentos de saúde que poderá necessitar e criticam o período de dois anos para a atualização do rol, alegando que não acompanha as evoluções tecnológicas.

Em suma, a divergência de entendimento na Corte Especial do STJ em relação à taxatividade ou não do rol da ANS é um tema de grande relevância no direito de acesso à saúde no Brasil. Essa divergência reflete a complexidade e a importância do debate sobre a abrangência dos planos de saúde e a garantia dos direitos dos beneficiários.

Por sua vez, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) defende que considerar o rol da ANS como taxativo, ou seja, que apenas o que está previsto na lista deve ser oferecido, aumentaria o risco de sobrecarregar o SUS e gerar maior judicialização da saúde pública. No entanto, é importante esclarecer que a taxatividade do rol não impede que os planos de saúde ofereçam cobertura além do que está previsto na lista, conforme afirmado pela Comissão Especial de Saúde Suplementar do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil:

“Ademais, na resposta ao ofício enviado, o CNJ destacou o Enunciado nº 21, aprovado na I Jornada de Direito da Saúde, em que resta claro que a cobertura mínima obrigatória nos contratos firmados ou adaptados à Lei 9.656/98 é aquela disposta no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar, sendo que o contrato celebrado entre as partes pode prever cobertura adicional.”

Todos os outros *amicus curiae* manifestaram-se a favor da taxatividade do rol, apresentando argumentos semelhantes aos utilizados pelo Ministro Salomão, relator do Recurso Especial (REsp). Esses argumentos serão explorados no próximo capítulo.

Tanto para a manutenção do entendimento de que o rol é exemplificativo quanto para a defesa da taxatividade, existem questões fundamentais que permeiam a discussão e que são frequentemente fundamentadas nas decisões das 3ª e 4ª Turmas do STJ. Portanto, os

argumentos mais recorrentes receberão destaque nesta pesquisa, a fim de avaliar e ponderar todos eles, buscando determinar qual entendimento jurídico é mais adequado para solucionar a controvérsia na Corte Especial.

Os casos REsp 1.733.013/PR da 4ª Turma e REsp 1.876.630/SP da 3ª Turma foram selecionados como representativos da controvérsia e serão objetos de estudo nesta pesquisa. É importante ressaltar que as Turmas do STJ reconhecem a necessidade de uniformização do entendimento da Corte devido à repercussão da jurisprudência divergente sobre o assunto, que afeta a segurança jurídica e se estende além da terceira instância, influenciando as decisões de segunda e primeira instâncias. O Ministro Luis Felipe Salomão enfatiza que a dispersão jurisprudencial é uma preocupação e que o dissídio jurisprudencial é indesejável:

“Dispersão jurisprudencial deve ser preocupação de todos e, exatamente por isso, tenho afirmado que, se a divergência de índole doutrinária é saudável e constitui importante combustível ao aprimoramento da ciência jurídica, todavia o dissídio jurisprudencial é absolutamente indesejável.”

Portanto, existe uma preocupação em relação à divergência de posicionamento dentro do STJ, que foi solucionado pela 2ª Seção do Tribunal. Para isso, é essencial realizar um estudo aprofundado das razões envolvidas, a fim de produzir uma decisão bem fundamentada.

6.3 O entendimento sedimentado e sua aplicação prática

Nos últimos meses, o tema do rol de procedimentos e eventos da ANS ganhou destaque nos meios de comunicação e na sociedade em geral. Apesar de ser um entendimento já regulamentado há mais de 20 anos pela Lei 9.656/98, a reviravolta promovida pelo STJ em sua jurisprudência trouxe uma ampla discussão em nível nacional. Isso pode ser observado pelas manchetes que se referem ao tema, como "Planos de saúde começam a rejeitar tratamentos após decisão do rol taxativo" e "STJ desobriga planos de saúde de cobrir procedimentos que estejam fora do rol da ANS".

A jurisprudência formada pela 2ª Seção do STJ também chamou a atenção do Supremo Tribunal Federal (STF), que foi acionado para decidir de forma definitiva sobre o tema por meio de Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) e Arguições de

Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPFs). No entanto, após a edição da Lei 14.454/2022, o STF arquivou essas ações, considerando que a legislação trouxe uma solução legislativa para a controvérsia.

A decisão do STJ também gerou movimentação no Congresso Nacional, que analisou e votou de forma urgente o Projeto de Lei nº 2.033/22, que altera a Lei nº 9.656/98. Esse projeto foi aprovado em tempo recorde, sendo apresentado na Câmara dos Deputados em junho de 2022, aprovado pelo Senado em agosto de 2022 e sancionado pelo Poder Executivo em setembro de 2022, tornando-se a Lei 14.454/22.

A Lei 14.454/22 trouxe alterações significativas na Lei 9.656/98, principalmente no seu artigo 10, parágrafo 13. De acordo com essa nova legislação, as operadoras de planos de saúde são obrigadas a cobrir e custear procedimentos que não estejam previstos no rol da ANS quando houver comprovação da eficácia baseada em evidências científicas ou recomendações de órgãos de avaliação de tecnologias em saúde renomados internacionalmente, desde que também aprovados para seus nacionais.

Essa nova lei representa uma reação legislativa ao entendimento do STJ e busca superar a jurisprudência estabelecida no caso dos Embargos de Divergência em RESP Nº 1.886.929 - SP (2020/0191677-6). Na prática, as alterações promovidas pela Lei 14.454/22 transformaram o rol da ANS em um referencial básico de procedimentos, deixando de ser taxativo. Isso significa que, desde que atendam às exigências estabelecidas, os procedimentos que não estejam no rol podem ser cobertos e custeados pelas operadoras de planos de saúde.

Alguns argumentam que, apesar das mudanças trazidas pela Lei 14.454/22, o entendimento sobre a natureza do rol de procedimentos e eventos da ANS continua semelhante ao da jurisprudência formada pela segunda seção do STJ. Embora a lei estabeleça que o rol seja uma referência básica, há requisitos que devem ser cumpridos para que haja direito de cobertura e assistência a procedimentos não contemplados no rol da ANS.

Portanto, pode-se concluir que, embora a nova legislação não garanta o atendimento a procedimentos fora do rol da ANS, os consumidores agora têm a possibilidade de questionar administrativamente as negativas de cobertura junto às operadoras de planos de saúde. Caso não tenham sucesso administrativamente, eles têm respaldo legal para buscar atendimento por

meio do sistema judiciário, o que havia sido limitado após a uniformização do entendimento feita pelo STJ.

Embora represente um avanço ao estabelecer hipóteses de cobertura para exames ou tratamentos de saúde não previstos no rol de procedimentos e eventos, a nova lei não reconhece expressamente o rol como exemplificativo. O entendimento sobre a natureza do rol permanece similar ao da jurisprudência do STJ, ou seja, não é explicitamente exemplificativo, mas também não é taxativo, uma vez que há previsões legais que permitem a extensão de cobertura.

Ao estabelecer essas hipóteses de extensão de cobertura, a lei proporciona ao consumidor, juntamente com o médico que o assiste, a possibilidade de buscar os procedimentos mais adequados para obter os melhores resultados, considerando que o rol da ANS não acompanha os avanços da medicina e muitas tecnologias e procedimentos reconhecidos e comprovados pela ciência não estão disponíveis aos usuários dos planos de saúde.

No entanto, mesmo com essas mudanças, os planos de saúde ainda podem basear suas negativas na ausência de previsão específica do procedimento pretendido no rol da ANS. Isso significa que a busca pelo judiciário para resolver essas questões continuará, gerando novos debates judiciais e doutrinários nos próximos anos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho intitulado "O Rol da ANS: Contraponto Entre o Direito e a Legítima Expectativa do Segurado e o Equilíbrio Econômico-Financeiro das Operadoras de Planos de Saúde" aborda a complexa intersecção entre o acesso aos cuidados de saúde, as expectativas dos beneficiários e a sustentabilidade econômica das operadoras de planos de saúde no contexto brasileiro.

Esta dissertação começa por expor a função da ANS na regulação do setor de saúde suplementar e a importância do seu Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A análise se aprofunda no exame do equilíbrio entre a implementação de novas tecnologias de saúde e a

garantia de uma cobertura mínima obrigatória que seja tanto financeiramente sustentável para as operadoras quanto capaz de atender as demandas dos segurados.

A discussão adentra o terreno jurídico, delineando os princípios que norteiam o sistema de saúde suplementar e como estes se refletem nas disputas judiciais que emergem na interseção entre a cobertura dos planos de saúde e as demandas por tratamentos e medicamentos inovadores.

Também é realizada uma avaliação do cenário econômico-financeiro do setor da saúde suplementar, considerando os desafios impostos pela crise econômica e os efeitos da pandemia da COVID-19. Os dados sobre as reclamações apresentadas à ANS são analisados para compreender as principais áreas de tensão entre as operadoras e os beneficiários.

Por fim, este estudo propõe uma reflexão sobre a busca de um equilíbrio entre a legítima expectativa do segurado em ter acesso aos melhores e mais inovadores tratamentos e a necessidade de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro das operadoras de planos de saúde, ressaltando a importância do papel da ANS na mediação deste complexo e dinâmico cenário.

O objetivo é contribuir para o debate acadêmico e prático sobre a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar brasileiro, aprimorando o entendimento sobre as nuances que envolvem a regulação da saúde suplementar no Brasil e oferecendo insights para futuras políticas e práticas na área.

REFERÊNCIAS

- ACIOLI, G.G. **A saúde no Brasil: cartografias do público e do privado**. São Paulo: Hucitec, 2006.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Caderno de Informações da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**. Ano 1 (junho 2007), Rio de Janeiro: ANS. 2007.
- _____. **Caderno de Informações da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**. Ano 1 (março 2007), Rio de Janeiro: ANS. 2007.
- _____. **Caderno de Informações da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**. Ano 1 (junho 2008), Rio de Janeiro: ANS. 2008.
- _____. **Tabnet Informações em Saúde Suplementar**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/index.htm>. Acesso em: jun. 2023.
- _____. **Caderno de Informação da Saúde Suplementar**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-ainformacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>. Acesso em: jun. 2023.
- ANGLIETTA, M. **Régulation et crises du capitalisme**. Paris: Calmann-lévy, 1976.
- ARAÚJO, Â. A. S.; SILVA, J. R. S. Análise de tendência da sinistralidade e impacto na diminuição do número de operadoras de saúde suplementar no Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva** v. 23, n. 8, p. 2763–2770, 2018.
- BAHIA, L. **O mercado de planos e seguros de saúde no Brasil: tendências pós-regulação**. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNESP, 2001. p. 325-361.
- BAHIA, L.; VIANA, A. **Breve histórico do mercado de planos de saúde no Brasil**. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Regulação e saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar*. Rio de Janeiro: ANS, 2002
- BOYER, R. **A Teoria da Regulação: uma análise crítica**. São Paulo: nobel, 1990.
- BOYER, R. **Théorie de la régulation, 1. les fondamentaux**. Paris: la découverte, 2004 (Collection Repères).
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Espaço do consumidor**. Brasília: ANS. Geral. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-doconsumidor/737-rol-de-procedimentos> Acesso em: jun. 2023.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: jun. 2023.
- BRASIL. **Lei 9.656, de 3 de junho de 1998**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em: jun. 2023.

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: jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Evolução e desafios da regulação do setor de saúde suplementar Rio de Janeiro:** ANS, n. 4, 2003.

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.

CAVALIERI, Filho, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil.** – 10. ed. - São Paulo: Atlas, 2012.

CECÍLIO, L. C. de O. et al. A saúde suplementar na perspectiva da microrregulação. In: MS/ANS. **Duas faces da mesma moeda:** microrregulação e modelos assistenciais em saúde suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2005. p. 63-74.

CESCHIN, Mauricio, IN: **Revista Debates GVsaúde;** n. 11 (2011): Primeiro semestre; Centro de Estudos em Planejamento e Gestão da Saúde da FGV-EAESP; Language: Portuguese, Base de dados: Repositório FGV Periódicos. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/debatesgvsauade/article/view/23146>. Acesso em: jun. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Planos de saúde: nove anos após a Lei 9.656/98.** São Paulo: CREMESP/IDEC, 2007.

CUELLAR, Leila. **As agências reguladoras e seu poder normativo.** São Paulo: Dialética, 2001. p. 124.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os estados brasileiros e o direito à saúde.** São Paulo: Hucitec, 1995.

DENSA, Roberta. **Direito do Consumidor.** – 08. ed. - São Paulo: Atlas, 2012.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo.** 33 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

DRESCH, Renato Luís. **As medidas de otimização da judicialização:** o Nat-jus e as Câmaras Técnicas. Revista de Direito da Saúde Suplementar. São Paulo: Quartier Latin. Ed. n. 1, 2017, p. 122-126.

DUARTE, M.C.R. **A assistência suplementar no Brasil: história e características da cooperativa de trabalho Unimed** In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Unicamp, 2001. p. 363-393.

FINKELMAN. Jacobo. **Caminhos da saúde pública no Brasil.** Disponível em: <<https://static.scielo.org/scielobooks/sd/pdf/finkelman-9788575412848.pdf>>. Acesso em: jun. 2023.

FOLLAND, Sherman; GOODMAN, Allen C.; STANO, Miron. **A economia da saúde**. In: A economia da saúde. 2008. p. 736-736.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde: A Ótica da Proteção do Consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p. 38

GREGORI, Maria Stella. **A lei dos planos de saúde: aspectos históricos e jurídicos**. Revista de Direito do Consumidor. Vol. 121. Ano 28. P. 347-364. São Paulo: Ed. RT, 2019.

HIRSCH, J. **Teoria Materialista do Estado. Processo de transformação do sistema capitalista de estados**. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. **Planos de Saúde: nove anos após a Lei 9.656/96**. São Paulo: CREMESP/IDEC, 2007.

LIMA, C. R. M. **A regulação e a fiscalização do consumo de saúde suplementar no Brasil**. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/biblioteca/trabalhos_tecnicos_05.asp. Acesso em: jun. 2023.

MALTA, D.C. et al. **Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais**. Ciênc. saúde coletiva. Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, abr./jun. 2004.

MARQUES, Claudia Lima; SCHIMITT, Cristiano Heineck. **Visões sobre os planos de saúde privada e o Código de Defesa do Consumidor**. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/24753-24755-1-PB.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2012, p. 2.

MARTINS, Sergio Pinto. **Instituições de Direito Público e Privado**. – 10 ed. - São Paulo: Atlas, 2007.

MATOS, João Boaventura Branco de. **As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das mudanças do papel do Estado**. 2011. 280 f. Tese (Doutorado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

PEREIRA, C. **O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas**. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: www.ans.gov.br/portal/site/biblioteca/biblioteca.asp. Acesso em: mar. 2007.

PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos. Cláusulas relativas à cobertura de doenças, tratamentos de urgência e emergência e carências. In: MARQUES, Claudia Lima (coord.); LOPES, Jose Reinaldo de Lima (coord.); PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos (coord.). **Saúde e responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p. 73-99. (Biblioteca de Direito do Consumidor, v.13).

REIS, C.O.O. **Os desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde**. Revista Ciência e Saúde Coletiva, v. 12, n. 4, p. 1.041-1.050, 2007.

RONCALLI, A.G. **O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde**. In: PEREIRA, A. C. (org.). Odontologia em saúde coletiva: planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: Artmed, 2003. p. 28-49.

SÁ, M.; MACIEL JÚNIOR, J.; REINALDO, L. **Processo de Ruína Finito: um Estudo de Caso na Saúde Suplementar no Brasil**. Revista Evidenciação Contábil e Finanças, v. 5, n. 2, p. 88–103, 2017

SALAZAR, A.L.; RODRIGUES, K.; NUNES JÚNIOR, V.S. **Assistência privada à saúde: regulamentação, posição do IDEC e reflexos no sistema público**. In: BRASIL/MS. Direito sanitário e saúde pública, v. 1, 2005.

SALVATORI, Rachel Torres; VENTURA, Carla A. Arena. **Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS: Onze anos de regulamentação dos planos de saúde**. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/osoc/a/YZRSftDwyZRjBnwK8LpKJsn/?lang=pt#:~:text=A%20Ag%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Sa%C3%BAde%20Suplementar%20%C3%A9%20uma%20ag%C3%Aancia%20reguladora,ser%C3%A1%20assunto%20do%20pr%C3%B3ximo%20t%C3%B3pico.>> Acesso em: jun. 2023.

SANTANNA, Ramiro; JOBIM, Candice. **Judicialização da saúde**. In: VILLAS BOAS, Marco; CECHIN, José (org.). Palmas: Editora Esmat. 2020.

SANTOS, Fausto Pereira dos; MALTA, Deborah Carvalho.; MERHY, Emerson Elias. **A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados**. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/n4wgfWsp6Z8Gs6sLcfwcz4F/?lang=pt>> Acesso em: jun. 2023.

SCAFF, **A Regulação em saúde suplementar e os modelos de atenção à saúde**. Encontro ANS-Operadoras. Florianópolis. Disponível em: www.ans.gov.br. Acesso em: jun. 2023

SCHULMAN. **Planos de saúde: saúde e contrato na contemporaneidade**. Imprensa: Rio de Janeiro, Renovar, 2009.

SILVA, A. A. **Relação entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços: um novo relacionamento estratégico**. Porto Alegre. 2003. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/Biblioteca/biblioteca_topico_17704.asp Acesso em: jun. 2023